

Til lovforslag nr. L 107. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 23. maj 2003*)

Forslag

til

Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter¹⁾

Kapitel 1

Lovens område – komitésystemet

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. En videnskabsetisk komité er uafhængig og består af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, og læge medlemmer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har en aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Stk. 3. Det videnskabsetiske komitésystems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 2. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amtsråd.

Stk. 2. Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation, Frederiksberg Kommunalbestyrelse og Bornholms Regionsråd.

§ 3. En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf 3 er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 2. Medlemmerne af de regionale komiteer skal have tilknytning til den region, komiteen dækker, og de medlemmer, der skal være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, udpeges efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora.

Stk. 3. Skønner amtsrådet, at hensynet til en regional komités virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komité bestå af 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Ved et medlemsantal på 9, 11, 13 eller 15 skal 4 respektive 5, 6 eller 7 være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 4. Den regionale komité vælger selv sin formand og én næstformand blandt de udpegede medlemmer. Formandskabet består af en, som repræsenterer den sundhedsvidenskabelige forskning, og en, som repræsenterer de læge medlemmer.

Stk. 5. Den regionale komité udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komité.

Stk. 6. Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegnings af medlemmerne kan ske en gang. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, (EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 0034-0044).