

F. t. l. vedr. et videnskabsetisk komitéssystem m.v.

Lovforslag nr. L 179. Fremsat den 17. januar 1996 af sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen)

## Forslag

til

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

(Nedsættelse, opfølgning m.v.)

### § 1

I lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved § 8 i lov nr. 1133 af 21. december 1994, foretages følgende ændringer:

#### 1. § 3 affattes således:

»§ 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.«

#### 2. § 6, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Det samme gælder forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som

nævnt i stk. 1 udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt.«

#### 3. I § 6 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»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. 3 bliver herefter stk. 4.

#### 4. § 8, stk. 1, nr. 3 og 4, affattes således:

»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, og«.

5. § 8, stk. 3, affattes således:

»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.«.

6. I § 8 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

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

7. I § 9 indsættes efter stk. 2 som nye stykker:

»Stk. 3. Den Centrale Videnskabetiske 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.«.

8. I § 11 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»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 såvel medlemmer udpeget efter indstilling fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd som andre til Den Centrale Videnskabetiske Komité udpegede medlemmer, jf. § 4, stk. 2.«.

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

9. § 16, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Der ydes kommunale diæter m.v. efter reglerne i lov om kommuners styrelse til medlemmerne af de regionale komiteer og til de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af en regional komité. De nævnte medlemmer vederlægges af amtskommunerne. Udgiften til eventuel vederlæggelse af de medlemmer af den centrale komité, der ikke er medlemmer af regionale komiteer, afholdes af forskningsministeren.«.

10. § 18, stk. 2, ophæves.

## § 2

I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som ændret ved § 18 i lov nr. 503 af 24. juni 1992, foretages følgende ændring:

1. Lovens titel affattes således:

»Lov om oprettelse af et etisk råd«.

## § 3

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

Stk. 2. § 1, nr. 4, vedrørende ændringer i lovens § 8, stk. 1, nr. 3 og 4, 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.

## Bemærkninger til lovforslaget

### *Almindelige bemærkninger*

#### *1. Lovforslaget formål*

Formålet med lovforslaget er at foretage en lovpligtig revision af lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Efter lovens § 18, stk. 2, skal sundhedsministeren således i folketingsåret 1995-96 fremsætte forslag til revision af loven.

Med forslaget fastsættes bestemmelser om afgørelsesmåden i Den Centrale Videnskabetiske Komité i de tilfælde, hvor der ikke kan opnås enighed om bedømmelsen af et projekt. Med forslaget sker samtidig enkelte ændringer af bestemmelserne om udpegning af medlemmer til de regionale komiteer, en ændring af bestemmelserne om spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter samt en tilføjelse til bestemmelserne om komiteernes opfølgning og kontrol med de godkendte projekter.

#### *2. Lovforslagets baggrund*

Forslag L 59 til lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter blev fremsat af sundhedsministeren den 23. oktober 1991 (Folketingets Forhandlinger 1991-92, 767). Forslaget blev 1. behandlet den 29. oktober 1991 (FF 1991-92, 1143), 2. behandlet den 16. juni 1992 (FF 1991-92, 10538) og vedtaget ved 3. behandling den 19. juni 1992 (FF 1991-92, 11101).

Med lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, der trådte i kraft den 1. oktober 1992, etableredes retligt bindende rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter her i landet. Dette gælder, hvad enten projekterne udføres på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende eller på afdøde.

Siden 1979 har der i Danmark eksisteret et videnskabetisk komitéssystem, bestående af syv regionale komiteer og en central komité, hvis sekretariater

blev varetaget af det offentlige. Med vedtagelsen af komitéloven skete i meget vidt omfang en videreførelse af den praksis, som det videnskabetiske komitéssystem havde fastlagt gennem sit ulovhjemlede virke.

Med loven blev der imidlertid skabt retligt bindende rammer om systemet, således at komiteernes virke blev en del af den offentlige forvaltning i offentlighedslovens og forvaltningslovens forstand. Loven indebar samtidig enkelte væsentlige nydannelser vedrørende komitésystemets kompetenceområde, komiteernes sammensætning samt finansieringen af de regionale komiteers arbejde.

Vedrørende kompetenceområdet blev anmeldelse og godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter med loven udvidet til at gælde for alle biomedicinske projekter, uanset hvilket menneskeligt materiale de udføres på. Det ulovhjemlede komitésystems regelgrundlag – især Helsinki-deklarationen – omfattede således alene biomedicinske forskningsprojekter på levende mennesker, men ikke på afdøde og heller ikke på det menneskelige liv fra befrugtning til fødsel.

Vedrørende komiteernes sammensætning indebar loven, at det ulovhjemlede komitésystems paritet mellem læge og videnskabelige medlemmer blev afløst af et flertal af lægpersoner, både i de regionale komiteer og i den centrale komité.

Vedrørende finansieringen af de regionale komiteers arbejde blev dette med loven ændret fra fuldstændig offentlig finansiering til delvis offentlig finansiering. Til delvis dækning af de regionale komiteers udgifter betaler statsinstitutioner samt private firmaer og hospitaler således i dag et gebyr for hver anmeldt projekt til vedkommende amtskommune.

Udover disse nydannelser i komitésystemet blev der med lovens kapitel 4 indført bestemmelser, der helt konkret regulerer forskning og behandling på forplantningsteknologiområdet. Efter lovens § 14 er det alene tilladt at foretage sådanne forsøg med befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, som er nødvendige for at sikre en forsvarlig behandlingskvalitet for in vitro befrugtningen. Tilsvarende gælder efter loven for an-

dre behandlinger for ufrivillig barnløshed, hvor en kvindes æg befrugtes uden for livmoderen.

Med loven blev der ligeledes i § 14 fastsat:

- en lovmæssig tidsfrist på 14 dage for, hvor længe befrugtede menneskelige æg må holdes i live uden for en kvindes livmoder,
- et forbud mod donation af befrugtede menneskelige æg, samt
- en bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg. Denne bemyndigelse er udnyttet med Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994 om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

Endelig blev der i lovens § 15 fastsat forbud mod forsøg, der har til formål at muliggøre:

- fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer,
- fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af forsteranlæg, før de sættes fast i livmoderen,
- fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider med en arvemasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter og
- udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

Bestemmelserne i komitélovens kapitel 4 omfatter samtlige de lovbestemmelser, der i dag regulerer forskning og behandling indenfor forplantningsteknologiområdet.

### 3. Udskillelsen af lovens kapitel 4 om forplantningsteknologi

Udviklingen siden lovens ikrafttræden har vist, at der ikke er den nære sammenhæng mellem komitésystemet og reglerne i lovens kapitel 4 om forplantningsteknologi, og at der i øvrigt er behov for en yderligere regulering på forplantningsteknologiområdet. Reglerne omkring forplantningsteknologien udgør som nævnt den konkrete regulering af forskning og behandling på området, og reglerne har grundlæggende intet at gøre med rammerne for en videnskabetisk bedømmelse af forskningsprojekter.

Regeringen har derfor fundet, at det i forbindelse med revisionen af komitéloven vil være hensigtsmæssigt at udskille lovens kapitel 4 om forplantningsteknologi til en selvstændig lovgivning. Regeringen vil sideløbende med dette forslag fremsætte et lovforslag om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., indeholdende en retlig præcisering og uddybning af reguleringen på forplantningsteknologiområdet,

herunder de nuværende bestemmelser i komitélovens kapitel 4. Revisionen af bestemmelserne i komitéloven i dette forslag vil derfor ikke omfatte lovens kapitel 4, og en ophævelse af bestemmelserne i kapitel 4 i komitéloven vil ske i forbindelse med vedtagelsen af en selvstændig lovgivning om kunstig befrugtning.

