

Lovforslag nr. L 19. Fremsat den 2. oktober 1991 af Birgitte Husmark (SF), Gade (SF), Hanne Thanning Jacobsen (SF) og Rahbæk Møller (SF)

Forslag

til

Lov om biomedicinsk forsøgsvirksomhed samt om Det Ethiske Råd og et videnskabsetisk komitésystem

Kapitel 1

Lovens formål og definitioner

§ 1. Loven har til formål at beskytte mennesker og afdøde, der deltager i eller er genstand for biomedicinske forsøg.

§ 2. Ved biomedicinske forsøg forstås en planlagt, systematiseret indsamling af såvel kliniske som ikkekliniske data med henblik på at opnå generaliserbar viden om forebyggelse, diagnosticering og behandling af sygdomme.

Stk. 2. Ved biomedicinske forsøg forstås desuden behandlingsforsøg, hvor en medicinalperson benytter en ikke anerkendt behandling over for flere patienter.

Kapitel 2

Det Ethiske Råds og det videnskabsetiske komitésystems opgaver

§ 3. Det Ethiske Råd skal

- 1) rådgive de videnskabsetiske komiteer om almene etiske spørgsmål i forbindelse med biomedicinske forsøg,
- 2) rådgive sundhedsvæsenets myndigheder i bedømmelsen af almene etiske spørgsmål af væsentlig betydning for sundhedsvæsenet ved anvendelse af og valg af nye behandlingsmetoder, ny diagnostisk teknik og ny medicinsk teknologi samt på eget initiativ tage opgaver op, der ligger inden for rådets arbejdsområde,
- 3) følge udviklingen inden for det biomedicinske område og

- 4) løbende informere offentligheden om udviklingen og om sit arbejde og tage initiativ til, at de etiske problemer, der opstår såvel i forbindelse med de emner, rådet arbejder med, som i forbindelse med principielle godkendelser i Den Centrale Videnskabsetiske Komité, gøres til genstand for debat i offentligheden.

Stk. 2. Andre myndigheder kan høre Det Ethiske Råd i generelle sundheds- og behandlingsspørgsmål med væsentlige etiske aspekter.

Stk. 3. Rådet kan betjene sig af særligt sagkyndige.

Stk. 4. Rådet afgiver en årlig beretning til sundhedsministeren og Folketinget.

§ 4. Den Centrale Videnskabsetiske Komité skal

- 1) koordinere arbejdet i de regionale videnskabsetiske komiteer,
- 2) fastsætte retningslinier og rådgive de regionale videnskabsetiske komiteer i videnskabsetiske spørgsmål,
- 3) behandle sager om biomedicinske forsøg, som er forelagt komiteen efter § 22, stk. 6, og
- 4) bistå ved uddannelse af sundhedspersonale i patientkommunikation i forbindelse med forsøg.

Stk. 2. Den Centrale Videnskabsetiske Komités afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Komiteens afgørelser gøres tilgængelige

lige for offentligheden samtidig med afgørelsen.

Stk. 4. Kopier af Den Centrale Videnskabetiske Komité's afgørelser skal samtidig med afgørelsen videresendes til Det Ethiske Råd.

Stk. 5. Den Centrale Videnskabetiske Komité kan fastsætte regler for den praktiske tilrettelæggelse af den videnskabetiske bedømmelse af forsøg, der udføres på flere forskningsinstitutioner (multicenterundersøgelser).

§ 5. Den Centrale Videnskabetiske Komité afgiver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteens virksomhed og praksis i det forløbne år.

Stk. 2. I årsberetningen beskrives komiteens afgørelser tillige med de væsentligste etiske problemer, komiteen har drøftet, og begrundelserne for udfaldet af de enkelte sager.

Stk. 3. Årsberetningen skal indeholde oplysninger om, hvilke biomedicinske forsøg der er gennemført med stedfortrædende samtykke, og hvordan komiteen har sikret, at disse biomedicinske forsøg er etisk forsvarlige.

§ 6. En forsker, der ikke har fået en regional komité's tilladelse til at iværksætte et projekt, kan indbringe afgørelsen for den centrale komité. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité af enhver, der har særlig interesse heri.

§ 7. De regionale komiteers principielle afgørelser gøres tilgængelige for offentligheden samtidig med afgørelsen.

§ 8. Hver regional videnskabetisk komité afgiver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteens virksomhed og praksis i det forløbne år.

Stk. 2. I årsberetningen beskrives bl.a. komiteens afgørelser og i den forbindelse de væsentligste etiske problemer, komiteen har drøftet, og der anføres begrundelser for udfaldet af principielle afgørelser. Der gives en særlig beskrivelse af, i hvilket omfang der er blevet givet tilladelse til biomedicinske forsøg med stedfortrædende samtykke, herunder hvordan komiteen har sikret, at forsøgene eller behandlingsforsøgene er etisk forsvarlige.

Stk. 3. I årsberetningen gives en særlig beskrivelse af komiteens godkendelse af behandlingsforsøg samt eventuelle begrundelser for at undtage behandlingsforsøg for godkendelse.

Kapitel 3

Det Ethiske Råd

§ 9. Sundhedsministeren nedsætter Det Ethiske Råd for sundhedsvæsenet. Rådet virker i samarbejde med sundhedsvæsenets myndigheder og de videnskabetiske komiteer.

§ 10. Rådet består af 17 medlemmer, som beskikkes af sundhedsministeren efter følgende regler:

- 1) 8 medlemmer udpeges af sundhedsministeren. Udpegningen sker under hensyntagen til de pågældendes offentligt dokumenterede indseende i etiske, kulturelle og samfundsmæssige spørgsmål, der er af betydning for rådets arbejde. Et medlem er tillige medlem af Den Centrale Videnskabetiske Komité.
- 2) 9 medlemmer udpeges af det i § 11 nævnte udvalg. Disse personer må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et amtsråd. Et medlem er tillige medlem af Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Stk. 2. Ved udpegning efter stk. 1, nr. 1, skal der være ligelig repræsentation af kvinder og mænd. Ved udpegning efter stk. 1, nr. 2, må der kun være én mere af det ene køn end af det andet.

Stk. 3. Formanden udnævnes af sundhedsministeren efter indstilling fra det i § 11 nævnte udvalg blandt de af udvalget beskikkede medlemmer.

Stk. 4. Medlemmer og formand beskikkes for 3 år ad gangen. Genbeskikkelse kan ske én gang.

Stk. 5. Rådet fastsætter selv sin forretningsorden.

