

### **Komitesystemets sammensætning, kompetencefordeling m.v.**

Det foreslås, at den nugældende fordeling mellem de fagkyndige og læge medlemmer i komiteerne opretholdes, således at overvægten af læge medlemmer bevares. Fordelingen mellem fagkyndige og læge medlemmer underbygger komitesystemets omdømme som folkeligt, tillidsskabende organ også uden for landets grænser og dette omdømme er i høj grad forbundet med den høje andel af læge medlemmer i komitesystemet. De læge medlemmer kan ikke have tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Endvidere foreslås det, at ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, efter indstilling fra Den Centrale Videnskabetiske Komite (CVK) kan udstede regler om, at behandling af forsøg inden for specifikke, nye forskningsområder, kan suspenderes i en nærmere angivet periode, indtil der har fundet en almen etisk eller videnskabetisk afklaring sted. På lægemiddelområdet har Lægemiddelstyrelsen allerede hjemmel til at stoppe forsøg. Der er tale om en suspensionsregel, som skal tilgodese behovet for at afklare og drøfte principielle etiske spørgsmål om nye forskningsområder enten i Folketinget, i Etisk Råd eller i CVKs eget regi. Nye fagligt vanskelige og etisk omtålelige forskningsområder som for eksempel genteknologi, xenotransplantation og stamcellekloning bør gennemgå en principiel drøftelse, inden de behandles af de regionale komiteer. Derved hindres også inkonsistens i den videnskabetiske bedømmelse.

CVK kan således indstille til videnskabsministeren, at bestemte forsøgstyper ikke kan godkendes af de regionale komiteer, indtil de almen etiske problemstillinger eller videnskabetiske problemstillinger, som forsøget rejser, er afklaret. Ministeren kan således på baggrund af CVKs indstilling udstede en regel herom. Der er tale om en såkaldt moratorium eller tænkepause i en nærmere angivet periode, indtil drøftelserne har skabt klarhed.

Det skal i den forbindelse fremhæves, at det er vigtigt, at CVK påtager sig en proaktiv rolle og identificerer de principielle videnskabetiske problemstillinger, således suspensionen kommer før de almen etiske eller videnskabetiske problemer opstår i forbindelse med konkrete sager.

Det foreslås, at de regionale komiteer ikke fremover skal kunne forelægge principielle spørgsmål for den centrale videnskabetiske komite, jf. den gældende lovs § 7, stk. 4. Dette er bl.a. begrundet i, at det ikke vil være muligt at opretholde denne mulighed for de regionale komiteer, såfremt projekterne skal behandles inden for GCP-direktivets sagsbehandlings-

frister. Der vil dog være mulighed for at forelægge principielle spørgsmål, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt.

### **Komitesystemets opgaver**

Det foreslås, at bestemmelsen i den gældende komitelovs § 6, stk. 3, ændres således, at den for så vidt angår spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter følger anbefalingen fra biobankarbejdsgruppen, jf. Redegørelse om biobanker, betænkning nr. 1414 af maj 2002. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der kun anvender udtræk af biobanker i form af tegnbaserede symboler f.eks. tal, bogstaver m.v. skal således ikke anmeldes til komitesystemet. Det er alene spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der indgår undersøgelse af menneskeligt væv, celler, cellebestanddele m.v., som skal anmeldes til komiteerne. Begrundelsen for dette forslag er, dels at der er tale om en let administrerbar regel, dels at praksis i komitesystemet har været at indkræve alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter med væv til en videnskabetisk bedømmelse, hvilket kan tages som udtryk for, at det er komiteernes opfattelse, at alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter med væv opfylder de i den gældende § 6, stk. 3, angivne belastningskriterier. Det vil således ikke som i den gældende lov være den forsøgsansvarlige, der ud fra et belastningskriterium, skal vurdere om et projekt skal anmeldes.

I den gældende § 6, stk. 3, skal spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter nemlig kun anmeldes til en regionale komite, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende person.

Det foreslås, at forsøg på celler eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, ikke skal anmeldes. Dette sker ud fra et ønske om at gøre den type forskning operativ for forskningsverdenen, ligesom hensynet til forsøgspersonen er varetaget i og med, der er den nødvendige godkendelse til det oprindelige forsøg. Endvidere vil det være alt for byrdefuldt for komitesystemet, hvis det skulle godkende alle projekter, hvori der indgår forskning på celler eller lign.

Det foreslås, at det lovfæstes, at forsøg der medfører eksport af menneskeligt biologisk materiale uden