

Bekendtgørelse af Europarådets konvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin.

- World Medical Association (Verdenslægeforeningen) vedtog i oktober 2000 ændringer til Helsinki-deklarationen, som er den internationale lægeverdens regelsæt for biomedicinske forskningsprojekter, jf. <http://www.arvo.org/helsinki.htm>
- Rådet for Den Europæiske Union vedtog i januar 2001 et direktiv om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, jf. Europaparlamentets og Rådet for Den Europæiske Unions direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001, EF-tidende nr. L 121 af 01/01/2001 s. 0034 - 0044. Inkorporeringen af direktivet i dansk ret skal ske inden 1. maj 2003.

Disse regelsæt skal indarbejdes i komitéloven, for så vidt de er relevante for lovens område og ikke allerede er indføjet heri. Endelig forventes arbejdsgruppen om biobanker under indenrigs- og sundhedsministeren at afgive sin rapport ultimo 2001. Rapportens konklusioner vil eventuelt danne grundlag for en ændring af visse bestemmelser i komitéloven.

Såvel ønskerne om ændringer fra komitésystemet vedrørende komitéloven som den internationale regulering af bioetikområdet berører grundlæggende principper i komitéloven. Det er ønsket, at disse emner gøres til genstand for en drøftelse blandt Folketingets politiske partier, inden forslag om ændringer fremsættes i Folketinget. Der er derfor nedsat et udvalg, som skal se på forslag til en større revision af loven.

Da fremsættelsen af en større lovændring afventer et sådant arbejde, opdeles ændringen af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter i to etaper. Første etape består af dette lovforslag, der drejer sig om mindre ændringer af reglerne om udpegning i komitéloven, og anden etape vil indeholde en større substantiel ændring, som forventes fremsat i Folketinget i folketingsåret 2002 - 2003. Begrundelsen for at fremsætte første etape af lovændringen på nuværende tidspunkt er, at udpegningsperioden for de siddende medlemmer udløber den 31. december 2001. Med det foreliggende lovforslag sikres, at ikke hovedparten af medlemmerne af komitéerne går af på én gang.

#### *Komitélovens baggrund*

Forslag L 59 (jf. Folketingets Forhandlinger 1991-92, 767, 1143, 10538 og 11101) til lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter blev vedtaget den 19. juni 1992.

Siden 1979 har der i Danmark eksisteret et videnskabetisk komitéssystem bestående af 7 regionale og en central komité, hvis sekretariater blev varetaget af det offentlige. Med vedtagelsen af komitéloven skete der i vidt omfang en videreførelse af den praksis, som det videnskabetiske komitéssystem havde fastlagt gennem sin ulovhjemlede virke. Med loven blev der imidlertid skabt retligt bindende rammer om systemet, således at komitéernes virke blev en del af den offentlige forvaltning i offentlighedslovens og forvaltningslovens forstand. Loven indebar samtidig enkelte væsentlige nydannelser vedrørende komitésystemet, komitéernes sammensætning samt finansieringen af komitéernes arbejde.

Loven blev ændret ved forslag L 179, fremsat den 17. januar 1996 (1. behandling, jf. Folketingstidende 1995-96, 4048), om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Nedsættelse, opfølgning m. v.).

Med L 179 fastsattes bestemmelser om afgørelsesmåden i Den Centrale Videnskabetiske Komité i de tilfælde, hvor der ikke kunne opnås enighed om bedømmelsen af et projekt. Samtidig skete der enkelte ændringer i bestemmelserne om udpegning af medlemmer til de regionale komitéer, en ændring af bestemmelserne om spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter samt en tilføjelse til bestemmelserne om komitéernes opfølgning og kontrol med godkendte projekter. Endvidere blev lovens kapitel 4 om forplantningsteknologi udskilt.

I fortsættelse af L 179 nedsatte den daværende regering under sundhedsministeren og den daværende forskningsminister et udvalg om udformningen af de administrative regler vedrørende patientinformation og indhentning af samtykke ved biomedicinske forsøg. I forlængelse af udvalgets anbefalinger udsendte den daværende forskningsminister 12. oktober 2000 bekendtgørelse nr. 935 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og i tilslutning hertil i november 2000 »Vejledning om biomedicinske forsøg«.

Vejledningen indeholder praktiske anvisninger vedrørende videnskabetiske aspekter ved biomedicinske forskningsprojekter og indeholder vejledende retningslinjer for alle faser af biomedicinske forsøg fra planlægning af forsøget over anmeldelse til de videnskabetiske komitéer, til krav til information og samtykke fra forsøgspersoner og komitésystemets kontrol med godkendte forskningsprojekter.