

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