Med udskillelsen af kapitel 4 vil komitéloven fremstå som en lov, der udelukkende indeholder den retlige regulering af det videnskabetiske komitésystem. Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at komitésystemets kompetence til at bedømme biomedicinske forsøg på befrugtede æg m.v. ikke med udskillelsen af kapitel 4 fra komitéloven er ændret. Biomedicinske forskningsprojekter, der indebærer sådanne forsøg, skal stadig anmeldes til komitésystemet, jf. lovens § 6, stk. 1, og vil således først kunne iværksættes, når der af komitésystemet er givet tilladelse hertil.

### 4. Generel vurdering af komitésystemets virksomhed

De 7 regionale komiteer og Den Centrale Videnskabetiske Komité behandlede i 1994 ialt 2908 projekter. Heraf behandlede Den Centrale Videnskabetiske Komité i 1994 45 projekter mod 40 projekter i 1993. Langt den overvejende del af de anmeldte projekter godkendes, men en lang række projekter godkendes imidlertid først efter, at den projektansvarlige har foretaget ændringer i projektet efter anvisning fra den videnskabetiske komité.

Kliniske afprøvninger af lægemidler udgør ca. en 1/3 af de anmeldte projekter. Af de resterende knap 2000 projekter i 1994 udgjorde spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter omkring halvdelen. Komiteerne havde i 1994 ca. 350 anmeldte multicenterprojekter. Da multicenterprojekter netop behandles i flere komiteer, repræsenterede de 350 projekter ca. 1350 sager i komitésystemet.

Ifølge oplysninger fra komiteerne udgjorde de samlede administrationsomkostninger for de syv regionale videnskabetiske komiteer i 1994 knap 4 mill. kr. Disse udgifter omfatter udgifter til aflønning af personale, diæter, transport m.v. Komiteernes indtægter i form af gebyrer udgjorde i 1994 ca. 1.750.000 kr., og komiteerne har i 1994 anvendt ca. 1/4 årsværk til at administrere gebyrordningen.

Regeringen finder grundlæggende, at komitésystemet i perioden siden lovens ikrafttræden har levet op til sit formål om at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden, jf. § 2, stk. 1. I forbindelse med den videnskabetiske bedømmelse af forskningsprojekter foretages således den fornødne

afvejning af beskyttelseshensynet til den enkelte forsøgsperson samtidig med, at der i komitébedømmelsen indgår en vurdering af, om det enkelte forskningsprojekt er af god videnskabelig standard og om projektet har et lødtigt formål, herunder om projektet bidrager til udvikling af ny, relevant viden.

De eksisterende retlige rammer for komitésystemet giver efter regeringens opfattelse et tilstrækkeligt grundlag for en komitébedømmelse, der ikke blot omfatter en snæver videnskabetisk vurdering men tillige inddrager mere almene etiske aspekter. Der synes derfor ikke at være behov for fundamentale ændringer i de grundlæggende principper for det eksisterende komitésystems indretning og virksomhed.

Regeringen må dog konstatere, at komiteerne på et par områder ikke fuldt ud har levet op til bestemmelserne i loven. Der er således behov for at styrke indsatsen i komiteerne omkring patientinformation og informeret samtykke samt vedrørende opfølgning og kontrol med de godkendte projekter.

##### 5. Vurdering og revision af lovens bestemmelser

En række af bestemmelserne i den gældende lov har siden lovens ikrafttræden givet anledning til en række spørgsmål og diskussioner, ikke mindst i forbindelse med den offentlige debat, der udspillede sig i forlængelse af det debatmateriale, som forskningsministeren og sundhedsministeren udsendte i juli 1995. Debatmaterialet gav anledning til en værdifuld offentlig debat og regeringen modtog en række konstruktive bemærkninger og forslag til lovens bestemmelser og til komitésystemets virke i almindelighed.

Regeringen afholdt den 24. oktober 1995 en konference om komitésystemets virksomhed. Formålet med konferencen var som en opfølgning på sommerens debat og høringsrunde over regeringens debatmateriale at give komitéfolk og andre en mulighed for at drøfte, hvordan komitésystemet i det daglige fungerer. Konferencen gav på en række centrale områder i forbindelse med revisionen et godt indblik i komiteernes daglige virke og viste, at der i forlængelse af lovrevisionen er behov for at arbejde videre med flere aspekter af komiteernes arbejde. Der er som en opfølgning på konferencen til samtlige konferencedeltagere samt til alle høringsparter udsendt en konferencerapport med referater og indlæg fra debatten.

Med udgangspunkt i de erfaringer, der er høstet med komitésystemets virksomhed siden lovens ikrafttræden, samt på grundlag af de bemærkninger og forslag, som er fremkommet i den offentlige debat i almindelighed samt på konferencen den 24. oktober 1995, finder regeringen, at de væsentligste

spørgsmål i forbindelse med en revision af komitélovens bestemmelser vedrører følgende elementer:

- Lovens gyldighedsområde
- Komiteernes nedsættelse og arbejdsgang
- Komitésystemets samarbejde med Etisk Råd
- Udformning af patientinformation og indhentning af samtykke
- Afstemningsregler i komitésystemet
- Opfølgning og kontrol med meddelte tilladelser
- Aktindsigt i forbindelse med komitésystemets sagsbehandling
- Spørgsmål om klageadgang i forhold til anmeldte forskningsprojekter
- Gebyrordningen for ikke-amtskommunale projektansøgere.

##### *Ad lovens gyldighedsområde*

Lovens gyldighedsområde er biomedicinske forskningsprojekter, hvadenten der er tale om projekter, der vedrører forsøg med behandling, forsøg med nye diagnostiske metoder eller forsøg med forebyggende kliniske undersøgelser. Loven omfatter således alle typer af biomedicinske forskningsprojekter, uanset om projektet gennemføres i privat eller offentligt regi.

Regeringen finder grundlæggende, at komitésystemets overordnede virksomhedsområde er veldefineret og velafgrænset i de nuværende bestemmelser i loven og finder derfor ikke anledning til at ændre lovens bestemmelser på dette område.

Sundhedsministeriet har i en redegørelse til Folketinget af 17. december 1992 redegjort nærmere for behandlingsforsøg, hvilket vil sige tilfælde, hvor den behandlede læge i rent behandlingsmæssigt øjemed og i den enkelte patients eller en mindre gruppe af patienters interesse ændrer på behandlingsmetoden eller prøver en behandling, der måske ikke tidligere har været anvendt i den sammenhæng eller på det tidspunkt i behandlingen. Det blev i redegørelsen til Folketinget slået fast, at behandlingsforsøg måtte karakteriseres som behandling og ikke som forskning.

Diagnostik og behandling uden forskningsformål, herunder behandlingsforsøg, er derfor underlagt reglerne i lægeloven samt de ansvars- og tilsynsregler, som i øvrigt gælder på sundhedsområdet.

I forbindelse med den offentlige debat i forlængelse af regeringens debatmateriale fra i sommer samt i indlæg og debat på konferencen om komitésystemet den 24. oktober 1995, er det fra flere sider blevet anbefalet, at en række af de forskningsprojekter, som i dag anmeldes til komiteerne, hensigtsmæssigt kan udskilles fra komitésystemets arbejdsopgaver. Der tænkes her på sociologiske og samfundsmedicinske

spørgeskema- og journalundersøgelser, samt registerforskningsprojekter, der ikke på nogen måde involverer forsøgspersoner og projekter fra studerende, der ud fra en videnskabetisk vurdering er uproblematisk.

Hensynet til forskerne og hensynet til komitésystemets virke indebærer, at det efter regeringens opfattelse må overvejes, om nogle af disse projekter hensigtsmæssigt kan udskilles fra komiteernes virksomhed.

Et grundlæggende udgangspunkt for at vurdere, om et givent forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, er, jf. § 6, stk. 2, om biomedicinsk forskning udgør en væsentlig bestanddel af det pågældende projekt. Regeringen finder det vigtigt, at komiteerne løbende overvejer, diskuterer og afgrænser komitésystemets virksomhedsområde i relation til projekternes indhold af biomedicinsk forskning. Det er imidlertid ikke hensigtsmæssigt i loven at fastsætte, hvilke konkrete typer af projekter der kan siges at indeholde et så væsentligt element af biomedicinsk forskning, at de skal anmeldes til komitésystemet.

