

lation til Den Centrale Videnskabetiske Komite (CVK), idet de dog skal følge den centrale komites praksis. CVK's kompetence er i dag at koordinere arbejdet, følge forskningsudviklingen og behandle klagesager som anden instans. Der henvises til bemærkningerne til L 59, fremsat den 23. oktober 1991, forslagens § 10, FT side 1145. Forslagets § 24, stk. 1, nr. 1 - 3, er med nogle sproglige konsekvensrettelser og præciseringer en videreførelse af CVK's kompetence. Det er i forslaget præciseret, at den centrale komite skal følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet, fremfor forskningsudviklingen generelt, som det fremgår af gældende lov § 11, stk. 1, nr. 2.

Den centrale komite kan udtale sig om principielle spørgsmål, som ikke knytter sig til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt. Dette kan dog kun ske under følgende to forudsætninger: a) at forelæggelsen ikke berører den sagsbehandlingsfrist, der følger af § 10, jf. dog § 10, stk. 3, og b) at drøftelsen af principielle spørgsmål har en sådan karakter, at den centrale komite ikke kommer i konflikt med forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 4, om andeninstansinhabilitet.

Der er behov for, at den centrale komite bliver gjort bekendt med de spørgsmål af mere principiel karakter, som opstår på det regionale niveau, for at kunne varetage en proaktiv rolle, jf. § 26.

Til § 25

Stk. 1. er en videreførelse af den gældende lovs § 12. Den forsøgsansvarlige, hvis projekt ikke har kunnet opnå en regional komites godkendelse, kan således forelægge projektet for den centrale komite med henblik på at opnå dennes afgørelse.

I forhold til den gældende lovs § 12 er der nu indført en 30 dages klagefrist regnet fra den regionale komites afgørelse. Med »dage« forstår kalenderdage. Dette er begrundet i et ønske fra komitesystemet, således at den forsøgsansvarlige, eller den som er part i forvaltningslovens betydning, umiddelbart efter afgørelsen fra det regionale niveau tvinges til at tage stilling til om afgørelsen skal indbringes for den centrale komite. Det betyder, at retten til at indbringe sagen for den centrale komite mistes, hvis den ikke bliver gjort gældende inden for fristen.

De sager, der forelægges den centrale komite, skal behandles inden for den i GCP-direktivets frist på 60 kalenderdage. Selvom 60-dages fristen overskrides, har komiteen fortsat pligt til at behandle klagen. Den centrale komite har også legalitetskontrollen i komitesystemet, hvilket betyder, at den skal behandle retlige spørgsmål vedrørende sagsbehandlingen.

Stk. 2. Med ændringen af lov om et videnskabetisk i 1996, jf. L 179, fremsat den 17. januar 1996, i forslagens nr. 8, blev der vedtaget afstemningsregler for den centrale komites afgørelser. På det regionale niveau forudsættes det derimod, at afgørelser om godkendelser af et projekt træffes ved fuld enighed, og hvis enighed ikke kan opnås forelægges sagen for CVK, jf. den gældende lovs § 7, stk. 4, og forslagens § 9, stk. 3.

Med det omtalte ændringsforslag til L 179 blev det foreslået at stramme afstemningsreglerne i CVK, således at der kun kan træffes afgørelser ved almindeligt flertal, såfremt der i både lægmandsgruppen og i den videnskabelige gruppe er flertal. Afstemningsregler forventes kun anvendt i ganske særlige tilfælde, da der også i den centrale komite skal tilstræbes enighed i forbindelse med stillingtagen til indbragte projekters godkendelse. Det synes således velbegrundet at stille skærpede krav til sammensætningen af flertallet i de særlige tilfælde, hvor afgørelser træffes efter afstemning.

Flertallet skal bestå af et flertal blandt såvel medlemmer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som andre udpegede medlemmer til Den Centrale Videnskabetiske Komite.

I forbindelse med sit høringssvar til betænkning 1413 har den centrale komite påpeget, at der efter ændringen af komiteloven, jf. lov nr. 1087 af 19. december 2001, er opstået tvivl om, hvorvidt formanden i bl.a. afstemninger, skal anses for fagkyndig eller læg person, jf. § 4, stk. 3, hvorefter CVKs formand udpeges af ministeren – og ikke som tidligere vælges af CVK. Hvis formanden kan anses for »en neutral person« har det endvidere været nævnt, at det kunne være hensigtsmæssigt at vælge to næstformænd, - én læg og én fagkyndig.

I forslaget lægges op til, at formanden for CVK i afstemningssituationen betragtes som fagkyndigt medlem, idet denne bl.a. er udpeget som repræsentant for statslige forskningsinteresser, jf. forslagens § 4, stk. 3. Ved statslige forskningsinteresser, forstår forskningsinteresser, der hovedsagelig finansieres med statslige midler. De øvrige ministerudpegede medlemmer betragtes i forbindelse med afstemninger som læge medlemmer.

Stk. 3. En videreførelse af den gældende lovs § 11, stk. 3, endelighedsbestemmelse for så vidt angår bedømmelsen.

Til § 26

Det har i forbindelse med udvalgsarbejdet været diskuteret at tillægge den centrale komite kompetence til at udstede bindende retningslinier; et behov udval-