

én central komité med ligelig repræsentation af lægfolk og forskere. Grundlaget for komitéernes virksomhed er den såkaldte Helsinki-deklaration II. Komitéerne har til opgave at påse overholdelse af deklarationens krav om, at biomedicinske forskningsprojekter på levende mennesker skal sendes til en særligt udnævnt, uafhængig komité »til overvejelse, kommentarer og vejledning«. Til komitésystemet anmeldtes 2334 projekter i 1989.

Komitéernes sekretariater varetages af amtskommunerne. De samlede udgifter, der ligger i størrelsesordenen små 3 mill. kr., afholdes af amtskommunerne. Den centrale videnskabetiske komités sekretariat varetages og betales af forskningsafdelingen under Undervisnings- og Forskningsministeriet. Udgifterne er i størrelsesordenen 250.000 kr. årligt.

Dette system foreslås nu afløst af et egentligt lovfæstet system.

En gennemførelse af lovforslaget forudsættes ikke at medføre en nævneværdig stigning i antallet af regionale videnskabetiske komitéer.

Derimod vil lovforslaget for de *regionale komitéers* vedkommende betyde, at de amtskommunale forvaltninger må påregne, at der skal anvendes yderligere personale til at betjene komitéerne. Dette skyldes væsentligst, at komitéerne ved en lovfæstelse vil blive en del af den offentlige forvaltning i offentlighedslovens forstand. Det vil være realistisk at anslå, at der på landsbasis bliver tale om en fordobling i forhold til hidtil, uanset at der naturligvis kan forekomme forskelle mellem de enkelte komitéers behov for yderligere sekretærbistand.

Endelig må der budgetteres med udgifter til diæter m.v. til komitémedlemmerne svarende til, hvad der udbetales til medlemmer af kommunalbestyrelser/ amtsråd.

De samlede udgifter ved en gennemførelse af lovforslaget kan for de *regionale komitéers* vedkommende anslås til at være ca. 5,6 mill. kr., hvilket svarer til en merudgift på ca. 3 mill. kr. i forhold til, hvad amtskommunerne betaler i dag.

Til delvis dækning af udgifterne foreslås det, at statsinstitutioner samt private hospitaler og firmaer betaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune, der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komités samlede årlige udgift, jf. bemærkningerne til § 15. Det skønnes på denne baggrund, at amtskommunernes reelle merudgift vil være ca. 0,3 mill. kr., idet alene medicinalindustrien må skønnes at bidrage med ca. 1,9 mill. kr. til komitéernes drift.

Udgifterne til *den centrale komité* afholdes af undervisnings- og forskningsministeren, jf. § 15, stk. 2, hvor de samlede udgifter anslås at blive ca. 1,6 mill.

kr., idet det må påregnes, at der skal anvendes ca. 1 mill. kr. til informationsskabende aktiviteter. Den anslåede merudgift for staten udgør ca. 1,4 mill. kr.

### Bemærkninger til de enkelte lovbestemmelser

#### Til § 1

De regionale komitéer foreslås i § 1 nedsat af amtsrådene. Dette er en ændring i forhold til i dag. De eksisterende videnskabetiske komitéer er nedsat af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og amtsrådene.

Amtsrådenes kompetence efter § 1 er begrundet i, at den biomedicinske forskning i altovervejende grad foregår inden for sundhedsvæsenet og er en uadskillelig del af dettes virksomhed og af lægeuddannelsen. Da det på regionalt niveau er amtsrådene, der har ansvaret for sundhedsvæsenet, bør komitéerne fuldt ud nedsættes af disse, og deres drift være amtsrådenes ansvar. Derimod vil amtsrådene ikke kunne gribe ind i konkrete sager og omgøre afgørelser, som er truffet af komitéerne.

Forslaget afviger fra de tanker, der er indeholdt i Etisk Råds »Debatoplæg om organiseringen af et kontrolorgan«. Det Etiske Råd tilslutter sig, at et komitéssystem må omfatte regionale komitéer, men argumenterer for, at et uafhængighedssynspunkt bør føre til, at komitéerne ikke nedsættes af amtsrådene. Disse bør endvidere »sikres en fast bevilling og sekretariater, der ansættes af de regionale formænd og dermed er uafhængige af amtsrådet«.

Forskellen på forslagens § 1 og Etisk Råds oplæg er ikke begrundet i et forskelligt syn på værdien af uafhængighed i vurderingen af videnskabetiske problemstillinger. Forskellen beror udelukkende på, hvorledes den ønskede vurdering mest hensigtsmæssigt kan gennemføres. Det vil med andre ord sige, hvorledes et funktionsdueligt system opbygges inden for sundhedsvæsenet til at løse denne opgave. I forslagens § 5 og § 7 fastslås, hvilke opgaver komitésystemet skal varetage, og hvilke overordnede principper, det skal lægge til grund for sit arbejde. Det er en selvfølge, at lovforslaget bygger på den antagelse, at komitéerne i varetagelsen af disse opgaver ikke følger uvedkommende hensyn, respektive varetager interesser, der ikke er forenelige med formålet med komitésystemet.

En vigtig virkning af § 1 vil være, at komitéernes virke fremover bliver en del af den offentlige forvaltning i offentlighedslovens og forvaltningslovens forstand.

I § 1 åbnes der mulighed for, at et amtsråd kan nedsætte mere end én komité inden for sit område, idet det dog forudsættes, at arbejdsbyrden taler her-