Da et helt centralt formål med komitébedømmelsen er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, er det samtidig afgørende at vurdere, om visse projekter kan afgrænses fra komitésystemets virksomhedsområde, fordi de typisk ikke omfatter forsøgspersoner.

En række registerforskningsprojekter involverer ikke deltagelse af forsøgspersoner, men omfatter alene forskning i registerdata. For de personer, hvis data indgår i sådanne registre, må interessen primært være, at personlige data opbevares forsvarligt, eventuelt gennem anonymisering eller kodning, således at data ikke misbruges.

I forbindelse med oprettelsen af registre skal der udarbejdes registerforskrifter i overensstemmelse med bestemmelserne i registerloven. Herved sikres netop, at personlige data i sådanne registre opbevares forsvarligt samt ikke videregives uretmæssigt. For personer, hvis data indgår i sådanne registre, indebærer forskriftsmæssigt udarbejdede registerforskrifter dermed, at registerforskning i sådanne data sker på en sådan måde, at den enkelte borgers retsbeskyttelse og integritet ikke krænkes.

På denne baggrund finder regeringen det hensigtsmæssigt, både af hensyn til forskerne og af hensyn til komitésystemets virksomhed, at sådanne registerforskningsprojekter ikke tillige kræver anmeldelse til komitésystemet ved siden af godkendelse i henhold til registerloven.

For en række spørgeskemaundersøgelser gælder, at der ikke er nogen reel risiko eller belastning for-

bundet med at deltage i sådanne projekter, samtidig med at den enkelte person blot kan undlade at deltage i projektet, hvis vedkommende f.eks. mener, at undersøgelsen virker for påtrængende.

Regeringen er derfor af den opfattelse, at kun spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, der indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning og som samtidig indebærer en sundhedsmæssig risiko for den enkelte forsøgsperson eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende, bør anmeldes til komitésystemet. Også på dette område er det imidlertid vigtigt, at komiteerne løbende overvejer, diskuterer og afgrænser komitésystemets virksomhedsområde.

#### *Ad komiteernes nedsættelse og arbejdsgang*

Efter de gældende bestemmelser er det amtsrådene, der nedsætter de regionale videnskabetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område, ligesom en komité kan nedsættes af flere amtsråd. Dertil kommer, at amterne kan fastsætte, at en komité skal bestå af 9 eller 11 medlemmer fremfor af 7 medlemmer, som ifølge gældende bestemmelser er minimum for en regional komité. Der er således i den gældende lovgivning tillagt amterne en betydelig frihed med hensyn til nedsættelsen, størrelsen og arbejdsgangen i de enkelte komiteer. Det forudsættes dog, at et amtsråd kun opretter mere end én komité inden for sit område eller udvider medlemsantallet, såfremt arbejdsbyrden taler herfor.

Komitésystemet er på nuværende tidspunkt – som det også gjaldt for det ulovhjemlede komitésystem før 1. oktober 1992 – opdelt i 7 regionale komiteer og en central komité. Hver komité omfatter derved mere end én amtskommune – bortset fra Århus og København amtskommuners komiteer. Baggrunden for, at regionsprincippet ikke følger amtsgrænserne, er primært, at forskningen ikke foregår med lige stor intensitet ved de forskellige sygehuse. Som følge heraf har de komiteer, der betjener universiteterne i København, Århus og Odense et væsentligt højere antal ansøgninger end de øvrige komiteer.

Specielt komiteen for København og Frederiksberg kommuner behandler på årsbasis ca. 900 sager ud af ca. 2900 sager, som der i alt behandles i de 7 regionale komiteer. Komiteen består af det maksimale antal på 11 medlemmer, som i dag er mulig efter loven, og man har på grund af arbejdsbyrden valgt at lave to underudvalg. De to underudvalg er besat med 5 medlemmer, hvoraf 3 er lægpersoner og

2 er sundhedsvidenskabelige forskere. Arbejdsgangen er således, at hver sag i underudvalget forbehandles af en sundhedsvidenskabelig forsker og en lægperson, som via sekretariatet har mulighed for at indhente yderligere oplysninger, hvis dette skønnes nødvendigt. Herefter går sagerne til bedømmelse i underudvalget. Såfremt et medlem ønsker sagen behandlet i et samlet komitémøde, kan medlemmet forlange dette. Derved sikres, at der i sager, hvor det enkelte medlem føler sig usikker på bedømmelsen i underudvalget, kan ske en vurdering af en større kreds.

For en nærmere gennemgang af arbejdsgangen i de øvrige regionale komiteer kan der henvises til sundhedsministerens besvarelse af 1. marts 1995 af spørgsmål nr. 46 (alm.del. - bilag 111), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet den 7. december 1994.

Det er grundlæggende regeringens opfattelse, at der er store fordele forbundet med, at amterne i vid udstrækning fastholder deres betydelige frihed med hensyn til komitéarbejdets nærmere tilrettelæggelse.

Amternes adgang til selv at fastsætte antallet og placeringen af de regionale videnskabetiske komiteer samt amternes adgang til at udvide en komités medlemsantal til 9 eller 11 medlemmer giver i almindelighed i dag amterne mulighed for en fleksibel indretning og tilpasning af komiteernes antal, placering og størrelse til den aktuelle arbejdsbyrde i de enkelte geografiske områder. Eventuelle ændringer i sygehusstrukturen vil naturligvis på sigt kunne medvirke til ændringer i den sundhedsvidenskabelige forskningsintensitet i de forskellige egne af landet. De gældende bestemmelser giver amterne mulighed for at tilpasse komiteernes arbejde til sådanne udviklingstræk.

Regeringen finder det således hensigtsmæssigt, at amternes store grad af selvbestemmelse på dette område fastholdes.

Regeringen erkender, at arbejdsbyrden i de store komiteer, specielt i komiteen for Københavns og Frederiksberg kommuner, siden lovens ikrafttræden har været stærkt stigende og af mange komitémedlemmer opfattes som en stor belastning set i relation til den tid, der rimeligvis skal anvendes for at sætte sig ordentligt ind i de enkelte forsøgsprojekter.

Regeringen finder det imidlertid ikke hensigtsmæssigt i loven at fastsætte en maksimumgrænse for, hvor mange projekter, de enkelte komiteer må behandle om året. Regeringen har derfor overvejet andre muligheder for en løsning af medlemmernes arbejdsbelastning i de store komiteer.

Med henblik på en aflastning af de enkelte komitémedlemmer, havde regeringen i det lovforslag, der

var udsendt til høring, foreslået, at de amtskommunale myndigheder fik mulighed for til den enkelte komité at udpege et større antal medlemmer, således at de udpegede medlemmer hver for sig kun skulle deltage i et begrænset antal møder og derved også kun skulle sætte sig ind i et begrænset antal sager. Regeringen fastsatte endvidere bestemmelser om sammensætningen af komiteerne ved behandlingen af sager.

I høringssvarene kritiseres denne løsning af amtskommunale myndigheder, Den Centrale Videnskabetiske Komité samt flere regionale komiteer for at gøre det vanskeligt at opretholde en ensartet bedømmelses kvalitet og kontinuitet i arbejdet i komiteerne; da konstruktionen rummer en fare for, at den erfaring med arbejdet i de enkelte komiteer, som medlemmerne opnår, vil gå tabt. Derudover fremhæves det, at det vil være vanskeligt og ekstra ressourcekrævende at administrere en ordning med skiftende medlemmer, samtidig med at forslaget indebærer en sådan sammensætning af komiteerne ved behandlingen af de enkelte sager, at det ikke vil være muligt for komiteerne at foretage sagsbehandling i underudvalg samt forenklet sagsbehandling af visse projekter.

