

get vurderer kan vise sig større, når forslaget om ikke at give adgang for de regionale komiteer til at forelægge principielle spørgsmål for den centrale komite følges.

Der lægges imidlertid ikke i forslaget op til en sådan adgang for den centrale komite. Dette sker for at imødekomme de regionale komiteers synspunkt om, at det vil fratage komiteerne deres selvstændighed i deres vurderinger. Synspunktet er fremført i forbindelse med de regionale komiteers høringssvar til betænkning 1413.

Der er imidlertid fortsat det problem, at det kan være vanskeligt for de regionale komiteer at træffe afgørelse vedrørende projekter, som omhandler nye og fagligt vanskelige samt etisk ømtålelige forskningsområder, for eksempel genteknologi, xenotransplantation og stamcellekloning. Projekter inden for sådanne områder kunne tænkes at være fagligt og etisk yderst krævende at behandle for den enkelte regionale komite, og samtidig ville der være en risiko for inkonsistens i afgørelser på disse områder mellem de regionale komiteer.

Det foreslås på den baggrund, at ministeren for videnskab, teknologi og udvikling eller den, som ministeren bemyndiger hertil, efter indstilling fra Den Centrale Videnskabetiske Komite (CVK) kan udstede en bekendtgørelse 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. Dette gælder dog ikke forsøg med lægemidler, hvor Lægemedelstyrelsen har en selvstændig kompetence til at stoppe forsøg.

Der er tale om en suspensionsregel, som skal tilgode behøvet 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 ømtålelige 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.

Ministerens udsteder således på baggrund af CVKs rådgivning en regel herom. Reglen ophæves, når ministeren vurderer, at der er sket en afklaring af det principielle etiske spørgsmål. Herefter træffer ministeren beslutning om, hvorvidt og hvorledes afklaringen bør formidles. Dette kan eks. ske ved lov eller ved at den centrale komite udsender en vejledning.

Dette forslag fordrer samtidig, at den centrale komite påtager sig en proaktiv rolle og løbende søger af-

dækket, hvilke nye forskningsområder vedrørende biomedicinske forskningsprojekter der er undervejs.

Kapitel 8

Finansiering

Til § 27

Forslaget lægger ikke op til en ændring af fordelingen af finansieringen mellem staten og amtskommunerne. Det er således fortsat amtskommunerne, der finansierer driften af de regionale komiteer, mens staten afholder udgifterne til den centrale komite, jf. stk. 2. Bestemmelsen er således med enkelte præciseringer en videreførelse af den gældende lovs § 16, således som den blev foreslået med L 59 i 1992 og tilføjelsen af stk. 4 og 5 i 1996 med L 179.

Finansieringen af driften af de regionale komiteer vil fortsat være delvis gebyrfinansieret. Den delvise gebyrfinansiering blev foreslået med L 59 i 1992 til dækning af de merudgifter, som amtskommunerne fik som følge af lovforslaget, hvormed de hidtidige regionale komiteer blev lovfæstede og dermed en del af den offentlige forvaltning. Gebyrerne kan således kun opkræves for de udgifter, der ikke forudsættes finansieret på anden måde efter aftale mellem staten og amtskommunerne m.v. Som anført under de almindelige bemærkninger vil amtskommunerne m.v. således blive kompenseret af staten for meromkostningerne som følge af dette lovforslag, og der kan derfor ikke opkræves forhøjede gebyrer som følge heraf.

Tilsvarende gælder som hidtil, at gebyret ikke må have karakter af en skat, hvorfor det aldrig må overstige, hvad der svarer til det enkelte projekts forventede andel af den pågældende komites samlede årlige udgift. De nærmere regler for gebyrerne er i dag fastsat med bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992 om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabetiske komiteer.

Gebyret opkræves fra brugerne af systemet, og det kan både være statsfinansierede institutioner som universiteterne eller private virksomheder som f.eks. lægemiddelindustrien. For så vidt angår de offentlige hospitaler er der dog indgået en interoffentlig aftale om, at disse ikke betaler gebyr, idet de i forvejen er amtskommunalt finansierede.

I betænkning 1413 anbefales, at komitedlemmerne får et rimeligt honorar, der afspejler vigtigheden af arbejdet i de videnskabetiske komiteer og forskellene i arbejdsbelastningen i de enkelte komiteer. Udvalget mener tillige, at der bør gælde ens regler for honorering i de regionale komiteer og i den centrale komite. Drøftelsen af niveauet for honoreringen afkla-