

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

- 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).

§ 1. ---

Stk. 3. Det videnskabetiske komitésystems opgave er at sikre, at biomedicinske forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk 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.

Lovforslaget

§ 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.«