§ 11. Der nedsættes ved begyndelsen af hvert folketingsår og efter afholdelse af folketingsvalg et udvalg på 9 medlemmer valgt af Folketinget efter forholdstal blandt dets medlemmer. For hvert medlem vælges på samme måde en stedfortræder.

Stk. 2. Udvalget udpeger de i § 10, stk. 1, nr. 2, og § 13, stk. 1, nr. 2, nævnte medlemmer. Er der ikke enighed om udpegning, afgøres denne af udvalgets flertal.

Stk. 3. Udvalget følger løbende arbejdet i Det Ethiske Råd ved fælles møder og lign. Udvalget kan endvidere anmode Det Ethiske Råd

om at behandle nærmere angivne emner inden for rådets kommissorium.

Kapitel 4

De videnskabsetiske komiteer

§ 12. Der oprettes et videnskabsetisk komitéssystem for biomedicinske forsøg og behandlingsforsøg.

§ 13. Sundhedsministeren opretter Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Komiteen består af 9 medlemmer.

- 1) 3 medlemmer udpeges af sundhedsministeren. Af disse er 1 medlem udpeget via Det Etske Råd, jf. § 10, stk. 1, nr. 1. 2 medlemmer udpeges efter indstilling fra Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd. De tre medlemmer udpeget af sundhedsministeren skal dække områderne: Klinisk forskning, arbejdsmedicin/miljømedicin samt alment praktiserende læge/embedslæge med én person fra hvert område.
- 2) 5 medlemmer udpeges af det i § 11 nævnte udvalg. Udpegningen sker under hensyntagen til de pågældendes indseende i videnskabsetiske, almenkulturelle og samfundsmæssige spørgsmål, der er af betydning for komiteens arbejde. Af disse fem medlemmer er 1 medlem udpeget via Det Etske Råd, jf. § 10, stk. 1, nr. 2, og 1 medlem er udpeget efter indstilling fra patientorganisationer.
- 3) Formanden udnævnes af sundhedsministeren efter indstilling fra det i § 11 nævnte udvalg.

Stk. 2. Ved udpegning efter stk. 1, nr. 1 og 2, må der kun være én mere af det ene køn end af det andet.

Stk. 3. Den Centrale Videnskabsetiske Komité's medlemmer må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et amtsråd eller af en regional videnskabsetisk komité.

Stk. 4. Den Centrale Videnskabsetiske Komité udarbejder selv forslag til sin forretningsorden, der godkendes af det i § 11 nævnte udvalg.

Stk. 5. Den Centrale Videnskabsetiske Komité's funktionsperiode er 4 år og følger den amtskommunale valgperiode. Genbeskikkelse af medlemmerne kan ske én gang.

§ 14. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere regionale videnskabsetiske komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amtsråd.

Stk. 2. Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation og Frederiksberg Kommunalbestyrelse.

§ 15. En regional videnskabsetisk komité består af 9 medlemmer, og disse personer må ikke være medlem af Folketinget, et amtsråd eller en kommunalbestyrelse. Medlemmerne udpeges efter følgende retningslinier:

- 1) 3 af medlemmerne skal have hovedarbejdssted inden for komiteens område og udpeges efter indstilling fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd inden for områderne: Klinisk forskning, arbejdsmedicin/miljømedicin og alment praktiserende læge/embedslæge med én person fra hvert område.
- 2) Af de øvrige seks medlemmer skal mindst ét udpeges efter udtalelse fra patientforeninger og mindst ét efter udtalelse fra institutioner, foreninger og organer inden for komiteens område, som har kulturelle, oplysningsmæssige og lignende forudsætninger for og interesse i at deltage i komitéarbejdet. Formanden udpeges blandt denne gruppes medlemmer.

Stk. 2. Ved udpegning efter stk. 1, nr. 1, må der kun være én mere af det ene køn end af det andet. Ved udpegning efter stk. 1, nr. 2, skal der være ligelig repræsentation af kvinder og mænd.

Stk. 3. Den regionale komité udarbejder forslag til sin forretningsorden, der godkendes af Den Centrale Videnskabsetiske Komité og af det i § 11 nævnte udvalg.

Stk. 4. Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den kommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske én gang.

Kapitel 5

Vilkår for biomedicinske forsøg

§ 16. Biomedicinske forsøg på levende mennesker må kun finde sted på betingelse af,

- 1) at der foreligger frit afgivet informeret samtykke fra den, der deltager i forsøget,

- 2) at de forudseelige risici og bivirkninger, der kan være forbundet med forsøget, ikke har et uantageligt omfang for forsøgspersonen, og
- 3) at der ved forsøget kan opnås væsentlige resultater, der ikke kan opnås på anden vis.

§ 17. Biomedicinske forsøg på børn og mennesker, der er ude af stand til at træffe fornuftsmæssig beslutning på grund af mentale handicap eller manglende bevidsthed, må kun gennemføres på betingelse af, at

- 1) der foreligger stedfortrædende samtykke fra de nærmeste pårørende til forsøgspersonen,
- 2) forsøget kommer forsøgspersonen til gode,
- 3) forsøget kun kan udføres på børn eller mennesker, der befinder sig i ovennævnte mentale tilstand, og at
- 4) der efterfølgende gives forsøgspersonerne information om forsøget, så snart det i givet fald er muligt.

Stk. 2. Når et mindreårigt barn er i stand til at afgive samtykke, skal dette indhentes ved siden af forældrenes samtykke.

§ 18. Biomedicinske forsøg på afdøde må kun foretages, hvis den pågældende i levende live har givet sit informerede samtykke.

§ 19. Der må ikke gennemføres biomedicinske forsøg på mennesker, der er tvangsanbragt på institution.

§ 20. Biomedicinske forsøg på mennesker og afdøde må kun finde sted med forudgående tilladelse fra en regional videnskabsetisk komité.

§ 21. Alle biomedicinske forsøg skal forelægges for Den Regionale Videnskabsetiske Komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke.

§ 22. I forbindelse med en godkendelse foretager komiteerne en etisk bedømmelse.

Stk. 2. Komiteerne fastsætter vilkår for de tilladelser, der gives til biomedicinske forsøg og behandlingsforsøg, og påser især, at

- 1) de risici og bivirkninger, der kan være forbundet med forsøget, er nøje vurderet i forhold til patientgrupper og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudseelige fordele har et uantageligt omfang,

- 2) der er afgivet frivilligt og informeret samtykke fra forsøgspersonen eller stedfortrædende samtykke, jf. § 10 og 11, og at

- 3) forsøget efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard, samt at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

Stk. 3. Komiteerne kan stille krav om, hvilke oplysninger en ansøgning om godkendelse skal indeholde.

