

klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling og import af sådanne præparater.

Bestemmelsen fastslår, at komitésystemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt biomedicinsk forskningsprojekt skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Hvor risici og fordele tidligere har kunnet balancere, jf. komitélovens § 12, stk. 2, skal hensynet til forsøgspersonen nu veje tungere end hensynet til videnskaben, m.v.

Der er således tale om en skærpelse af kravene i § 12 i forhold til den nuværende ordning, men det vurderes, at hensynet til forsøgspersonens forrang i forhold til de videnskabelige og samfundsmæssige interesser allerede i dag tilgodeses i langt hovedparten af komitésystemets godkendelser af biomedicinske forskningsprojekter. Ændringen findes derfor ikke at have dybtgående konsekvenser for komitésystemets funktion, idet forsøgspersonen – på fuldt informeret grundlag – fortsat må tåle efter forholdene rimelige bivirkninger som følge af deltagelsen i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Eksempelvis vil det i et biomedicinsk forskningsprojekt fortsat være videnskabetisk acceptabelt at etablere en kontrolgruppe, som tilbydes tidens bedste anerkendte behandling, i klinisk kontrollerede undersøgelser inden for medicinsk kræftbehandling. Denne behandling sammenlignes så med en forsøgsgruppe, hvor ny formodet bedre forsøgsmedicin gives. Her vil beskyttelseshensynet til forsøgspersonerne i kontrolgruppen ikke medføre, at projektet skal afvises, selv om det er velkendt, at tidens bedste, anerkendte kræftbehandling, en kemoterapi-kur, giver meget ubehagelige bivirkninger som for eksempel opkastninger, hårtab, smerte m.v.

Det vil navnlig være i balancesituationen, hvor projektet vurderes at tale lige meget for hensynet til videnskabelige og samfundsmæssige interesser som for hensynet til forsøgspersonens sikkerhed og velbefindende, at projektet må afvises eller ændres.

Forsøgspersonens krav på forrang er med den foreslåede bestemmelse gjort generelt, således at kravet gælder for både biomedicinske forskningsprojekter, hvori indgår kliniske forsøg med lægemidler, og for andre biomedicinske forskningsprojekter. Baggrunden for denne generalisering er, at der ikke findes grundlag for at sikre forsøgspersoner, som indgår i ikke-lægemiddelforsøg dårligere, end forsøgspersoner i lægemiddelforsøg. Alle forsøgspersoner må have krav på at blive sikret med hensyn til rettigheder, sik-

kerhed og velbefindende ved deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Øvrige bestemmelser, som forudsættes implementeret som følge af direktivet, for eksempel om komitéernes 3-årige opbevaringsfrist vedrørende forsøgsdokumenter, om datasikkerhed ved udveksling af informationer mellem de etiske komitéer osv., er reguleret i anden lovgivning eller vil blive reguleret i forskrifter udstedt i medfør heraf.

Til nr. 3

I dag fremgår det af § 3, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, at medicinsk udstyr er omfattet af komitéloven på linie med lægemidler, når afprøvningen af det medicinske udstyr indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Denne bestemmelse er fastsat med hjemmel i komitélovens § 16, stk. 6. Ministeriet har imidlertid med ændringen i nr. 3 ønsket etableret en direkte og klar lovhjemmel på området.

Det fastslås endvidere, at afprøvning af medicinsk udstyr som led i et biomedicinsk forskningsprojekt ikke må ske, før det biomedicinske forskningsprojekt er godkendt af såvel komitésystemet som Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsen forudsættes at blive en pendant til tilsvarende bestemmelser om medicinsk udstyr i en bekendtgørelse om medicinsk udstyr, som forventes udstedt ved årsskiftet.

Vedrørende definitionen af medicinsk udstyr henvises til § 1, stk. 2, nr. 1 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. For tiden anvender bekendtgørelsen følgende definition:

- 1) »*Medicinsk udstyr*«: Ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale, utensilie, anordning, hjælpemiddel eller enhver anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:
 - a) diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
 - b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
 - c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces eller
 - d) svangerskabsforebyggelse,
 og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farma-