I stedet foreslår flere komiteer, at de gældende bestemmelser i lovens § 3 fastholdes, eventuelt med den ændring, at maksimumstallet i komiteerne udvides fra 11 til f.eks. 15 medlemmer. Regeringen har på baggrund af komiteernes bemærkninger fundet det hensigtsmæssigt at bevare de gældende bestemmelser i komitéloven på dette område, dog således at der foreslås en udvidelse af det maksimale antal medlemmer til 15, og således at de enkelte komiteer får mulighed for at udpege en ekstra næstformand.

I den udstrækning, man i de store komiteer gør brug af sagsbehandling i underudvalg, vil der ved dette forslag blive mulighed for, at de anmeldte projekter kan fordeles på flere udvalg, således at det enkelte komitémedlem skal gennemlæse og medvirke ved behandlingen af færre projekter end ellers. Forslaget giver derfor mulighed for en aflastning af komitémedlemmerne i de store komiteer.

Der er stor forskel på de forskellige komiteers arbejdsform vedrørende f.eks. afholdelse af møder, omfanget af ansøgninger, der behandles ved skriftlig votering, behandlingen af ansøgninger modtaget fra andre komiteer, behandlingen af tillægsprojekter m.v., jf. sundhedsministerens besvarelse af 1. marts 1995 af spørgsmål nr. 46 (alm.del. - bilag 111). Sådanne forskelle bundet i vid udstrækning i de meget forskellige forhold vedrørende geografisk afstand, antallet af projekter m.v., der gør sig gældende for de forskellige komiteer.

For at sikre en betryggende beslutningsprocedure og en ensartet vurdering af de anmeldte projekter, har Den Centrale Videnskabsetiske Komité udsendt standardvedtægter og forretningsorden for komiteernes arbejde, som bl.a. beskriver komiteernes adgang til skriftlig sagsbehandling, sagsbehandling i underudvalg m.v. Med et sådant sæt af ensartede rammer for komiteernes arbejde, finder regeringen, at der på trods af forskelle i arbejdsform og arbejdstilrettelæggelse de enkelte komiteer imellem er sikret tilstrækkeligt grundlag for en videnskabsetisk bedømmelse af de anmeldte projekter, der lever op til lovens formål. Regeringen finder derfor ikke grundlag for i loven at fastsætte detaljerede bestemmelser om arbejdstilrettelæggelsen i de regionale komiteer.

Vedrørende nedsættelsen af den centrale komité finder regeringen, at bestemmelserne i § 4 har fungeret fuldt tilfredsstillende. Der er derfor ikke fundet behov for ændringer på dette område.

#### *Ad komitésystemets samarbejde med Etisk Råd*

Efter lovens § 5 skal den centrale komité bl.a. ved fælles møder samarbejde med Etisk Råd. Komiteen skal ifølge bestemmelsen sammen med Etisk Råd udarbejde rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

Det hidtidige samarbejde mellem Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Etisk Råd har vist, at det har været udbytterigt med fælles høringsrunder forud for afgivelse af udtalelser omkring generelle etiske problemstillinger. Fælles rapporter foreligger hidtil ikke.

Regeringen ser gerne et fortsat samarbejde mellem Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Etisk Råd, f.eks. i form af redegørelser, der belyser principielle etiske problemstillinger, der har været drøftet i fællesskab. På baggrund af de seneste samarbejdsinitiativer kan der da også fremover forventes et udbygget samarbejde mellem Etisk Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Regeringen finder på denne baggrund ikke anledning til lovændringer på området.

#### *Ad udformning af patientinformation og indhentning af samtykke*

Information af forsøgspersoner og indhentning af informeret samtykke eller stedfortrædende informeret samtykke har været et af de centrale aspekter i den offentlige debat, i de indkomne høringssvar og på komitékonferencen den 24. oktober 1995.

De gældende regler om information og samtykke i komitéloven fastsætter, at en komité især skal påse, at de patienter eller raske forsøgspersoner, der delta-

ger i et projekt, skriftligt og mundtligt orienteres om projektets indhold, forudselige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. § 8, stk. 1, nr. 2.

Komiteen skal samtidig påse, at information vil blive givet til og samtykke indhentet fra nærmeste pårørende eller værge i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke fra forsøgspersonen, jf. § 8, stk. 1, nr. 3. Endelig skal komiteen påse, at det af informationen klart fremgår, at patienter og raske forsøgspersoner samt pårørende og værge på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke, jf. § 8, stk. 1, nr. 4.

I forhold til andre områder indenfor sundhedsvæsenet gælder der i komitésystemet skærpede krav til informationspligten og til den måde samtykket indhentes på, jf. Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 om information og samtykke m.v. »Lægers pligt og patienters ret«, kapitel 2. Heri fastsættes en række specifikke krav til, hvilke oplysninger, patientinformationen skal indeholde, bl.a. om forsøgets formål, om vigtige detaljer og procedurer, om forudsigelige risici og ulemper, herunder uønskede virkninger ved brug af lægemidler, om forsøgets forventede nytte for patienten og/eller fremtidige patienter samt om andre behandlingsmuligheder, såfremt patienten afslår at deltage.

Kravene til information og samtykke er endvidere udbygget i Den Centrale Videnskabsetiske Komité's rekommandation nr. 1: »Informeret samtykke«. Heri hedder det bl.a., at patientinformationen i forbindelse med oplysning om andre behandlingsmuligheder skal informere om, at nægtet deltagelse i projektet ikke påvirker nuværende eller fremtidige behandlinger samt at forsøgspersonen, hvis det ønskes, får adgang til betænkningstid og mundtlig information i overværelse af en uvildig tredjemand. Dertil kommer, at der ved kliniske afprøvninger af lægemidler stilles krav om yderligere oplysninger.

I den offentlige debat og i indlæg og debat på komitékonferencen i oktober 1995 har det været fremført, at der i praksis synes at være visse vanskeligheder med at overholde kravene, og at der derfor bør strammes op på reglerne enten i lovgivning eller rent administrativt. I forbindelse med debatten er der samtidig fremsat en række konkrete forslag til forbedring af patientinformation og indhentning af samtykke. Disse forslag går bl.a. på:

- at forskeren også skal underskrive patientinformationen for at attestere, at informationen er i overensstemmelse med de oplysninger, forskeren i øvrigt har kendskab til,



- at den mundtlige information bør foreligge som en del af forsøgsprotokollen,
- at det er en anden person end den projektansvarlige forsker, som giver informationen med henblik på at forhindre pression på forsøgspersonen samt
- at forsøgspersonen altid har mulighed for at have en tredieperson tilstede ved underskrivelsen.

Den sidste pind er reelt sikret gennem retningslinierne i rekommandation fra Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Det er regeringens opfattelse, at den rejste kritik og de fremsatte forslag ikke hensigtsmæssigt bør finde udtryk i lovteksten, da det er regeringens grundlæggende vurdering, at de gældende lovregler på området er tilstrækkelige som grundlag for at sikre patienter og raske forsøgspersoner den fornødne information og indsigt i det pågældende projekt, således at samtykke kan gives på et informeret og frivilligt grundlag. Regeringen finder imidlertid, at debatten på komitékonferencen klart viser, at der særligt på dette område er behov for at styrke komiteernes daglige indsats, og de ovennævnte forslag vil givet kunne bidrage til en styrkelse af patientinformationen i forbindelse med indhentning af informeret samtykke.

Regeringen lægger derfor stor vægt på, at der i praksis arbejdes videre med disse og eventuelt andre forslag med henblik på at forbedre patientinformationen forud for indhentning af samtykke. Det er på denne baggrund positivt, at Det Etske Råd, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og Den Centrale Videnskabetiske Komité har igangsat fælles drøftelser på dette område. Regeringen kan anbefale, at de tre organer indgår i et fællesarbejde om informations- og samtykkekravenes indhold og rækkevidde, og den måde de praktiseres på.

