

F. t. l. vedr. et videnskabsetisk komitéssystem m.v.

Lovforslag nr. L 179. Fremsat den 17. januar 1996 af sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

(Nedsættelse, opfølgning m.v.)

### § 1

I lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved § 8 i lov nr. 1133 af 21. december 1994, foretages følgende ændringer:

#### 1. § 3 affattes således:

»§ 3. En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf de 3 indstilles af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

*Stk. 2.* 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 medlemstal på 9, 11, 13 eller 15 indstilles 4 respektive 5, 6 eller 7 af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

*Stk. 3.* Den regionale komité vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer. Komiteen kan vælge at udpege 2 næstformænd.

*Stk. 4.* Den regionale komité udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komité.

*Stk. 5.* Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang.«

#### 2. § 6, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Det samme gælder forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som

nævnt i stk. 1 udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt.«

#### 3. I § 6 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

#### 4. § 8, stk. 1, nr. 3 og 4, affattes således:

»3) der i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke efter nr. 2, vil blive givet information til og indhentet samtykke fra nærmeste pårørende eller en værge, såfremt der er iværksat værgemål efter værgemålslovens § 5, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forsøg,

4) det klart fremgår af informationen, at patienter og raske forsøgspersoner samt pårørende og værge, der har givet samtykke efter nr. 3, på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke, og«.

Sundhedsmin. 1. kt. j.nr. 95-780-27