

delse med indhentning af informeret samtykke, herunder forslag om at give betænkningstid, inden samtykke afgives.

Jeg finder det imidlertid ikke hensigtsmæssigt, at sådanne meget konkrete og detaljerede krav til indholdet i patientinformationen skal finde udtryk i lovteksten, men er mere af den opfattelse, at der er et stort behov for at få disse forslag til en forbedret patientinformation diskuteret grundigt igennem. Jeg skal i denne sammenhæng gøre opmærksom på, at forsøgspersoner netop er meget forskellige, hvilket ikke mindst kom til udtryk på komitékonferencen i oktober 1995. En lang række forsøgspersoner deltager jævnligt i forsøg og har derfor et tæt og tillidsfuldt forhold til de læger, som behandler dem. For sådanne forsøgspersoner vil konkrete krav om betænkningstid, bisidderne m.v. ikke have samme relevans, som for patienter, der første gang deltager i biomedicinske forsøg.

Jeg finder således, at der er et grundlæggende behov for at lade de mange gode forslag til en styrkelse af patientinformationen diskutere i det bebudede udvalgsarbejde om patientinformation og informeret samtykke. Jeg finder samtidig, at man som en del af dette udvalgsarbejde bør diskutere, om ikke den gældende bemyndigelse i loven bør udnyttes til i en bekendtgørelse at samle kravene til patientinformationen, herunder regler om betænkningstid for forsøgspersoner forud for afgivelse af samtykke.

*Spørgsmål 16:*

»Vedrørende ændringsforslaget til paragraf 1 om økonomisk støtte fra virksomheder m.v. bedes oplyst, om den videnskabetiske komité kan gøres ansvarlig for oplysningernes rigtighed, eller om dette alene er forskerens ansvar.«

*Svar:*

Da komiteerne efter ændringsforslaget skal påse, at de efter forslaget krævede oplysninger om økonomisk støtte fremgår af den skriftlige patientinformation, er det naturligvis en forudsætning, at komiteerne i forbindelse med projektansøgninger modtager oplysninger omkring økonomien i de enkelte projekter samt oplysninger om den enkelte forskers øvrige økonomiske tilknytning til virksomheder m.v., som har interesser i det pågældende projekt.

Efter den gældende lovs § 8, stk. 4, kan de enkelte komiteer afkræve forskeren alle oplysninger, som er nødvendige for komiteernes bedømmelse af projekterne.

Det er som udgangspunkt alene forskeren, der er ansvarlig for rigtigheden af de oplysninger, som oplyses over for komiteerne i forbindelse med anmeldelse af en projektansøgning. Dette gælder også for oplysninger om økonomisk støtte m.v. Såfremt de i projektansøgningen anførte oplysninger ikke er korrekte, vil den pågældende videnskabetiske komité ikke kunne gøres ansvarlig herfor. For så vidt der i en konkret sag er tale om forkerte eller fejlagtige oplysninger i projektansøgningen, vil der kunne være tale om, at tilladelse til igangsættelse af det pågældende projekt er givet under forkerte forudsætninger, således at komiteen vil have adgang til at trække en sådan tilladelse tilbage, indtil komiteen har haft lejlighed til at vurdere nye og korrekte oplysninger omkring projektet.

*Spørgsmål 19:*

»Udvalget anmoder om ministerens kommentar til henvendelsen af 13. maj 1996 fra MEDIF/MEFA Klinisk Forskningsudvalg vedrørende ovennævnte lovforslag, jf. bilag 38.«

*Svar:*

Med henvisning til min besvarelse af spørgsmål 12 og 13 af 7. maj 1996 har MEDIF/MEFA Klinisk Forskningsudvalg i henvendelsen af 13. maj 1996 til Sundhedsudvalget anført, at foreningerne som udgangspunkt finder, at den nugældende lovgivning og den med Lægeforeningen indgåede aftale bør være en tilstrækkelig regulering af området.

Foreningerne anmoder i henvendelsen om, at lovændringen gennemføres som en rammelov, der giver adgang til at fastsætte nærmere bestemmelser om patientinformationens udformning. Foreningerne finder det ikke hensigtsmæssigt, at der med den valgte formulering af ændringsforslaget forlods er fastlagt retningslinjer, som indebærer, at der skal oplyses om, hvilke beløb der ydes fra hvilke virksomheder m.v., samt hvor stor en del af det samlede støttebeløb der anvendes til selve projektet, og hvordan eventuelle overskydende støttebeløb anvendes.