Stk. 4. Forsøg, der er godkendt efter stk. 1 og 2, må ikke iværksættes eller gennemføres med væsentlige ændringer uden komiteens tilladelse.

Stk. 5. Ved biomedicinske forsøg, hvori der indgår klinisk afprøvning af lægemidler, afgiver Sundhedsstyrelsen kvittering for modtagelse af anmeldelse. Anmeldelsen skal inden 6 uger tilgå den regionale videnskabsetiske komité, der giver den endelige tilladelse til iværksættelse af projektet.

Stk. 6. Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et forsøg eller behandlingsforsøg, eller finder komiteen, at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter, forelægges forsøget for den centrale komité.

Stk. 7. Komiteerne kan undtage biomedicinske behandlingsforsøg for godkendelse, hvis behandlingsforsøgene ikke rejser etiske betænkeligheder.

Stk. 8. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter.

§ 23. Informeret og frivilligt afgivet samtykke foreligger, når den, der samtykker, forud i passende form, først skriftligt og senere mundtligt, har modtaget sådan vejledning og information om ulemper, risici, bivirkninger og fordele, at afgørelsen træffes på et relevant grundlag. Samtykke afgives skriftligt.

Stk. 2. Det skal af informationen klart fremgå, at det er frivilligt at deltage i biomedicinske forsøg eller behandlingsforsøg, og at den pågældende person

- 1) på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke,
- 2) kan få indsigt i forsøgsprotokollen,
- 3) har god tid til at tage stilling til deltagelse i forsøget og kan rådføre sig med sine nærmeste, inden der træffes beslutning,

- 4) giver samtykke til en anden person end den ansvarlige forsker og
- 5) skal have information om klagemuligheder.
- Stk. 3.* Informationen skal desuden indeholde oplysning om,
- 1) at personen indgår i et forsøg sammen med andre patienter,
 - 2) forsøgets formål,
 - 3) forsøgets vigtigste detaljer, herunder de anvendte procedurer,
 - 4) forudsigelige risici og ulemper, herunder bivirkninger ved brug af lægemidler og/eller procedurer anvendt i forbindelse med forsøget,
 - 5) forsøgets forventede nytte for patienten og/eller fremtidige patienter og
 - 6) anden form for behandling, hvis patienten afslår at deltage.

§ 24. En regional komité påser, at de biomedicinske forsøg gennemføres i overensstemmelse med de i godkendelsen fastsatte vilkår.

§ 25. En regional komité kan som led i varetagelsen af de § 22 nævnte opgaver beslutte at følge enkelte biomedicinske forsøgs forløb og forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation samt en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor forsøget ikke fuldføres, sendes til komiteen.

§ 26. Såfremt forsøgspersoner modtager vederlag eller anden ydelse for at deltage i biomedicinske forsøg eller behandlingsforsøg, må det kun ske med tilladelse fra en regional komité.

Stk. 2. Den regionale komité påser, at vederlaget nævnt i stk. 1 ikke påvirker samtykkeafgivelsen på utilbørlig vis.

Kapitel 6

Finansiering

§ 27. Til Det Etske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité knyttes et fast sekretariat, hvis ansatte ansættes og afskediges af Det Etske Råds formand.

Stk. 2. De nødvendige midler til Det Etske Råds og Den Centrale Videnskabsetiske Komités virksomhed bevilges på den årlige finanslov.

§ 28. Til hver regional videnskabsetisk komité knyttes et fast, af amtskommunen uafhængigt sekretariat, hvis ansatte ansættes og afskediges af formanden for den regionale komité.

Stk. 2. Udgifterne til de regionale komiteer bevilges på finansloven. Til delvis dækning af udgifterne betaler statsinstitutioner samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt. Sundhedsstyrelsen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komités samlede årlige udgift.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for den i stk. 2 nævnte finansieringsordning.

Kapitel 7

Straffebestemmelser

§ 29. Den, der iværksætter et forsøg i strid med §§ 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 og 26, kan straffes med bøde eller hæfte.

Stk. 2. For overtrædelser, der begås af et aktieselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

Kapitel 8

Ikrafttræden

§ 30. Loven træder i kraft den 1. august 1993.

Stk. 2. Funktionsperioden for den først nedsatte Centrale Videnskabsetiske Komité, jf. § 13, og de først nedsatte regionale videnskabsetiske komiteer, jf. §§ 14 og 15, er fra lovens ikrafttræden indtil den 1. januar 1998.

§ 31. I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som ændret ved lov nr. 315 af 16. maj 1990, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 udgår 2. pkt.

2. §§ 2 og 3 ophæves.

3. § 4 affattes således:

»I perioden indtil lovgivning træder i kraft om beskyttelse af befrugtede menneskelige æg

og levende fosteranlæg og fostre og om genetiske forsøg på menneskelige kønsceller, som bliver brugt til befrugtning, må der ikke foretages forsøg på befrugtede menneskelige æg.«

4. §§ 5, 6, 7, 8, 9 og 10 ophæves.

5. I § 12, *stk. 1*, ændres »§ 4, *stk. 2*,« til: »§ 4,«.

§ 32. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft med de ændringer, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets baggrund

Den 17. april 1991 fremsatte sundhedsminister Ester Larsen forslag til lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (lovforslag L 166, jf. Folketingstidende 1990–91 (2. samling), forhandlingerne sp. 4690 og 5238 og tillæg A, sp. 4233). Ved folketingsbehandlingen af lovforslaget var der – ligesom ved drøftelsen af sundhedsministerens redegørelse den 7. februar 1990 til Folketinget om biomedicinsk forskning og etik, jf. Folketingstidende 1989–90, forhandlingerne sp. 5954, 5955 og 6842 – udbredt enighed om behovet for en lovgivning om biomedicinsk forskning.

I bemærkningerne (s. 6) til lovforslag L 166 har sundhedsministeren givet en begrundelse:

»Videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter er ikke noget nyt i Danmark. Siden slutningen af 1970'erne har der eksisteret et videnskabetisk komitéssystem her i landet, omfattende syv regionale komiteer og en central komité (. . .)«.

