

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.