

Lovforslag nr. L 19. Fremsat den 2. oktober 1991 af Birgitte Husmark (SF), Gade (SF), Hanne Thanning Jacobsen (SF) og Rahbæk Møller (SF)

Forslag

til

Lov om biomedicinsk forsøgsvirksomhed samt om Det Ethiske Råd og et videnskabsetisk komitésystem

Kapitel 1

Lovens formål og definitioner

§ 1. Loven har til formål at beskytte mennesker og afdøde, der deltager i eller er genstand for biomedicinske forsøg.

§ 2. Ved biomedicinske forsøg forstås en planlagt, systematiseret indsamling af såvel kliniske som ikkekliniske data med henblik på at opnå generaliserbar viden om forebyggelse, diagnosticering og behandling af sygdomme.

Stk. 2. Ved biomedicinske forsøg forstås desuden behandlingsforsøg, hvor en medicinalperson benytter en ikke anerkendt behandling over for flere patienter.

Kapitel 2

Det Ethiske Råds og det videnskabsetiske komitésystems opgaver

§ 3. Det Ethiske Råd skal

- 1) rådgive de videnskabsetiske komiteer om almene etiske spørgsmål i forbindelse med biomedicinske forsøg,
- 2) rådgive sundhedsvæsenets myndigheder i bedømmelsen af almene etiske spørgsmål af væsentlig betydning for sundhedsvæsenet ved anvendelse af og valg af nye behandlingsmetoder, ny diagnostisk teknik og ny medicinsk teknologi samt på eget initiativ tage opgaver op, der ligger inden for rådets arbejdsområde,
- 3) følge udviklingen inden for det biomedicinske område og

- 4) løbende informere offentligheden om udviklingen og om sit arbejde og tage initiativ til, at de etiske problemer, der opstår såvel i forbindelse med de emner, rådet arbejder med, som i forbindelse med principielle godkendelser i Den Centrale Videnskabsetiske Komité, gøres til genstand for debat i offentligheden.

Stk. 2. Andre myndigheder kan høre Det Ethiske Råd i generelle sundheds- og behandlingsspørgsmål med væsentlige etiske aspekter.

Stk. 3. Rådet kan betjene sig af særligt sagkyndige.

Stk. 4. Rådet afgiver en årlig beretning til sundhedsministeren og Folketinget.

§ 4. Den Centrale Videnskabsetiske Komité skal

- 1) koordinere arbejdet i de regionale videnskabsetiske komiteer,
- 2) fastsætte retningslinier og rådgive de regionale videnskabsetiske komiteer i videnskabsetiske spørgsmål,
- 3) behandle sager om biomedicinske forsøg, som er forelagt komiteen efter § 22, stk. 6, og
- 4) bistå ved uddannelse af sundhedspersonale i patientkommunikation i forbindelse med forsøg.

Stk. 2. Den Centrale Videnskabsetiske Komités afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Komiteens afgørelser gøres tilgængelige