»Når dette system nu foreslås afløst af en lovreguleret ordning, skyldes det en flerhed af grunde, der spænder fra rent praktiske og organisatoriske hensyn til mere ideelle motiver:

En videreførelse af det eksisterende komitéssystem rejser en række problemer, som samlet vil kunne løses bedre gennem lovgivning. Antallet af projekter, der forelægges, er voksende, arbejdsbelastningen stigende og vil gøre det ønskeligt, at der sker en vis styrkelse af komiteernes bevillinger. Samtidig er der behov for at få klarlagt systemets kompetence og ansvar inden for det samlede sundhedsvæsen og det net af myndigheder m.v., systemet indgår i og samarbejder med, herunder også lægemiddelindustrien. Komiteernes sammensætning bør justeres, således at lægmandelementet styrkes. Endelig bør der indføres regler, som giver komiteerne en vis opfølgende og efterkontrollerende virksomhed over for bedømte forskningsprojekter, ligesom de bør have bedre muligheder for at manifestere sig over for offentligheden.

Disse forhold ville – taget hver for sig – formentlig kunne løses inden for rammerne af den aftale, der ligger til grund for det eksisterende komitéssystem, men under ét vil en lovgivning givetvis være et bedre instrument.

Andre grunde taler imidlertid også for lovgivning: Der tænkes her på selve det principielle, at det ved lov slås fast, at videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter er en selvfølgelig del af sundhedsvæsenets virksomhed.

Dertil kommer, at det eksisterende komitésystems regelgrundlag – især Helsinkideklarationen – alene omfatter biomedicinske forskningsprojekter på levende mennesker, men ikke på afdøde (lig) og heller ikke på det menneskelige liv fra befrugtning til fødsel. Deklarationens regler er endvidere ikke som sådanne juridisk bindede for forskerne. Endelig taler hensynet til patientens og forsøgspersoners retsstilling for, at principperne for komitébedømmelsen af forskningsprojekter fastslås ved lov.«

Der er flere grunde til, at forslagsstillerne har fundet det nødvendigt selv at fremsætte deres eget lovforslag og ikke har afventet en genfremsættelse af sundhedsministerens lovforslag.

For det første var sundhedsministerens lovforslag for omfattende. Lovforslaget indeholdt således ikke alene bestemmelser om forskning på mennesker og afdøde og i den forbindelse en lovfastsættelse af komitésystemet, men også forslag om forsøg på menneskets æg, fosteranlæg og fostre. Specielt spørgsmålet om forsøg på menneskets kønsceller, befrugtede æg, forsteranlæg og fostre er særdeles kompliceret og et følelsesmæssigt vanskeligt emne at tage stilling til. Derfor finder forslagsstillerne, at hele dette spørgsmål må behandles selvstændigt i Folketinget efter en indgående offentlig debat, som ikke er sammenkædet med dette andet store område, nemlig den generelle lovgivning om biomedicinske forsøg på mennesker. Forslagsstillerne afventer her forslag til lovgivning fra sundhedsministeren på et senere tidspunkt. Forslagsstillerne ønsker i den forbindelse også en drøftelse af de lovgivningsmæssige forhold om behandling med reagensglasbefrugtning.

Ministerens lovforslag omfattede desuden spørgeskemaundersøgelser og registerforskning, hvis metodeproblemer henhører under den samfundsvidenskabelige og humanistiske referenceramme og derfor bør vurderes ud fra andre kriterier end de lægevidenskabelige. Om dette emne viste der sig uenighed i betænkning nr. 1185/1989: »Forskning på mennesket-etik/jura«, og forslagsstillerne forventer en uddybet behandling af disse forskningsområder, inden der fremsættes lovforslag.

Ved at begrænse lovforslagets omfang ønsker forslagsstillerne at fremme en mere dybtgående og seriøs debat om de konkrete etiske spørgsmål såvel i Folketinget som i befolkningen.

For det andet har lovforslagsstillerne ønsket at betone, at lovgivningen i særlig grad er til for at sikre forsøgspersonernes retsstilling. Formålet med lovforslaget er at beskytte mennesker og at stille menneskets rettigheder i centrum. Forslagsstillerne ønsker gennem lovgivningen at slå et grundlæggende etisk princip fast: at sikre den enkeltes ret til selvbestemmelse over sit eget liv og levede og at sikre den enkeltes frie ret til at bestemme, om vedkommende vil være med i biomedicinske forsøg – til at træffe et informeret valg. Det sker i lovforslaget ved at fastslå i formålsbestemmelsen, at formålet med lovgivningen er at beskytte mennesker og afdøde, der deltager i biomedicinske forsøg. Og det sker ved at sikre de enkelte forsøgspersoners rettigheder, når de accepterer at deltage i forsøg. Det sker også ved hjælp af særskilte regler om biomedicinske forsøg, der søges gennemført på mennesker, der ikke er i stand til selv at tage stilling.

For det tredje har forslagsstillerne ønsket at få præciseret de organisatoriske spørgsmål, specielt samarbejdsrelationerne mellem Det Etske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité og at sikre komitésystemet uafhængighed, ligesom forslagsstillerne har ønsket at få en større åbenhed om afgørelser truffet i de videnskabsetiske komiteer. Det er spørgsmål, som sundhedsministerens lovforslag ikke tog højde for. For forslagsstillerne er en væsentlig begrundelse for lovgivning således, at man sikrer offentlig indsigt i de videnskabsetiske komiteers afgørelser i form af en løbende information til offentligheden om afgørelserne. Det skal understreges, at åbenheden gælder principielle problemstillinger og ikke forskningsmæssige detaljer.

I forbindelse med udarbejdelse af lovforslaget har forslagsstillerne i særlig grad støttet sig til betænkning nr. 1185/1989, »Forskning på mennesket – etik/jura«, afgivet af et udvalg nedsat af sundhedsministeren, til Det Etske Råds kommentarer til betænkningen, optrykt i Det Etske Råds årsberetning

1990 (bilag 6), til sundhedsministerens besvarelse af spørgsmål i forbindelse med lovforslag L 166, folketingsåret 1990–91 (2. samling), samt til Sundhedsstyrelsens »Cirkulære om information og samtykke m.v. Lægers pligt og patienters ret« af 17. maj 1991 samt den offentlige debat.

2. Hovedprincipper i lovforslaget

Formålet med lovforslaget er at beskytte mennesker og afdøde, der deltager i eller er genstand for biomedicinske forsøg. For forslagsstillerne er det et grundlæggende etisk princip, at det er den enkelte, der skal træffe beslutning, om hun eller han ønsker at deltage i biomedicinske forsøg eller behandlingsforsøg.

