

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 lødigt 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