Regeringen lægger imidlertid stor vægt på, at der i forlængelse af lovrevisionen igangsættes et egentligt udvalgsarbejde med det formål at se på de mere konkrete problemer med udformning af patientinformationer og indhentning af informeret samtykke. Regeringen finder det naturligt, at repræsentanter for forskere og patienter også indgår i et sådant udvalgsarbejde, og de indledende drøftelser mellem Etske Råd, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og Den Centrale Videnskabetiske Komité omkring dette spørgsmål kunne passende være et indledende bidrag til igangsættelsen af et sådant stykke arbejde.

Regeringen finder det tillige vigtigt at diskutere og vurdere, om indhentning af informeret samtykke i forbindelse med de enkelte projekter foregår i overensstemmelse med de fastsatte bestemmelser. De i § 9 foreslåede bestemmelser, hvorefter den centrale

komité årligt skal afgive en redegørelse om et eller flere emner i relation til komiteernes opfølgning og kontrol med de meddelte tilladelser, giver på dette område en mulighed for at opnå en overordnet vurdering af, om reglerne om information og informeret samtykke overholdes. En anden mulighed for at få en vurdering af efterlevelsen af reglerne på dette område kunne være igangsætning af et forskningsprojekt med det formål at gennemgå og beskrive patientinformationen og det informerede samtykke i et eller flere anmeldte forskningsprojekter.

#### *Ad afstemningsregler i komitésystemet*

Det følger af bestemmelserne i komitélovens § 7, at der i dag kræves fuld enighed mellem samtlige af en regional komités medlemmer for, at et projekt kan godkendes. Kan enighed ikke opnås omkring bedømmelsen af et projekt, indbringes sagen for Den Centrale Videnskabetiske Komité, jf. § 7, stk. 4. Der er ikke i loven fastsat bestemmelser om afgørelsesmåden i Den Centrale Videnskabetiske Komité. Det forudsættes imidlertid, at afgørelser her kan træffes ved almindeligt flertal, såfremt det ikke skulle være muligt at nå til enighed.

Den hidtidige ordning, hvorefter der tilstræbes enighed omkring bedømmelsen af de enkelte projekter, har fungeret tilfredsstillende både i de regionale komiteer og i den centrale komité. I praksis foregår det ved, at vilkårene for en tilladelse til et givent projekt diskuteres, og at eventuelle nye krav til den projektansvarlige stilles, således at alle medlemmer i den pågældende komité dermed kan godkende projektet. Ordningen fungerer i vid udstrækning i kraft af, at der i komitéerne har været en udpræget vilje til at søge en løsning, som alle kan være enige i.

Regeringen finder derfor ikke grundlag for at ændre på bestemmelserne herom i lovens § 7.

Princippet om enighed gælder også ved afgørelser i Den Centrale Videnskabetiske Komité. Da det imidlertid er afgørende for hele komitésystemets funktionsduelighed, at der altid kan træffes endelig afgørelse i mere vanskelige og principielle sager, er det forudsat, at afgørelser i den centrale komité i givet fald kan træffes ved almindeligt flertal.

I en situation, hvor en regional komité, f.eks. på grund af medlemmernes uforenelighed, ikke vil kunne træffe de nødvendige beslutninger gennem konsensus, vil man kunne forestille sig, at flere sager end sædvanligt indbringes for den centrale komité. Dette vil i høj grad aktualisere behovet for i den centrale komité at kunne træffe endelig afgørelse i sådanne sager.

Afstemningsregler for den centrale komité har hidtil kun været fastsat i den centrale komités forret-

ningsorden. Regeringen finder det imidlertid rigtigst, at der direkte i loven indføres en bestemmelse om afgørelsesmåden i Den Centrale Videnskabetiske Komité, såfremt der ikke kan opnås enighed. En sådan bestemmelse vil gælde alle sager, der indbringes for den centrale komité, også sager der indbringes efter lovens § 7, stk. 4, på grund af uenighed i den regionale komité.

Det er imidlertid vigtigt at understrege, at en sådan bestemmelse om afgørelsesmåden i den centrale komité i tilfælde af uenighed ikke ændrer ved princippet om, at der også i den centrale komité skal tilstræbes enighed i forbindelse med stillingtagen til indbragte projekters godkendelse. Det må derfor forventes, at en sådan bestemmelse kun vil blive anvendt i ganske særlige tilfælde.

#### *Ad opfølgning og kontrol med meddelte tilladelser*

Efter lovens § 9 påser komiteerne, at projekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, og en komité kan følge enkelte projekters forløb og herunder forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen samt afkræve den projektansvarlige en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

I den offentlige debat har der fra flere sider været fremført en kritik af, at komiteerne ikke lever op til deres forpligtelser på dette område. Debatten på komitékonferencen i oktober 1995 peger da også på, at komiteerne på dette område har taget meget få initiativer, og regeringen finder, at komiteernes indsats på dette område har været utilstrækkelig samt har været meget varierende fra komité til komité. Med henblik på at styrke komiteernes opfølgning og kontrol med de godkendte projekter er der i debatten fremført en række konkrete forslag hertil. Det foreslås bl.a., at der i loven fastsættes krav om, at komiteerne skal foretage stikprøvekontrol i et vist omfang, f.eks. 5-10% af de godkendte projekter. Desuden foreslås:

- udlevering af spørgeskemaer til forsøgspersoner, om hvorledes afgivelse af informeret samtykke har fundet sted,
- kontrol med, at det er den godkendte patientinformation, som er udleveret samt
- udlevering af obligatoriske blanketter til forskerne, der pålægger dem at informere komiteen, når projektet er ændret, standset eller gennemført samt begrunde en eventuel standsning.

Regeringen finder, at bestemmelsen om opfølgning og kontrol med de enkelte projekter er lovgivningsmæssigt tilstrækkelig, og regeringen lægger stor vægt på, at det fremover kan sikres, at komiteerne påser,

at projekterne efter bestemmelsen i loven udføres i overensstemmelse med de meddelte tilladelser. Der er derfor behov for, at der iværksættes flere konkrete tiltag med henblik på opfølgning og kontrol, og regeringen lægger stor vægt på, at komiteerne løbende diskuterer og overvejer, hvordan den praktiske udformning af denne opfølgning og kontrol bedst kan varetages. En række af de i høringssvarene fremsatte forslag vil hensigtsmæssigt kunne indgå i disse overvejelser.

Regeringen finder det ikke hensigtsmæssigt at pålægge de enkelte komiteer at foretage stikprøvekontrol på en vis procentdel af de godkendte projekter. Regeringen har derimod overvejet andre muligheder for lovgivningsmæssigt at styrke komiteernes kontrol og opfølgning med de meddelte tilladelser.

Med henblik på at give komitésystemet og myndighederne et bedre overblik over de på området iværksatte tiltag finder regeringen det således hensigtsmæssigt, at der i lovgivningen pålægges komitésystemet årligt at udarbejde en redegørelse for et eller flere emner i relation til spørgsmålet om opfølgning og kontrol med de meddelte tilladelser.

Man kunne f.eks. forestille sig en redegørelse om de tiltag, der var iværksat med henblik på at afdække forsøgspersonernes opfattelse og vurdering af den skriftlige og mundtlige information i relation til det gennemførte projekt eller en redegørelse om omfanget af de projekter, som afbrydes samt begrundelserne herfor.

En sådan redegørelsesinstitution i lovgivningen vil efter regeringens opfattelse kunne medvirke til at styrke den generelle viden om komitésystemets virksomhed og derved medvirke til, at det i fremtiden lovgivningsmæssigt og administrativt vil være mere klart, hvilke områder der bør sættes ind overfor.

