

Til lovforslag nr. L.107. Skriftlig fremsættelse (5. december 2002)

Videnskabsministeren (Helge Sander):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

(Lovforslag nr. L.107).

Med henblik på at gennemføre EU-direktivet om god klinisk praksis ved forsøg med lægemidler til human brug i dansk ret og på baggrund af anbefalingerne i betænkning 1413 om de videnskabetiske komiteer fremsætter jeg hermed forslag om en ny lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Med lovforslaget indføres et generelt bedre beskyttelsesniveau for forsøgspersoner. Endvidere skærpes beskyttelsen af særligt sårbare forsøgsgrupper såsom de mindreårige og demente.

I forslaget findes en nyskabelse i forhold til den gældende komitélov og en forbedring for sundheden på lang sigt, idet der gives adgang til under specifikke og restriktive forudsætninger at

kunne forske på forsøgspersoner i akutte situationer, uanset det ikke er muligt at indhente et informeret samtykke.

Lovforslaget lægger op til en mere forudsigelig sagsbehandling i komitesystemet, idet der indføres faste og ensartede sagsbehandlingstider for alle typer af biomedicinske forsøg. Det betyder hurtigere og lettere godkendelsesprocedurer for forskere og erhvervsliv ved ansøgning om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Endvidere vil der med lovforslaget blive en mulighed for politisk at tage stilling til nye forskningsområder som f.eks. genterapi, xenoterapi, stamcelleterapi og gendiagnostik, inden de behandles i komitesystemet. Forslaget tænkes gennemført som en mulighed for ministeren til at suspendere behandlingen af sådanne sager, sådan at vi får den nødvendige tid til de principielle overvejelser.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget med bemærkninger, tillader jeg mig hermed at anbefale lovforslaget til velvillig behandling i det høje ting.