

Bekendtgørelse af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

8. januar 1999

Lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999

Herved bekendtgøres lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter med de ændringer, der følger af § 8 i lov nr. 1133 af 21. december 1994, lov nr. 499 af 12. juni 1996, § 4 i lov nr. 1228 af 27. december 1996 og § 31 i lov nr. 460 af 10. juni 1997.

Kapitel 1

Komitésystemet

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Det videnskabsetiske komitésystems opgave er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 2. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amtsråd.

Stk. 2. Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation og Frederiksberg Kommunalbestyrelse.

§ 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.

§ 4. Forskningsministeren nedsætter Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Komiteen består af 2 medlemmer udpeget af hver af de regionale komiteer samt 2 medlemmer udpeget af forskningsministeren og 2 medlemmer udpeget af sundhedsministeren.

Stk. 2. Af de medlemmer, der udpeges af de regionale komiteer, vælges et blandt de medlemmer, der er indstillet af Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd. Det andet vælges blandt komiteens øvrige medlemmer.

Stk. 3. Det ene af de medlemmer, der udpeges af forskningsministeren, skal repræsentere statslige forskningsinteresser. Det andet medlem samt de 2 medlemmer, der udpeges af sundhedsministeren, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke. Disse medlemmer må ikke have sæde i kommunale råd eller i Folketinget.

Stk. 4. Komiteen vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer.

Stk. 5. Komiteen udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af forskningsministeren.

Stk. 6. Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang.

§ 5. Den centrale komité skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Ethiske Råd. Komiteen og rådet udarbejder sammen løbende rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

Kapitel 2

Anmeldelse og tilladelse

§ 6. Ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på

1. levendefødte menneskelige individer,
2. menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre,
3. væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende og
4. afdøde, skal anmeldes til den regionale komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke.

Stk. 2. Det samme gælder forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som nævnt i stk. 1, udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt.

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. 4. Den centrale komité kan fastsætte regler for den praktiske tilrettelæggelse af den videnskabetiske bedømmelse af projekter, der udføres på flere forskningsinstitutioner (multicenterundersøgelser).

§ 7. Projekter, der er omfattet af § 6, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen. Den regionale videnskabetiske komité og den centrale komité kan kræve ændringer i projektet og i øvrigt yde råd og vejledning med hensyn til dettes udformning.

Stk. 2. Projekter, der er tilladt efter stk. 1, må ikke iværksættes og gennemføres med væsentlige ændringer uden komiteens tilladelse.

Stk. 3. Ved projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, afgiver den regionale komité en indstilling om den videnskabetiske bedømmelse af projektet til Lægemiddelstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Lægemiddelstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

Stk. 4. Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, eller finder komiteen, at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter, forelægges projektet for den centrale komité, jf. § 11.

Stk. 5. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter.

Kapitel 3

Komitésystemets opgaver

§ 8. I bedømmelsen påser komiteerne især, at

1. de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, er nøje vurderet og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,

2. de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudselige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. dog stk. 3,
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,
5. det klart fremgår af den skriftlige information, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt, og
6. projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard, samt at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

Stk. 2. Forskningsministeren kan fastsætte regler om bestemmelserne i stk. 1, nr. 1-5.

Stk. 3. Komiteen kan i særlige tilfælde bestemme, at registerforskningsprojekter ikke er omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke.

Stk. 4. Komiteen kan afkræve forskeren alle oplysninger, der er nødvendige for bedømmelsen efter stk. 1.

Stk. 5. Såfremt forsøgspersoner modtager vederlag eller anden ydelse for at deltage i forsøget, skal komiteen godkende dette og påse, at det ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen på utilbørlig vis.

Stk. 6. Forskningsministeren kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 4.

§ 9. Komiteen påser, at projekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 7.

Stk. 2. En komité kan følge enkelte projekters forløb og herunder forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Komiteen kan afkræve den projektansvarlige en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

Stk. 3. Den Centrale Videnskabsetiske Komité afgiver hvert år en redegørelse om et eller flere emner i relation til komiteernes opfølgning og kontrol med de meddelte tilladelser.