#### *Ad aktindsigt i forbindelse med komitésystemets sagsbehandling*

Med offentlighedsloven af 1970 blev der givet enhver en almindelig ret til aktindsigt i den offentlige forvaltning. Loven markerede offentlighedsprincipets gennemførelse i Danmark. Gennem offentlighedslovens (og forvaltningslovens) bestemmelser er borgerne således enten direkte eller gennem pressen sikret en mulighed for at få information og indsigt i forvaltningsmyndighedernes virksomhed.

Offentlighedsprincippet gælder for alle områder af den offentlige forvaltning, uanset om de tilhører den statslige eller kommunale forvaltning, og uanset om der er tale om almindelige forvaltningsmyndigheder, særlige nævn eller råd eller særlige forvaltningsenheder. Lovens bestemmelser omfatter også myndigheder, hvis virksomhed udelukkende er af

rådgivende karakter, samt midlertidige udvalg og kommissioner, herunder tværministerielle arbejdsgrupper.

Med komitélovens ikrafttræden den 1. oktober 1992 blev komitésystemets virksomhed en del af den offentlige forvaltning i offentlighedslovens og forvaltningslovens forstand. Regeringen finder det derfor grundlæggende vigtigt, at princippet om offentlighed og åbenhed i forvaltningen lægges til grund for komiteernes behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Det biomedicinske område er det eneste forskningsområde, hvor der er pligt til at foretage anmeldelse og indhente godkendelse af de enkelte projekter i et offentligt organ. Dette indebærer, at der vil kunne være konkrete tilfælde, hvor den biomedicinske forsker har en ophavsretlig interesse i at kunne beskytte en original idé, metode eller teknik. For komitésystemets virksomhed er det derfor afgørende, at hensynet til åbenhed, indsigt og dermed tryk ved rammerne for forskningen vil være foreneligt med hensynet til den enkelte forskers ophavsretlige interesse i at beskytte sin forskningsidé, metode m.v.

Offentlighedsloven giver efter § 12, stk. 1, nr. 2, adgang til at beskytte forskeres ophavsretlige interesser for så vidt, det er af væsentlig økonomisk betydning for den pågældende forsker eller virksomhed, at visse oplysninger ikke undergives aktindsigt. Denne bestemmelse kan imidlertid ikke antages at omfatte den økonomiske betydning, der ligger i, at et (succesfuldt) forskningsprojekt på længere sigt kan betyde forbedrede karrieremuligheder og eventuelt forøget økonomisk indtjening for den enkelte forsker.

I tilfælde, hvor den pågældende forsker ikke umiddelbart kan forvente at opnå forbedrede karrieremuligheder og eventuelt forøget økonomisk indtjening gennem det pågældende projekt, vil hjemlen til at afslå aktindsigt skulle søges i bestemmelsen i offentlighedslovens § 13, stk. 1, nr. 6. Efter denne bestemmelse kan retten til aktindsigt begrænses i det omfang, det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til private og offentlige interesser, hvor hemmeligholdelse efter forholdets særlige karakter er påkrævet. En forudsætning for at anvende bestemmelsen er dog, at hemmeligholdelse af hensyn til den enkelte forskers interesse er klart påkrævet, samt at der er en nærliggende fare for, at denne interesse vil lide skade af betydning, hvis der gives aktindsigt.

På grundlag af Ombudsmandens afgørelse i en konkret sag om afslag på aktindsigt vedrørende et forskningsprojekt i Den Centrale Videnskabetiske

Komité, er der et godt grundlag for at antage, at offentlighedslovens § 13, stk. 1, nr. 6, giver tilstrækkelig mulighed for at beskytte forskeres ophavsretlige interesser.

Forskningsprojekter kan efter bestemmelserne i offentlighedsloven således ikke generelt undtages fra princippet om åbenhed og offentlighed. Udgangspunktet for vurderingen af spørgsmålet om aktindsigt vil derfor være, at der gives aktindsigt i alt materialet, men at visse oplysninger vil kunne undtages efter en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, og da kun, hvor hensynet til forskerens ophavsretlige interesser kan begrundes efter bestemmelserne i offentlighedsloven.

Det er på denne baggrund regeringens opfattelse, at offentlighedslovens bestemmelser på dette område må antages at give forskerne en tilstrækkelig beskyttelse af deres ophavsretlige interesser. Regeringen finder derfor ikke, at der i komitéloven er behov for at fastsætte særskilte regler på dette område. Debatten om dette emne på komitékonferencen understregede efter regeringens opfattelse, at der ikke i komitéloven er behov for særlige regler på området.

#### *Ad Spørgsmålet om klageadgang i forhold til anmeldte forskningsprojekter*

Komitéloven indeholder ingen nærmere afgrænsning af, hvilke personer eller myndigheder, der efter lovens § 12 kan indbringe et projekt for den centrale komité. I bemærkningerne til loven er det imidlertid fremhævet, at der med bestemmelsen i § 12 tænkes på f.eks. sygehus- og universitetsmyndigheder, eller de patient- eller personalegrupper, der berøres af det pågældende projekt.

Fra tid til anden har spørgsmålet om en nærmere afgrænsning af dette spørgsmål været rejst overfor komiteerne. Regeringen finder på denne baggrund, at der i forbindelse med denne revision af loven bør knyttes nogle bemærkninger til denne problemstilling.

Det følger direkte af komitélovens § 12, at den enkelte forsker eller projektansvarlige kan indbringe sagen for den centrale komité, såfremt vedkommende i den regionale komité ikke har opnået tilladelse til at iværksætte projektet. Dette er i overensstemmelse med, at den enkelte forsker eller projektansvarlige i forvaltningslovens forstand er ansøger og dermed klageberettiget.

Om forsøgspersoner og pårørende til forsøgspersoner kan siges at være klageberettigede i en sag om en videnskabetisk komités bedømmelse af et forskningsprojekt, er en væsentlig mere kompliceret problemstilling. Hverken raske eller syge forsøgspersoner eller pårørende hertil kan siges generelt at have

status som klageberettigede i alle aspekter vedrørende en videnskabsetisk bedømmelse af et forskningsprojekt. Såfremt forsøgspersonerne eller de pårørende kan siges at have en særlig interesse i aspekter vedrørende et projekt, f.eks. i spørgsmålet om udformning af patientinformation i relation til oplysningerne om bivirkninger i forsøgsprotokollen til det pågældende projekt, må de for så vidt angår sådanne aspekter vurderes til at have en personlig, direkte interesse i sagen og dens afgørelse og dermed også vurderes til at være klageberettigede i sagen.

Den omstændighed, at flere slutter sig sammen i en forening eller lignende, kan i almindelighed ikke føre til, at foreningen m.v. som sådan anses som klageberettiget i tilfælde, hvor de enkelte medlemmer i foreningen ikke i sig selv har status af klageberettigede. Det afgørende må normalt være, om den enkelte opfylder kravene til at kunne anses for at være klageberettiget i sagen, hvorefter det er et spørgsmål om repræsentation, hvorvidt man vil anerkende foreningen som den, der varetager alle klageberettigede persons interesser eller dog interesserne for dem, der udtrykkeligt har tilkendegivet ønske herom, eventuelt gennem særskilt fuldmagt.

Sygehus- eller universitetsmyndigheder, personalegrupper eller andre, der berøres af et givent projekt, vil heller ikke kunne siges generelt at have status som klageberettigede i alle aspekter vedrørende en videnskabsetisk bedømmelse af et forskningsprojekt. Der vil imidlertid også her være tilfælde, hvor sygehus- eller universitetsmyndigheder, enkelte personalegrupper eller andre har en så direkte interesse i det enkelte projekt eller i dele heraf, at de må vurderes til at være klageberettigede i den pågældende sag eller vedrørende det pågældende spørgsmål i sagen.

