|  |  |
| --- | --- |
|     | 17. januar 2013**Mál**: 11/00785-18**Tygara Skriv**: **Viðgjørt**: SJH |

**Viðvíkjandi uppskoti til ríkislógartilmæli um at seta í gildi fyri Føroyar “Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”**

Heilsumálaráðið hevur, umvegis Ríkisumboðið, fingið hjálagda uppskot til konguliga fyriskipan um at seta í gildi fyri Føroyar “anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”

Ætlanin er at leggja uppskotið fyri Løgtingið í vár. Uppskotið verður við hesum sent tykkum til hoyringar. Vinaliga latið okkum møguligar viðmerkingar í seinasta lagi **mikudagin 30. januar 2013.**

Hjálagt er upprunauppskotið og tillagaða uppskotið. Niðanfyri verður greitt frá broytingunum:

# Udkast til kongelig anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

**. / .**

Folketinget vedtog den 1. juni 2011 en ny lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Den vedtagne lov og lovforslaget L 169/2011 vedlægges sammen med ændringer som følge af lov nr. 604/2012 (lovforslaget L 177 /2012).

**. / .**

På baggrund af Færøernes anmodning om, at loven sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger, forelægges hermed et udkast til kongelig anordning af loven til udtalelse.

1. **Resume af udkastet til kongelig anordning om ikrafttræden af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Loven fastlægger rammerne for den videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fra 1. januar 2012, hvor loven er trådt i kraft. Loven er funderet i overvejelser om, hvordan komitésystemet gøres smidigt og uden unødigt besvær for forskerne – uden at gå på kompromis med hensynet til forsøgspersonerne. Lovforslaget har især haft afsæt i anbefalingerne i Betænkning 1515 fra udvalget om revidering af det videnskabsetiske komitésystem. Loven indeholder på den baggrund bl.a. en række initiativer, der forbedrer vilkårene for den sundhedsvidenskabelige forskning:

* Forenklede beslutningsprocesser i de videnskabsetiske komiteer
* Oprettelse af en ny national videnskabsetiske komité med en række nye beføjelser, som skal sikre større ensartethed i komitésystemet.
* Afbureaukratisering, eksempelvis elektronisk anmeldelse og lempelse af sprogkrav.
* Fleksibel mulighed for etablering af ordning med fremskyndet sagsbehandling mod betaling af et forhøjet gebyr for sagsbehandlingen (”fast track” ordning).
* Forskning i fuldstændig anonymt biologisk materiale undtages fra anmeldelsespligt.
* Bredere mulighed for akutforskning, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler.
* Mulighed for forskning i forbindelse med retslægelige obduktioner.
* Præcisering af retsvirkningerne af, at et samtykke til at deltage som forsøgsperson i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt tilbagekaldes.
* Styrket beskyttelse af personoplysninger ved komiteernes behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Ministeren for sundhed og forebyggelse har siden udstedt bl.a. bekendtgørelse nr. 538 af 11. juni 2012 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og bekendtgørelse nr. 1159 af 8. december 2011 om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Da det vil være relevant med tilsvarende regler på Færøerne med de ændringer, som færøske forhold tilsiger, vedlægges til udtalelse endvidere:

* Udkast til bekendtgørelse for Færøerne om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
* Udkast til bekendtgørelse for Færøerne om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
1. **Ændringer og tilføjelser**

I forhold til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indeholder vedlagte udkast til kongelig anordning for Færøerne ændringer og tilføjelser på følgende punkter:

* § 1, stk. 2, § 13, stk. 2, § 21, stk. 1, nr. 1, § 25, stk. 3, § 35, stk. 2, § 36, stk. 7, sættes ikke i kraft for Færøerne som følge af organiseringen på Færøerne og som følge af, at det færøske sundhedsministerium har oplyst, at der på Færøerne ikke er andre myndigheder, der godkender, fører tilsyn med eller modtager underretninger om bivirkninger og hændelser i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.
* § 2, stk. 11, og § 4, stk. 3, som følge af, at Sundhedsstyrelsen ikke er den kompetente myndighed på området.
* § 8 som følge af, at sundhedslovens kapitels 56 om obduktion ikke er sat i kraft for Færøerne.
* § 15 og § 24, stk. 4, kapitel 7, § 38, stk. 11 og § 39, som følge af, at der på Færøerne alene er én videnskabsetisk komité, der er forankret under Landsstyremanden.
* § 16 og § 27, stk. 2, som følge af, at der på Færøerne ikke er en central løsning for digital signatur.
* § 26, stk. 2, som følge af, at Den Nationale Videnskabsetiske Komité er forankret under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.
* § 28 og § 30 som følge af, at som følge af organiseringen på Færøerne og som følge af, at det færøske sundhedsministerium har oplyst, at der på Færøerne ikke er andre myndigheder, der godkender, fører tilsyn med eller modtager underretninger om bivirkninger og hændelser i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.
* § 32, stk. 1, § 33, stk. 1, § 34, stk. 1, og § 40, stk. 5, som følge af kompetenceforholdet mellem den færøske komité og Den Nationale Videnskabsetiske Komité.
* § 42, stk. 4, som følge af, at dansk rets almindelige regler ikke nødvendigvis finder anvendelse på Færøerne.
* § 43 som følge af, at lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er trådt i kraft i Danmark og en særlig overgangsordning tilpasset færøske forhold er nødvendig.
* § 44 er en særregel med stillingtagen til, i hvilket om omfang allerede udstedte bekendtgørelser med hjemmel i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal sættes i kraft for Færøerne.

I forhold til bekendtgørelse nr. 538 af 11. juni 2012 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indeholder vedlagte udkast til bekendtgørelse for Færøerne om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ændringer og tilføjelser på følgende punkter:

* § 1 som følge af, at der på Færøerne kun er én videnskabsetisk komité, der er forankret under Landsstyremanden.
* § 4, stk. 2, nr. 1, som følge af, at sproget på Færøerne er færøsk og i Danmark dansk, herunder for medlemmer af den færøske komité henholdsvis Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

I forhold til bekendtgørelse nr. 1159 af 8. december 2011 om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indeholder vedlagte udkast til bekendtgørelse for Færøerne om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ændringer på følgende punkter:

* §§ 1, 2 og 5 som følge af, at der på Færøerne alene er én videnskabsetisk komité, der er forankret under Landsstyremanden.
* § 3 som følge af, at udgangspunktet for beregning af gebyrsatsen er pris- og lønreguleret til 2013-niveau.
* § 19 som følge af, at reglerne allerede er trådt i kraft i Danmark.

Vinaliga

Símun J. Hansen

fultrúi