

## Bilag

### Nogle af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes besvarelse heraf

#### Spørgsmål 5:

»Kan ministeren bekræfte, at kapitel 4 i lov om videnskabsetisk komitéssystem først udgår af forslaget, når L 200 er vedtaget?«

#### Svar:

L 179, forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, omfatter ikke en revision af den gældende komitélovs kapitel 4 om forplantningsteknologi. En revision af bestemmelserne i kapitel 4 indgår i stedet i L 200, forslag til lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. Jeg kan derfor bekræfte, at de gældende bestemmelser om forplantningsteknologi i komitéloven ikke ophæves, før L 200 er vedtaget.

#### Spørgsmål 6:

»Vil ministeren sikre, at der, hvor registerforskningsprojekter eller spørgeskemaundersøgelser omfatter patienter med en bestemt diagnose, foretages anmeldelse af disse projekter til den regionale komité for at sikre, at det ikke er en belastning for den enkelte patient at deltage?«

#### Svar:

Den præcise afgrænsning af, hvilke registerforskningsprojekter og spørgeskemaundersøgelser der efter forslaget fortsat skal anmeldes til de videnskabsetiske komiteer, må naturligvis bero på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

Det er imidlertid vigtigt, at forskerne har en rimelig ensartet forståelse af, hvornår et givent projekt skal anmeldes, og hvornår det ikke skal anmeldes. Regeringen har derfor i bemærkningerne til lovforslaget tilkendegivet, at det forudsættes, at Den Centrale Videnskabs- etiske Komité (CVK) udsender nærmere retningslinjer for anmeldelse af registerforskningsprojekter og spørgeskemaundersøgelser

til komiteerne. Med sådanne fælles retningslinjer kan det sikres, at der i forskerkredse netop udvikler sig en ensartet forståelse af, hvilke projekter der fortsat skal anmeldes, og hvilke der ikke skal.

Det skal i denne sammenhæng bemærkes, at som bestemmelsen i lovforslaget er formuleret, skal et projekt anmeldes, hvis det indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde *kan* være til belastning for den pågældende forsøgsperson. Alene det forhold, at det ikke forud for igangsætningen af et givent projekt kan afvises, at deltagelse i projektet vil kunne være til belastning for en eller flere forsøgspersoner, taler for, at det pågældende projekt skal anmeldes til og godkendes af det videnskabsetiske komitéssystem, før det må igangsættes. Som nævnt ovenfor vil de nærmere vilkår for anmeldelse komme til at fremgå af fælles retningslinjer på området.

Hvor registerforskningsprojekter eller spørgeskemaundersøgelser omfatter patienter med en bestemt diagnose, er der naturligvis en særlig risiko for, at der kan ske en sådan stigmatisering af den pågældende sygdomsgruppe, at det pågældende projekt kan vise sig at være til belastning for de patienter, som deltager i projektet. Jeg finder det helt afgørende, at CVK ved udformningen af de kommende retningslinjer på dette område tager højde herfor.

#### Spørgsmål 7:

»Ministeren bedes tilkendegive, om det ikke er nødvendigt/rimeligt, at det i forslaget bestemmes, at der i forbindelse med information og samtykke til medvirken i projekter m.m. skal gives betænkningstid, inden samtykke afgives.«

#### Svar:

I forbindelse med høringen over lovforslaget samt på komitékonferencen i oktober 1995 er der fremkommet en række konkrete forslag til en styrkelse af patientinformationen i forbin-