

- 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-