

## Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

I henhold til § 20 i lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, bestemmes, at loven skal gælde for Færøerne i følgende affattelse:

### 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. Landsstyremanden nedsætter den færøske regionale videnskabsetiske komité (vísindasíðsemisnevnd).

§ 3. Den færøske regionale komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf 4 udpeges af Landsstyremanden og 3 udpeges af den færøske lægeforening. Derudover udpeges 3 suppleanter, hvoraf Landsstyremanden udpeger 2 og den færøske lægeforening udpeger 1.

Stk. 2. Skønner Landsstyremanden, at hensynet til den færøske regionale 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 ind-

stilles 4 respektive 5, 6 eller 7 af den færøske lægeforening.

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

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

Stk. 5. Den færøske regionale komités medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til lagtingets valgperiode. Genudpegnning 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 i Danmark, 2 medlemmer udpeget af den færøske videnskabsetiske komité, samt 2 medlemmer udpeget af forskningsministeren og 2 medlemmer udpeget af sundhedsministeren.

Stk. 2. Af de medlemmer, der udpeges af den færøske regionale komité, vælges et blandt de medlemmer, der er indstillet af den færøske lægeforening. Det andet vælges blandt komiteens øvrige medlemmer. De 2 medlemmer af den færøske videnskabsetiske komité har observatørstatus med taleret i den centrale komité, men deltager på lige fod med de andre medlemmer i komitéarbejdet i sager der vedrører Færøerne, bortset fra ankesager fra den færøske regionale komité.

*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 komité's 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 i Danmark. 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 på Færøerne, 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 færøske regionale komité.

*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 på Færøerne skal kun anmeldes til den færøske regionale 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 vi-

denskabetiske 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 færøske regionale komité til iværksættelsen, jf. også § 14. Den færøske videnskabetiske komité og den centrale komité kan kræve ændringer i projektet og i øvrigt yde råd og vejledning med hensyn til dets 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 lagtingslov om Apoteksvæsenet og lægemidler, afgiver den færøske komité en indstilling om den videnskabetiske bedømmelse af projektet til Landsapotekeren på Færøerne. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Landsapotekeren giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

*Stk. 4.* Kan der ikke i den færøske 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.* Den færøske komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor den ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter.

### Kapitel 3

#### *Komitésystemets opgaver*

§ 8. I bedømmelsen påser den færøske komité 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 dets 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 lov om umyndighed og værgemål, 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. Den færøske komité påser, at projektet udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 7.

*Stk. 2.* Komiteen 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 Videnskabetiske Komité afgiver hvert år en redegørelse om et eller flere

emner i relation til den færøske og de danske komitéers opfølgning og kontrol med de meddelte tilladelser.

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

§ 10. Den færøske komité 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 den færøske regionale komité og fastsætte retningslinier og rådgive disse i videnskabetiske 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, § 12 og § 14.

*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 og den færøske lægeforening, som blandt andre til Den Centrale Videnskabetiske 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 på Færøerne ikke har fået den regionale 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. Den færøske regionale komité, de regionale komiteer og den centrale komité afgiver en årsberetning, der indholder 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. Biomedicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må på de i §§ 6-8 nævnte betingelser kun foretages efter tilladelse fra den færøske regionale komité, hvis de har til formål at forbedre in vitro-befrugtning med henblik på at fremkalde en graviditet. Tilsvarende gælder for andre behandlinger for ufrivillig barnløshed, hvor en kvindes æg befrugtes uden for livmoderen.

Stk. 2. Udtagning og befrugtning af æg med henblik på at gennemføre andre forsøg end de i stk. 1 nævnte er ikke tilladt.

Stk. 3. De befrugtede æg må kun holdes i live uden for en kvindes livmoder i 14 dage, fra befrugtningen er sket, heri ikke medregnet den tid, hvori de befrugtede æg har været nedfrosset.

Stk. 4. Befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for biomedicinsk forskning efter stk. 1, må ikke opsættes i kvindens livmoder, medmindre det kan ske uden nogen risiko for videregivelse af arvelige sygdomme, defekter, misdannelser eller lignende.

Stk. 5. Donation af befrugtede menneskelige æg er ikke tilladt.

Stk. 6. Sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

§ 15. Følgende forsøg må ikke foretages:

- 1) forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer,
- 2) forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen,
- 3) forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider med en arvemasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter, og
- 4) forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

## Kapitel 5

*Finansiering*

§ 16. Udgifterne til den færøske regionale videnskabetiske komité afholdes af Landsstyremanden. Til delvis dækning af udgifterne betaler statsinstitutioner samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt til Landsstyremanden. Landsstyremanden fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komités samlede årlige udgift.

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

Stk. 3. Medlemmerne af den færøske regionale komité modtager mødegodtgørelser og rejseudgiftsgodtgørelser efter almindelige færøske regler gældende for tjenestemænd. Landsstyremanden kan beslutte, at medlemmerne herudover ydes diæter efter almindelige færøske regler gældende for tjenestemænd og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste. Landsstyremanden kan endvidere beslutte, at formanden og næstformanden for den færøske regionale komité får et særligt vederlag for hvervet. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage mødegodtgørelser, rejseudgiftsgodtgørelser, diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste. Landsstyremanden kan beslutte at afholde andre administrative udgifter i forbindelse med den færøske regionale komité.

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. De medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af den færøske komité, ydes mødegodtgørelser og rejseudgiftsgodtgørelser efter almindelige færøske regler gældende for tjenestemænd.

Stk. 5. Udgiften til vederlæggelse af medlemmerne af den færøske komité og de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af den færøske komité, afholdes af Landsstyremanden. 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, § 7, § 14, stk. 2, 3, 4 og 5 og § 15, 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 overtrædelsen begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, kan der pålægges staten, landet, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

### Kapitel 7

#### *Ikrafttræden m.v.*

§ 18. Anordningen træder i kraft dagen efter dens kundgørelse på Færøerne.

*Givet i København, den 30. november 1999*

Under vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/ Birte Weiss