Dette princip sikres gennem et frit afgivet, informeret samtykke. Selv om det er et alment accepteret princip, er det vanskeligt at håndhæve. Medvirkende hertil er bl.a., at der ikke er tale om noget ligeværdigt forhold mellem forsøgsperson og forsker. Forskeren besidder en stor og specialiseret viden, som skal formidles til patienten, så informationen er tilpasset patientens forudsætninger. Ofte drejer det sig om at informere forsøgspersonerne i en følelsesmæssigt belastende situation, hvor forsøgspersonen efterfølgende er afhængig af forskeren, fordi denne skal forestå behandlingen af patienten. Et hovedprincip i lovforslaget er derfor på bedst mulig måde at sikre patientens informerede samtykke såvel skriftligt som mundtligt. Det er sket ved direkte i loven at fastslå de vigtigste elementer i informationen og ved i loven at give patienten direkte rettigheder, hvorved der sker en retssikring af forsøgspersonen.

Hele spørgsmålet om patientinformation er et spørgsmål om en dialog mellem sygehuspersonalet og patienten. Det er naturligvis ikke noget, der kan lovgives om i detaljer. Forslagsstillerne lægger derfor afgørende vægt på, at der sker en løbende tværfaglig uddannelse af sygehuspersonalet i patientinformation, sådan som det f.eks. er sket i Det Etske Råds projekt »Kommunikation på afdelingen«, hvor der er lagt op til en tværfaglig debat blandt sygehuspersonalet om såvel den skriftlige som den mundtlige patientinformation.

Det andet hovedprincip er, at de kontrollerende myndigheder skal være uafhængige. Dette er sikret ved, at medlemmerne af de videnskabsetiske komiteer og medlemmerne af Det Etske Råd ikke samtidig kan være medlem af Folketinget, et amtsråd eller en kommunalbestyrelse, og ved at der etableres uafhængige sekretariater for komiteerne. Desuden er der ønsket et flertal af lægpersoner i såvel de regionale komiteer som i Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Det er en understregning af, at almene eti-

ske overvejelser skal tillægges lige så stor vægt som rene patient- og forskningshensyn.

Det tredje princip er, at arbejdet med forsøg på mennesker m.v. kommer til at foregå inden for en samlet ramme. I dag er der på centralt niveau Det Ethiske Råd, som er udpeget af sundhedsministeren og Folketinget, og Den Centrale Videnskabetiske Komité, som hovedsagelig består af medlemmer fra de regionale videnskabetiske komitéer. For forslagsstillerne er det vigtigt ikke at få to konkurrerende etiske råd på centralt niveau. Der må derfor sikres en klar opgavefordeling og et formaliseret samarbejde. Det er bl.a. baggrunden for, at bestemmelserne vedrørende Det Ethiske Råd i lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg er medtaget i dette lovforslag, samtidig med at de tilsvarende bestemmelser i lov om etisk råd ophæves. Derudover er der sikret en koordination ved, at to medlemmer både er medlem af Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabetiske Komité, og ved, at der etableres et fælles uafhængigt sekretariat.

3. Lovforslagets område

Lovforslaget omhandler biomedicinsk forsøgsvirksomhed.

Ved biomedicinske forsøg forstås en planlagt, systematiseret indsamling af såvel kliniske som ikke-kliniske data (jf. Helsinkideklaration II) med henblik på at opnå generaliserbar viden om forebyggelse, diagnostik og behandling af sygdomme.

Ved biomedicinske forsøg forstås også behandlingsforsøg, hvor en medicinalperson benytter en ikke-erkendt behandling over for flere patienter.

Ved biomedicinske forsøg forstås primært forsøg og behandlingsforsøg inden for de lægevidenskabelige fag og den kliniske forskning. Begrebet omfatter ud over udforskningen af somatiske sygdomme tillige odontologisk og farmaceutisk forskning. Lovforslaget omfatter derimod ikke samfundsvidenskabelig og humanistisk forskning på dette område.

Lovforslaget omhandler – i modsætning til sundhedsministerens lovforslag – behandlingsforsøg. Der er her tale om et gråt område, men en lang række behandlingsforsøg vil formentlig være uproblematisk i etisk henseende. Lovforslaget åbner derfor mulighed for, at de regionale videnskabetiske komitéer efter konkret vurdering kan undtage behandlingsforsøg fra godkendelse, så der alene sker en registrering af disse behandlingsforsøg. Det gør det muligt for komitéerne løbende at følge og vurdere behandlingsforsøgene. Den enkelte forsker skal således ikke selv tage stilling til, om behandlingsforsøget er etisk problematisk eller ej. Området er medtaget for at skær-

pe opmærksomheden over for behandlinger, der udføres på enkeltpersoner, men er på vej til større udbredelse.

Før nye behandlingsmetoder bliver et mere udbredt tilbud, er det afgørende vigtigt, at de gøres til genstand for systematisk forskning. Hvis dette havde været tilfældet i 1960'erne, ville skaderne efter LSD-behandling aldrig have fået det omfang, de gjorde.

Ligeledes ville de i 60'erne og 70'erne praktiserede stereotaktiske operationer (det hvide snit) være blevet stoppet på et langt tidligere tidspunkt, hvis indikationsgrundlag og behandlingseffekt havde været genstand for systematisk forskning. Det er derimod ikke forslagsstillernes hensigt at kræve forhåndsgodkendelse ved akutte, individuelle behandlingsforsøg, der har til hensigt at forhindre væsentlig skade på en persons helbred.

Når den enkelte forsøgsperson skal tage stilling til, om vedkommende ønsker at deltage i et forsøg, er ikke kun omfanget af det fysiske indgreb afgørende. En persons integritet kan også krænkes, hvis der fremkommer sensitive oplysninger om personen. F.eks. er en blodprøve et bagatelagtigt indgreb i fysisk henseende. Men blodprøver kan også give oplysninger om visse arvelige sygdomme og egenskaber. Hvis sådanne oplysninger bliver misbrugt, kan de have langt mere skadelige virkninger for forsøgspersonen end mange fysiske indgreb. Forslagsstillerne finder derfor, at der bør indhentes informeret samtykke til sådanne bagatelagte indgreb, herunder også hvad f.eks. blodprøver skal bruges til. Skal oplysningerne anvendes til andre formål, end der er givet samtykke til, må det kun ske i anonymiseret form.

4. Oversigt over lovforslagets hovedindhold

Kapitel 1 (§§ 1 og 2) beskriver lovens formål og fastlægger definitionen på forsøg og behandlingsforsøg.

I kapitel 2 (§§ 3–8) fastlægges Det Ethiske Råds og komitésystemets opgaver.