Stk. 4. Emnet eller emnerne for den årlige redegørelse fastlægges efter nærmere aftale med forskningsministeren.

§ 10. Komiteerne følger løbende udviklingen inden for den biomedicinske forskning og virker inden for deres område for udbredelsen af kendskabet til de etiske problemer, der kan være forbundet hermed.

§ 11. Den centrale komité har til opgave at

1. koordinere arbejdet i de regionale komiteer og fastsætte retningslinier og rådgive disse i videnskabsetiske spørgsmål,
2. følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., og
3. behandle forskningsprojekter, som er forelagt komiteen efter § 7, stk. 4 og § 12.

Stk. 2. Kan der ikke i den centrale komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, kan komiteen træffe afgørelse ved almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter et flertal blandt såvel medlemmer udpeget efter indstilling fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd som andre til Den Centrale Videnskabsetiske Komité udpegede medlemmer, jf. § 4, stk. 2.

Stk. 3. Den centrale komité's afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 12. En forsker, der ikke har fået en regional komité's tilladelse til at iværksætte et projekt, kan indbringe afgørelsen for den centrale komité. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité af enhver, der har en særlig interesse heri.

§ 13. De regionale komiteer og den centrale komité afgiver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabetiske problemer, komiteerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Der optrykkes endelig en liste over alle anmeldte projekter.

Kapitel 4

Forskning på befrugtede menneskelige æg og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning

§ 14. (Ophævet)

§ 15. (Ophævet)

Kapitel 5

Finansiering

§ 16. Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af amtskommunerne. Hovedstadens Sygehusfællesskab afholder en forholdsmæssig del af udgifterne til den regionale komité, der betjener sygehusfællesskabets institutioner. Til delvis dækning af udgifterne betaler statsinstitutioner samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune. Amtskommunen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komité's samlede årlige udgift.

Stk. 2. Den centrale komité's udgifter afholdes af forskningsministeren. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed.

Stk. 3. Medlemmerne af de regionale komiteer modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amtsrådet kan beslutte, at medlemmerne herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amtsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 25.000 kr. årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 20.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

Stk. 4. Medlemmerne af den centrale komité bortset fra formanden og næstformanden ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov.

Stk. 5. Udgiften til vederlæggelse af medlemmerne af de regionale komiteer og de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af en regional komité, afholdes af vedkommende amtskommune. Udgiften til vederlæggelse af de øvrige medlemmer af den centrale komité samt til fast vederlag til formanden og næstformanden for den centrale komité afholdes af forskningsministeren.

Stk. 6. Forskningsministeren fastsætter regler om den i stk. 1 nævnte finansieringsordning.

Kapitel 6

Straf

§ 17. Den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 6 og 7, kan straffes med bøde eller hæfte.

Stk. 2. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde.

Stk. 3. For overtrædelser, der begås af et aktieselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

Kapitel 7

Ikrafttræden m.v.

§ 18. Loven træder i kraft den 1. oktober 1992.

§ 19. I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som ændret i lov nr. 315 af 16. maj 1990, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, 2. pkt., udgår »der er oprettet efter Helsinkideklaration II«.
2. § 4, stk. 2, ophæves.
3. § 8, stk. 1, nr. 1, affattes således:
1) I samarbejde med de videnskabsetiske komiteer drøftes almene etiske spørgsmål i forbindelse med forsøg på mennesker.«
4. § 11 med tilhørende overskrift ophæves.
5. Efter § 11 ændres overskriften »Straffebestemmelser« til: »Ikrafttrædelsesbestemmelser«.
6. § 12 ophæves.

§ 20. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Lov nr. 499 af 12. juni 1996 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelser:

§ 2

I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som senest ændret ved § 19 i lov nr. 503 af 24. juni 1992, foretages følgende ændring:

1. Lovens titel affattes således:

»Lov om oprettelse af et etisk råd«.

§ 3

Loven træder i kraft den 1. oktober 1996, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 4, om en ændret affattelse af § 8, stk. 1, nr. 3 og 4, i lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter træder først i kraft den 1. januar 1997.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Forskningsministeriet, den 8. januar 1999

Jan Trøjborg