Regeringen finder det hensigtsmæssigt, at der i overensstemmelse med de almindelige forvaltningsretlige principper i hvert enkelt tilfælde foretages en konkret vurdering af, om den pågældende person eller institution kan siges at have en særlig interesse i sagen og dens afgørelse og derved kan anses for at være klageberettiget, jf. bestemmelsen i lovens § 12. Der bør derfor ikke i loven foretages en mere præcis afgrænsning af gruppen af klageberettigede. Regeringen finder på denne baggrund ikke grundlag for at ændre den gældende bestemmelse i lovens § 12.

Personer, der ikke kan siges at have en særlig interesse i at indbringe et projekt for den centrale komité, er naturligvis ikke afskåret fra over for komitésystemet at fremsætte sine synspunkter, som komitésystemet herefter bør forholde sig til. Dette følger af de almindelige forvaltningsretlige principper. Det forhold, at en person, en institution m.v. ved sin henvendelse til komitésystemet rent faktisk giver anled-

ning til, at komitésystemet rejser en sag eller tager en sag op på ny, medfører ikke i sig selv, at den pågældende bliver klageberettiget i sagen.

Som klageberettiget i en sag eller dele af en sag opnås en adgang til aktindsigt, der er videregående end offentlighedens adgang til aktindsigt i almindelighed. Det er derfor vigtigt, at komitésystemet giver personer eller institutioner, der i en sag har status som klageberettiget, en videregående adgang til aktindsigt på de punkter, hvor den pågældende vurderes til at være klageberettiget.

I en række høringssvar i forbindelse med den offentlige debat anføres det, at forsøgspersonerne bør have en lovfastsat adgang til altid at se hele forsøgsprotokollen. Regeringen finder det i overensstemmelse med det grundlæggende princip om åbenhed, at forsøgspersonernes adgang til at se forsøgsmaterialet styrkes, og at denne adgang er videre end for offentligheden i øvrigt. Det synes imidlertid ikke at være hensigtsmæssigt i loven at fastsætte, at forsøgspersoner *altid* kan se hele forsøgsprotokollen. Regeringen finder, at spørgsmålet i hvert enkelt tilfælde bør vurderes i henhold til de almindelige forvaltningsretlige regler på dette område.

#### *Ad gebyrordningen for ikke-amtskommunale projektersøgere*

Komitélovens kapitel 5 indeholder bestemmelser om finansieringen af komitéernes udgifter. I medfør af lovens § 16, stk. 4, har Sundhedsministeriet udstedt bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992 om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabsetiske komitéer.

Udgifterne til de regionale komitéer afholdes af amtskommunerne, herunder Københavns og Frederiksberg kommuner. Der betales ikke gebyr for projekter, der indleveres til den regionale komité af institutioner, som den pågældende komiténs egen amtskommune/amtskommuner afholder udgifterne til. For øvrige projekter, f.eks. fra statsinstitutioner, institutioner fra andre amter, private hospitaler eller virksomheder betales et gebyr pr. projekt til delvis dækning af udgifterne i forbindelse med driften af de regionale komitéer.

Amtskommunerne fastsætter selv gebyrets størrelse, som dog ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komiténs samlede årlige udgift. Gebyrets størrelse kan beregnes ud fra den gennemsnitlige udgift på landsplan for projekter, hvortil der opkræves gebyr, dog således at gebyret ikke må overstige den regionale komiténs forventede udgifter til behandling af det pågældende projekt.

For projekter, der forventes at kunne behandles i forenklet ekspeditionsform, fastsættes et reduceret gebyr. Der kan ligeledes fastsættes et reduceret gebyr for behandling af mindre ændringer i allerede godkendte projekter. Ved beregning af gebyr for multicenterundersøgelser, dvs. projekter, der afvikles i mere end én komité's område, kan der fastsættes en tillægstakst, afhængig af antallet af berørte komitéområder.

Siden lovens ikrafttræden har der i den offentlige debat været rejst kritik mod gebyrordningen. Kritikken er gået på, at gebyrerne fremtræder som en uheldig særskat på et forskningsområde, som er karakteriseret ved en politisk målsætning om en forøgelse af den forskningsmæssige indsats. Der har samtidig været rejst kritik af, at forskere i praksissektoren, hvor forskning ofte er en ulønnet fritidsbeskæftigelse, selv må betale gebyrerne af deres egen privatøkonomi. I de indkomne høringssvar i forlængelse af regeringens debatmateriale er det desuden anført, at gebyrerne rammer særligt hårdt for studerende ved indlevering af pligt opgaver samt for forskere ved universitetsinstitutioner, der har vanskeligt ved at finde penge til gebyrerne.

Amtsrådsforeningen har over for Sundhedsministeriet tilkendegivet, at man finder gebyrordningen administrativt besværlig og uhensigtsmæssig. Foreningen foreslår derfor, at gebyrordningen afskaffes, mod at amterne kompenseres for indtægtstab her ved via bloktilskuddet.

Regeringen har grundlæggende en stor interesse i at sikre gode vilkår for den sundhedsvidenskabelige forskning. Regeringen finder imidlertid ikke, at de af amterne fastsatte gebyrer i almindelighed lægger urimeligt store økonomiske byrder på forskerne i forbindelse med anmeldelse af forskningsprojekter til komitésystemet. Tallene fra de regionale komiteer vedrørende gebyrordningen viser samtidig, at der ikke på nuværende tidspunkt anvendes mange ressourcer på at administrere ordningen set i forhold til de indtægter, som ordningen giver komiteerne.

Regeringen finder derfor, at amterne og Københavns og Frederiksberg Kommuner, såfremt de finder behov herfor, fortsat skal have mulighed for at opkræve gebyrer fra ikke-amtskommunale projektsøgere. Efter bekendtgørelsens § 4, stk. 1, kan der som nævnt fastsættes et reduceret gebyr for projekter, der forventes at kunne behandles i forenklet form. Regeringen finder det naturligt, at det i forbindelse med sagsbehandlingen løbende vurderes, hvorvidt pligt opgaver fra studerende, projekter fra forskere i praksissektoren samt andre typer af projekter kan behandles i forenklet form, således at der

for sådanne projekter kan fastsættes et reduceret gebyr.

Regeringen finder på denne baggrund ikke behov for at ændre lovens bestemmelser på dette område.

#### 6. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

Lovforslaget har ingen statslige eller kommunaløkonomiske konsekvenser. Lovforslaget har heller ingen erhvervsøkonomiske eller miljømæssige konsekvenser samt indeholder ingen EU-retlige aspekter.

#### 7. Hørte myndigheder, organisationer m.fl.:

Forslaget har været sendt til høring hos de involverede statslige myndigheder, de kommunale og amtskommunale organisationer, patientforeninger, brugerorganisationer samt øvrige faglige foreninger og organisationer på området.

#### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

##### § 1, nr. 1

Efter de gældende bestemmelser i lovens § 3 har amterne og Københavns og Frederiksberg kommuner kun adgang til at udpege 7, 9 eller 11 medlemmer til en regional komité. Med bestemmelsen i § 3, stk. 2, foreslår regeringen, at de amtskommunale myndigheder får mulighed for også at udpege 13 eller 15 medlemmer til en regional komité. Med denne udvidelse af maksimumstallet bliver der mulighed for i forbindelse med behandling i underudvalg at fordele indkomne projektsøgninger på flere udvalg og dermed på flere komitémedlemmer. Bestemmelsen giver derfor en mulighed for en aflastning af komitémedlemmer i komiteer med en stor arbejdsbyrde.

Med bestemmelsen i § 3, stk. 3, får de enkelte komiteer adgang til at udpege en ekstra næstformand. Dette vil særligt være relevant i komiteer, hvor man vælger at udpege 13 eller 15 medlemmer.

De øvrige bestemmelser i § 3 svarer til bestemmelserne i den gældende lovgivning.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger (pkt. 5, ad komitéernes nedsættelse og arbejds gang).

##### § 1, nr. 2 og 3

Anmeldelsespligten efter lovens § 6 gælder biomedicinske forskningsprojekter, hvorved primært forstås forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinske-epidemiologi-

ske forskning. Herudover indgår odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet.