I kapitel 3 og 4 (§§ 9–15) videreføres Det Ethiske Råd, og der lovfæstes et videnskabetisk komité-system.

I kapitel 5 (§§ 16–26) fastlægges en række patientrettigheder, og der opstilles regler for en lovpligtig godkendelse af forsøg og behandlingsforsøg på mennesker og afdøde.

I kapitel 6 (§§ 27–28) fastlægges regler for finansieringen af Det Ethiske Råd og komitésystemet.

Endelig fastlægges der i kapitel 7 (§ 29) straffebestemmelser for overtrædelse af lovens bestemmelser og i kapitel 8 (§§ 30–32) lovens ikrafttrædelsesbestemmelser.

Bemærkninger til lovforslagets kapitler

Til kapitel 1: Lovens formål og definitioner

I § 1 bestemmes, at loven har til formål at beskytte personer og afdøde, der deltager i eller er genstand for biomedicinske forsøg. Dermed siger loven, at ingen motiver kan retfærdiggøre brugen af enkelte mennesker som rene midler til gavn for andre.

I § 2 fastslås lovens område til at omfatte forsøg og behandlingsforsøg. Lovens område er tidligere kommenteret i et særskilt kapitel herom.

Til kapitel 2: Det Ethiske Råds og komitésystemets opgaver

I § 3 fastlægges Det Ethiske Råds opgaver. Det er de samme opgaver, som rådet har i dag, med enkelte justeringer som en konsekvens af, at Det Ethiske Råd skal ses i tæt sammenhæng med komitésystemet.

Således skal Det Ethiske Råd bidrage til, at principielle afgørelser truffet af Den Centrale Videnskabetiske Komité gøres til genstand for debat i offentligheden, hvorved man bl.a. udnytter den ekspertise, der allerede findes i Det Ethiske Råd, til debatskabende aktivitet.

Den Centrale Videnskabetiske Komité's vigtigste opgave er at fungere som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale komitéer. Den Centrale Videnskabetiske Komité skal desuden fortsætte med de opgaver, komiteen har i dag, dvs. koordinere arbejdet i de regionale videnskabetiske komitéer. Det vil bl.a. indebære udarbejdelse af vejledninger, afholdelse af seminarer om etiske spørgsmål af betydning for komiteernes arbejde og diskussion af principielle videnskabetiske spørgsmål.

Desuden skal komiteen fastsætte retningslinier og rådgive de regionale videnskabetiske komitéer i videnskabetiske spørgsmål og behandle sager om biomedicinske forsøg og behandlingsforsøg, som er forelagt komiteen efter § 22, stk. 6.

Komiteen skal som noget nyt bistå ved tværfaglig uddannelse af sundhedspersonale i patientkommunikation i forbindelse med forsøg (jf. § 4, stk. 1, nr. 4). Her tænkes særligt på projekter som Det Ethiske Råds »Kommunikation på afdelingen«, hvor der i dialog med sundhedspersonalet lægges op til en udvikling af hele kommunikationssituationen med patienter. Komiteen skal naturligvis i første omgang koncentrere sig om patientinformation i forbindelse med forsøg og behandlingsforsøg.

Desuden er komiteen også som noget nyt forpligtet til at offentliggøre sine afgørelser samtidig med afgørelsen (jf. § 4, stk. 3). Forslagsstillerne har ikke lagt sig fast på formen, blot afgørelserne kommer til offentlighedens kendskab. Således finder forslags-

stillerne det ikke tilfredsstillende, at orientering om komiteens afgørelser først fås i forbindelse med årsberetningerne, hvis offentliggørelse kan komme op til 2 år efter, at godkendelsen er blevet givet og forsøget er gennemført. Der er i øvrigt i § 5 fastsat en række krav til årsberetningen.

Principperne om bredere information om komiteernes arbejde er også fastlagt for de regionale komitéer, jf. § 7 og 8.

Endelig pålægges det i § 4, stk. 4, Den Centrale Videnskabetiske Komité at informere Det Ethiske Råd om sine afgørelser. Dette sker for at sikre, at Det Ethiske Råd hele tiden er ajour med den biomedicinske udvikling, og for at sikre en dialog mellem komiteen og rådet om de debatskabende aktiviteter og komiteens afgørelser. Det skal fra forslagsstillerne kraftigt understreges, at Det Ethiske Råd ikke skal fungere som en yderligere ankemyndighed, og Det Ethiske Råd kan ikke tage sager op, som er færdigbehandlet i Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Lovforslaget omhandler ikke forslag om særlig klageadgang. Klager over skader ved medvirken i et forsøg eller behandlingsforsøg rettes som i dag til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Klager over selve forsøget eller behandlingsforsøget kan derimod indbringes for Den Centrale Videnskabetiske Komité (§ 4, stk. 2).

Til kapitel 3: Det Ethiske Råd

§§ 9–11 bestemmer udpegningen og sammensætningen af Det Ethiske Råd. Bestemmelserne svarer til ordlyden i de tilsvarende bestemmelser i lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg (§§ 1, 2 og 10) og er en videreførelse af dette etiske råd. Der er dog en enkelt undtagelse, som består i, at to af rådets medlemmer tillige skal være medlem af Den Centrale Videnskabetiske Komité. Det sker for at bidrage til koordineringen af de to organers arbejde.

Til kapitel 4: De Videnskabetiske Komiteer

I § 13 foreslås det, at sundhedsministeren opretter en central videnskabetisk komité. Komiteen får en anden sammensætning end i dag.

I lovforslaget er Den Centrale Videnskabetiske Komité sikret uafhængighed af de regionale komitéer, så Den Centrale Videnskabetiske Komité kan virke som ankemyndighed. Den eksisterende sammensætning af Den Centrale Videnskabetiske Komité, hvor medlemmer af de regionale komitéer samtidig er medlem af Den Centrale Videnskabetiske Komité, giver habilitetsproblemer, fordi medlemmer af de regionale komitéer vil komme til at tage stilling

til det samme forsøg i både første og anden instans. Det vil svare til, at den dommer, der havde pådømt sagen i første instans, deltog i bedømmelsen ved landsretten. Derfor er det i lovforslaget fastslået, at medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer ikke kan være medlem af Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Komiteen skal bestå af 9 medlemmer for på samme tid at sikre en funktionsduelig komité og en alsidig sammensætning. I modsætning til sundhedsministerens lovforslag er der her sikret et flertal af lægpersoner.

