

Lovforslag nr. L 87. Fremsat den 30. november 2005 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

## Forslag

til

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

(Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner m.v.)

### § 1

I lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved § 13 i lov nr. 440 af 9. juni 2004 og § 12 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, foretages følgende ændringer:

1. Som fodnote til lovens titel indsættes efter »(EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 0034-0044)«: », og en bestemmelse, der gennemfører dele af Europaparlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (EU-Tidende, nr. L 091 af 09/04/2005, s. 0013-0019)«.

2. I § 1, stk. 3, ændres », 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.« til: ». I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.«

3. I § 7, nr. 1, indsættes som 3. pkt.: »Endelig omfattes afprøvning af medicinsk udstyr, som indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, jf. dog stk. 2.«

4. I § 7, nr. 7, § 9, stk. 4, 3. pkt., overskriften til § 17, § 17, stk. 2, 2. pkt., og § 17, stk. 5, udgår »varigt«.

5. Efter § 7, nr. 7, indsættes:

»8) Forsøgsværge: en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.«

Nr. 8-10 bliver herefter til nr. 9-11.

6. I § 7, nr. 9, som bliver nr. 10, ændres »nærmeste pårørende og den praktiserende læge alternativt embedslægen eller forældremyndighedens indehaver eller værgen« til: »værgen, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværgen eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen«.

7. I § 7 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler til afgrænsning af hvilket medicinsk udstyr, der omfattes af stk. 1, nr. 1, 3. pkt.«

8. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »forsøg med lægemidler«: »eller afprøvning af medicinsk udstyr«.

9. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »lov om lægemidler«: »henholdsvis lov om medicinsk udstyr«.

10. I § 9 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Stk. 4 gælder ikke for ikke-interventionsforsøg, der berører mindreårige.«