Efter gældende lovs § 6, stk. 2, omfatter anmeldelsespligten også spørgeskemaundersøgelser og registerforskning.

Det foreslås i lovforslaget, at bestemmelserne vedrørende registerforskning og spørgeskemaundersøgelser ændres, således at sådanne projekter kun skal anmeldes til komitésystemet, såfremt projektet indeholder et væsentlig element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, der indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet indebærer en sundhedsmæssig risiko for den enkelte forsøgsperson eller på anden måde kan belaste den pågældende.

Den præcise afgrænsning af, hvilke projekter der efter den foreslåede bestemmelse i stk. 3 skal anmeldes til komitésystemet må fortsat bero på en konkret vurdering i hvert enkelte tilfælde.

Baggrunden for bestemmelsen er imidlertid, at en række af de registerforskningsprojekter og spørgeskemaundersøgelser, der i dag anmeldes til komitésystemet – både af hensyn til forskerne og af hensyn til komiteernes virke – hensigtsmæssigt kan udskilles af komitésystemets virksomhedsområde. Generelt set vil det nok mest komme på tale at kræve spørgeskemaundersøgelser anmeldt til komitésystemet, da disse umiddelbart involverer forsøgspersoner.

Det forudsættes i øvrigt, at Den Centrale Videnskabetiske Komité udsender nærmere retningslinier (rekommandation) for, hvorledes afgrænsningen af projekter, der på dette område skal anmeldes til komitésystemet, skal ske.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger (pkt. 5, ad lovens gyldighedsområde).

#### § 1, nr. 4

Lovforslagets bestemmelser på dette punkt er en konsekvens af den netop vedtagne værgemålslov (lov nr. 388 af 14. juni 1995), som træder i kraft 1. januar 1997. Efter værgemålslovens bestemmelser kan værgemål være af forskellig retlig, økonomisk eller personlig karakter, og ændringerne i § 8 stk. 1, nr. 3 og 4, er således en direkte følge, at værgebegrebet efter værgemålsloven ikke vil kunne anvendes i den form, som det i dag anvendes i komitéloven.

Der er ikke indholdsmæssigt foretaget væsentlige ændringer i de omtalte bestemmelser, idet det dog skal bemærkes, at der ved indhentelse af stedfortrædende samtykke typisk vil være tale om, at information først og fremmest gives til og samtykke indhentes fra nærmeste pårørende og dernæst fra væрге, så-

fremt der er iværksat værgemål efter værgemålslovens § 5, der omfatter væрге i personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forsøg.

#### § 1, nr. 5

Med bestemmelsen foreslås § 8, stk. 3, i den gældende lovgivning ændret. Den gældende bestemmelse indebærer, at registerforskning ikke er omfattet af bestemmelserne i § 8, stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke og stedfortrædende informeret samtykke, men at komiteerne i særlige tilfælde kan kræve, at der ved registerforskningsprojekter indhentes informeret samtykke efter disse regler.

Efter § 1, nr. 2, i dette lovforslag foreslås, at reglerne omkring anmeldelse af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter ændres. Ændringen indebærer bl.a., at registerforskningsprojekter kun skal anmeldes, såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson.

Registerforskningsprojekter, der efter den foreslåede bestemmelse fortsat skal anmeldes, må herefter vurderes til at medføre en vis - omend begrænset - involvering af forsøgspersoner. Regeringen finder det derfor i overensstemmelse med hensynet til patienter og raske forsøgspersoner, at reglerne om informeret samtykke og stedfortrædende informeret samtykke også som hovedregel skal gælde for de registerforskningsprojekter, der efter lovforslaget fortsat skal anmeldes til komiteerne.

Det kan imidlertid ikke afvises, at der kan opstå særlige tilfælde, hvor kravet om informeret samtykke ved anmeldelse af et registerforskningsprojekt, der stadig skal godkendes af komitésystemet, vil være praktisk talt umuligt at gennemføre, bl.a. i forbindelse med meget store projekter. Regeringen finder derfor, at der i komitéloven bør være en mulighed for i sådanne særlige tilfælde at undtage projektet fra reglerne om informeret samtykke.

#### § 1, nr. 6

Efter bestemmelsen bemyndiges forskningsministeren til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger komiteerne kan kræve af forskeren med henblik på komitébedømmelsen, jf. § 8, stk. 4. Regeringen finder, at der i forlængelse af lovrevisionen kan være behov for at fastsætte nærmere regler herom. I rekommandationer fra Den Centrale Videnskabetiske Komité fremgår på flere områder, hvilke oplysninger, der i forbindelse med projektansøgninger skal oplyses over for komiteen. Med henblik på

eventuelt at styrke efterlevelsen af disse retningslinier, kan der eventuelt for visse af sådanne oplysninger være behov for at fastsætte bestemmelser i mere juridisk bindende form, f.eks. i bekendtgørelse.

§ 1, nr. 7

Efter den gældende lov påser komiteerne, at projekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 9, stk. 1.

Det foreslås i stk. 3, at Den Centrale Videnskabetiske Komité hvert år skal afgive en redegørelse for et eller flere emner i relation til spørgsmålet om opfølgning og kontrol med de meddelte tilladelser. Efter forslaget, jf. stk. 4, fastlægges emnet eller emnerne for den årlige redegørelse efter nærmere aftale med forskningsministeren.

Formålet med forslaget er, at der med henblik på generelt at styrke komiteernes opfølgning og kontrol indhentes viden og erfaringer med de tiltag, som komiteerne igangsætter for at påse, at projekterne gennemføres i overensstemmelse med de meddelte tilladelser.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger (pkt. 5, ad opfølgning og kontrol med meddelte tilladelser).

§ 1, nr. 8

Formålet med bestemmelsen er at indføre regler om afgørelsesmåden i Den Centrale Videnskabetiske Komité i de tilfælde, hvor der ikke blandt komiteens medlemmer kan opnås enighed om bedømmelsen af et projekt. Efter bestemmelsen vil afgørelser i Den Centrale Videnskabetiske Komité i sådanne tilfælde kunne træffes ved almindeligt flertal, såfremt et sådant flertal omfatter både læg- og ikke-lægmedlemmer. Bestemmelsen giver mulighed for at alle projekter, der indbringes for Den Centrale Videnskabetiske Komité i princippet kan afgøres ved flertalsafgørelser.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger (pkt. 5, ad afstemningsregler i komitésystemet).

§ 1, nr. 9

Ændringen af § 16, stk. 3, er en konsekvens af, at der siden komitélovens ikrafttræden er sket ændringer i lov om kommunernes styrelse, for så vidt angår spørgsmålet om diæter, godtgørelser m.v. Med den ændrede formulering er der således ikke tilsigtet en ændring i adgangen til honorering af medlemmerne af de videnskabetiske komiteer i forhold til, hvad der i dag gælder, men udelukkende foreslået en mere tidssvarende formulering set i relation til eventuelle fremtidige ændringer på dette område i lov om kommunernes styrelse.

§ 1, nr. 10

Efter den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 2, skal sundhedsministeren i folketingsåret 1995-96 fremsætte forslag til revision af loven. Med fremsættelsen af dette lovforslag er bestemmelsen ikke længere aktuel.

§ 2, nr. 1

Overskriften i lov om oprettelse af et etisk råd ændres i overensstemmelse med, at loven ikke længere regulerer visse biomedicinske forsøg.

§ 3, nr. 1

Loven træder i kraft den 1. oktober 1996. Efter stk. 2 træder ændringerne i § 8, stk. 1, nr. 3 og 4, dog først i kraft den 1. januar 1997. Dette skyldes, at ændringerne i de to bestemmelser er en konsekvens af vedtagelsen af værgemålsloven, som først træder i kraft den 1. januar 1997. Bestemmelserne, der henviser til værgemålsloven, kan således ikke træde i kraft før værgemålsloven.