Nyt i forhold til den nuværende Centrale Videnskabetiske Komité er, at det læge elements rekrutteringsbasis gøres noget bredere, end det er tilfældet i dag, sådan som det er foreslået af Sundhedsministeriets udvalg i betænkning nr. 1185/1989 (s. 74). Således udpeges 4 medlemmer med indseende i videnskabetiske, almenkulturelle og samfundsmæssige spørgsmål, der er af betydning for komiteens arbejde, mens 1 medlem udpeges efter indstilling fra patientorganisationer. Her tænkes navnlig inddraget De Samvirkende Invalideorganisationer, der nu er en landsdækkende paraplyorganisation for en række foreninger for kronisk syge. Denne bestemmelse om en bredere rekruttering af lægpersoners synspunkter er ny i forhold til sundhedsministerens lovforslag. Det følger intentionerne i Sundhedsministeriets udvalgs forslag.

3 medlemmer udpeges af sundhedsministeren. De skal dække områderne: Klinisk forskning, arbejdsmedicin/miljømedicin og alment praktiserende læge/embedslæge. Dermed sikres det, at komiteens afgørelser træffes på et fagligt forsvarligt grundlag.

Medlemmerne udpeges af henholdsvis sundhedsministeren og Folketingets Udvalg vedrørende Det Ethiske Råd. Dermed overfører man de gode erfaringer, der hidtil har været med nedsættelsen af Det Ethiske Råd, til Den Centrale Videnskabetiske Komité.

En regional videnskabetisk komité nedsættes af amtskommunen, men er i øvrigt sikret uafhængighed ved, at medlemmerne af en regional videnskabetisk komité ikke samtidig kan være medlem af Folketing, et amtsråd eller en kommunalbestyrelse. I øvrigt har de samme principper med flertal af lægpersoner samt uafhængighed af de politiske myndigheder gjort sig gældende ved sammensætningen og udpegningen af de regionale komiteer. Det forventes ikke, at der bliver nævneværdigt flere regionale komiteer end de 7, der er i dag.

Til kapitel 5: Vilkår for biomedicinske forsøg

I §§ 16 og 17 opregnes flere patientrettigheder. Der skal foreligge et frit afgivet, informeret samtykke fra den, der deltager i det biomedicinske forsøg eller behandlingsforsøg. Endvidere skal de forudselige risici og bivirkninger, der kan være forbundet med forsøget, ikke have et uantageligt omfang for forsøgspersonen. Endelig skal der ved forsøget eller behandlingsforsøget kunne opnås resultater, der ikke kan opnås på anden vis. Dermed bliver det forsøgspersonen og ingen andre, der skal tage endelig stilling til, om forsøget har en for ham eller hende uantagelig karakter. De videnskabetiske komiteers opgave består bl.a. i at sikre, at eventuelle risici er velbeskrevne i den skriftlige information, som gives til forsøgspersonen forud for stillingtagen til deltagelse i forsøget, jf. § 16.

Forslagsstillerne er meget betænkelige ved brug af stedfortrædende samtykke. I § 17 fastsættes derfor meget strenge krav ved brug af stedfortrædende samtykke. Forslagsstillerne har – i modsætning til sundhedsministeren – fulgt Sundhedsministeriets udvalg og fastslået, at der kun må gennemføres forsøg, der kommer forsøgspersonen til gode (betænkning 1185/1989, s. 97). Forslagsstillerne finder i den forbindelse, at der kun må gennemføres forsøg, der har minimale risici.

Der er i lovforslaget stillet en række krav, der gør det muligt for offentligheden og Folketinget at følge brugen af stedfortrædende samtykke.

Der er stillet krav til komiteernes årsberetninger om at beskrive, i hvilket omfang komiteerne har givet tilladelse til stedfortrædende samtykke, og hvordan det er sikret, at forsøgene er etiske forsvarlige. Der kan på den baggrund føres en løbende offentlig debat om betingelserne for, at der skal kunne gennemføres forsøg med stedfortrædende samtykke, og om det skal være tilladt fremover.

I § 18 foreslås, at der kun må gennemføres forsøg på afdøde, når disse forud i levende live har givet informeret samtykke. I øvrigt henvises til bemærkningerne i sundhedsministerens lovforslag, (s. 11) herom:

»... rummer bestemmelserne en udvidelse i forhold til i dag ved at omfatte forskning på afdøde (. . .)«

»Forskning på afdøde er ikke omfattet af Helsinki-deklarationen. I rekommandation nr. 5 anbefaler Den Centrale Videnskabetiske Komité, at man på dette forskningsområde følger synspunkter svarende til dem, der gælder forskning på levende mennesker, dvs., at der indhentes komitévurdering. Der har med andre ord været en kollegial indforståelse med at følge deklarationen, uanset at den ikke gælder på området. Når forskning på afdøde nu inddrages i et lov-

hjemlet komitéssystem og de regler, der gælder for dette, er det vigtigt, at forskningsbegrebet afgrænses over for de procedurer, der er omfattet af lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. (lov nr. 402 af 13. juni 1990), dvs. medico-legalt ligsyn, lægevidenskabelig obduktion og udtagelse af organer m.v. i transplantationøjemed. Med hensyn til dødens konstatering henvises til før omtalte lov, hvoraf det fremgår (§ 16), at der uanset samtykke ikke må foretages biomedicinske forsøg på hjernedøde.

Der foreligger i øvrigt afgrænsningsproblemer, der er beslægtet med de ovenfor nævnte forhold til levende mennesker. Udgangspunktet må være, at mediolegalt ligsyn og udtagelse af organer m.v. i transplantationøjemed falder uden for lovens gyldighedsområde. For så vidt angår obduktioner må langt hovedparten af disse ligeledes undtages lovforslagets bestemmelser, fordi de udføres som led i en sædvanlig vurdering af et sygdoms-/behandlingsforløb eller i uddannelsesmæssigt øjemed. Kun de obduktioner, hvor der er et generelt videnserhvervende element, der ikke er led i uddannelsesforløbet, vil med andre ord kunne være omfattet af anmeldelsespligten og de virkninger, der følger deraf. Da lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. stiller krav om samtykke fra afdøde eller afdødes nærmeste i obduktionstilfælde, vil den reelle retlige forskel på, om en procedure henføres til det ene eller det andet regelsæt, ikke være stor. Afgrænsningen medfører imidlertid – ligesom ovenfor – at de strengere formkrav, der gælder, når der er tale om forskning, ikke unødigt udstrækkes til at gælde sundhedsvæsenets sædvanlige ikkeforskningsprægede rutiner.

