

ske forskning. Herudover indgår odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet.

Efter gældende lovs § 6, stk. 2, omfatter anmeldelsespligten også spørgeskemaundersøgelser og registerforskning.

Det foreslås i lovforslaget, at bestemmelserne vedrørende registerforskning og spørgeskemaundersøgelser ændres, således at sådanne projekter kun skal anmeldes til komitésystemet, såfremt projektet indeholder et væsentlig element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, der indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet indebærer en sundhedsmæssig risiko for den enkelte forsøgsperson eller på anden måde kan belaste den pågældende.

Den præcise afgrænsning af, hvilke projekter der efter den foreslåede bestemmelse i stk. 3 skal anmeldes til komitésystemet må fortsat bero på en konkret vurdering i hvert enkelte tilfælde.

Baggrunden for bestemmelsen er imidlertid, at en række af de registerforskningsprojekter og spørgeskemaundersøgelser, der i dag anmeldes til komitésystemet – både af hensyn til forskerne og af hensyn til komiteernes virke – hensigtsmæssigt kan udskilles af komitésystemets virksomhedsområde. Generelt set vil det nok mest komme på tale at kræve spørgeskemaundersøgelser anmeldt til komitésystemet, da disse umiddelbart involverer forsøgspersoner.

Det forudsættes i øvrigt, at Den Centrale Videnskabetiske Komité udsender nærmere retningslinier (rekommendation) for, hvorledes afgrænsningen af projekter, der på dette område skal anmeldes til komitésystemet, skal ske.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger (pkt. 5, ad lovens gyldighedsområde).

§ 1, nr. 4

Lovforslagets bestemmelser på dette punkt er en konsekvens af den netop vedtagne værgemålslov (lov nr. 388 af 14. juni 1995), som træder i kraft 1. januar 1997. Efter værgemålslovens bestemmelser kan værgemål være af forskellig retlig, økonomisk eller personlig karakter, og ændringerne i § 8 stk. 1, nr. 3 og 4, er således en direkte følge, at værgebegrebet efter værgemålsloven ikke vil kunne anvendes i den form, som det i dag anvendes i komitéloven.

Der er ikke indholdsmæssigt foretaget væsentlige ændringer i de omtalte bestemmelser, idet det dog skal bemærkes, at der ved indhentelse af stedfortrædende samtykke typisk vil være tale om, at information først og fremmest gives til og samtykke indhentes fra nærmeste pårørende og dernæst fra væрге, så-

fremt der er iværksat værgemål efter værgemålslovens § 5, der omfatter væрге i personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forsøg.

§ 1, nr. 5

Med bestemmelsen foreslås § 8, stk. 3, i den gældende lovgivning ændret. Den gældende bestemmelse indebærer, at registerforskning ikke er omfattet af bestemmelserne i § 8, stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke og stedfortrædende informeret samtykke, men at komiteerne i særlige tilfælde kan kræve, at der ved registerforskningsprojekter indhentes informeret samtykke efter disse regler.

Efter § 1, nr. 2, i dette lovforslag foreslås, at reglerne omkring anmeldelse af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter ændres. Ændringen indebærer bl.a., at registerforskningsprojekter kun skal anmeldes, såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson.

Registerforskningsprojekter, der efter den foreslåede bestemmelse fortsat skal anmeldes, må herefter vurderes til at medføre en vis - omend begrænset - involvering af forsøgspersoner. Regeringen finder det derfor i overensstemmelse med hensynet til patienter og raske forsøgspersoner, at reglerne om informeret samtykke og stedfortrædende informeret samtykke også som hovedregel skal gælde for de registerforskningsprojekter, der efter lovforslaget fortsat skal anmeldes til komiteerne.

Det kan imidlertid ikke afvises, at der kan opstå særlige tilfælde, hvor kravet om informeret samtykke ved anmeldelse af et registerforskningsprojekt, der stadig skal godkendes af komitésystemet, vil være praktisk talt umuligt at gennemføre, bl.a. i forbindelse med meget store projekter. Regeringen finder derfor, at der i komitéloven bør være en mulighed for i sådanne særlige tilfælde at undtage projektet fra reglerne om informeret samtykke.

§ 1, nr. 6

Efter bestemmelsen bemyndiges forskningsministeren til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger komiteerne kan kræve af forskeren med henblik på komitébedømmelsen, jf. § 8, stk. 4. Regeringen finder, at der i forlængelse af lovrevisionen kan være behov for at fastsætte nærmere regler herom. I rekommandationer fra Den Centrale Videnskabetiske Komité fremgår på flere områder, hvilke oplysninger, der i forbindelse med projektansøgninger skal oplyses over for komiteen. Med henblik på