§ 19 foreslår, at det ikke er tilladt at gennemføre biomedicinske forsøg og behandlingsforsøg på mennesker, der er tvangsanbragt på institution. Her tænkes bl.a. på indsatte i fængsler eller børn, der er tvangsanbragt på institution. Det afgørende er, at disse mennesker er i et direkte afhængighedsforhold, som gør, at de aldrig vil kunne træffe et frit valg – heller ikke til at deltage i biomedicinske forsøg. Der er formentlig tale om meget få biomedicinske forsøg, så bestemmelsen vil få relativt lille betydning for den lægevidenskabelige forskning, men det er vigtigt for forslagsstillerne at give en retsgaranti for mennesker, der er i denne situation.

I § 20 foreslås, at alle biomedicinske forsøg på mennesker og afdøde kun må finde sted med tilladelse fra en regional videnskabetisk komité.

Det forudsættes, at komiteen tager stilling til, om forsøget er i overensstemmelse med god videnskabelig praksis, og at den forudsete risiko ved forsøget ikke har et uantageligt omfang. Den regionale komi-

té godkender også den skriftlige information i forbindelse med indhentelse af samtykke.

Det er ikke fundet hensigtsmæssigt at fastlægge alle de spørgsmål, som den regionale komité skal tage stilling til, men det afgørende er, at komiteen skal leve op til intentionerne i loven og beskytte den enkelte forsøgsperson eller afdøde, jf. i øvrigt § 22. De regionale komiteer kan således f.eks. bestemme

- at projekter, der udføres på sygehuse, påtegnes af administrerende overlæge/lederskabet. Dermed understreges afdelingsansvaret for projekternes relevans, indhold og lødighed, men også at forsøget gennemføres i overensstemmelse med protokollen,
- at informationsmaterialet sikrer, at den enkelte patient får de nødvendige og tilstrækkelige skriftlige informationer, jf. i øvrigt bemærkninger til in-formeret samtykke (jf. § 23),
- at de personer, der deltager i forsøget, i særlige tilfælde efterfølgende kan underrettes om resultaterne. En naturlig afslutning vil være en orientering til alle de deltagende forsøgspersoner, når forsøget er afsluttet.

I forbindelse med en godkendelse kan komiteen fastsætte vilkår for forsøget og i den forbindelse sikre sig, at forsøget med hensyn til metodik repræsenterer god videnskabelig standard.

Problematiske er forsøg, der falder ind under kategorien irrelevant forskning – forskning, der ikke bidrager med ny viden. I Sundhedsministeriets udvalg blev denne forskning erkendt som et reelt problem, og det bestemmes derfor, at de regionale komiteer skal sikre sig, at der er tilstrækkelig god grund til at gennemføre forsøget.

I § 22, stk. 3, bestemmes, at komiteerne kan kræve fremskaffet de nødvendige oplysninger for at kunne give deres tilladelse.

I § 22, stk. 5, fastsættes regler om forsøg med lægemidler. Paragraffen sikrer, at det er det videnskabelige komitéssystem, der giver den endelige godkendelse.

Efter § 22, stk. 6, skal et forsøg henvises til Den Centrale Videnskabetiske Komité, hvis der ikke kan opnås enighed om det eller der hersker tvivl om bedømmelsen. Bestemmelsen svarer til praksis i dag i de videnskabetiske komitéer.

Efter § 22, stk. 7, kan komiteerne undtage behandlingsforsøg for godkendelse, hvis behandlingsforsøgene ikke rejser etiske betænkeligheder. Med undtagelsesbestemmelsen undgår man unødigt bureaukrati for i etisk henseende ukomplicerede behandlingsforsøg. I forhold til sundhedsministerens lovforslag indeholder nærværende lovforslag netop behandlingsforsøg. Det sker ud fra ønsket om at sikre, at

loven ikke skal undrages ved, at forskere blot kalder deres forsøg for et behandlingsforsøg. Det betyder på den anden side, at det ikke kan udelukkes, at loven også kommer til at omfatte behandlingsforsøg, der ikke er etiske betænkeligheder ved. Sådanne forsøg kan komiteerne undtage for godkendelsesproceduren. Forslagsstillerne forestiller sig, at de første behandlingsforsøg, der undtages, tillige behandles i den centrale komité. Endvidere forudsættes, at komiteerne ved sådanne afgørelser særskilt offentliggør disse samtidig med afgørelsen og på den måde inddrager offentligheden og bidrager til den offentlige debat i det betimelige i at undtage sådanne behandlingsforsøg fra godkendelse.

Endelig forpligtes komiteerne i § 22, stk. 8, til at bruge konsulentbistand i de sager, hvor komiteen ikke selv besidder den nødvendige viden.

Frit afgivet, informeret samtykke er et helt centralt element i lovforslaget for at sikre den enkeltes selvbestemmelse. Derfor indeholder forslaget en særlig bestemmelse – § 23 – der nærmere fastlægger det informerede samtykke. § 23, stk. 3, er stort set identisk med Sundhedsstyrelsens cirkulære om information og samtykke m.v. af 17. maj 1991, § 7, stk. 2.

Det er vanskeligt at lovgive om det informerede samtykke, fordi det forudsætter en dialog mellem sundhedspersonale og patienter/forsøgspersoner og en indlevelse i forsøgspersonen og evnen til at kommunikere. Forslagsstillerne støtter således Den Almindelige Danske Lægeforenings etiske regler om informeret samtykke i forbindelse med behandling:

»En patient har ret til fuld information om diagnose, prognose og behandlingsmuligheder m.v. samt ret til på grundlag af denne information at afgøre, om han eller hun vil acceptere eller frabede sig en given behandling.

Lægen skal altid indleve sig bedst muligt i patientens samlede psykiske, sociale og somatiske situation og nøje overveje, i hvilken ånd information skal gives. Lægen bør således aldrig påtvinge en patient information, som denne åbenlyst ikke ønsker« (§ 4).

Forslagsstillerne finder, at informationssituationen skærpes væsentligt i forbindelse med forsøg, hvor det lægelige indgreb ikke nødvendigvis er til gavn for forsøgspersonen. Der er således situationer, hvor det vil være direkte angribeligt overhovedet at spørge, om patienten vil være med i forsøg. Det skal således efter lovforslaget ikke være en ret at spørge patienter, om de vil være med i forsøg. Det kan f.eks. dreje sig om kræftpatienter, som har fået deres »dødsdom«. Det kan også være patienter, der på grund af sygdom ikke psykisk er i stand til overhove-

det at tage stilling til, om de ønsker at være med i forsøg.

Desuden er det fundet nødvendigt i lovforslaget at fastslå visse minimumsrettigheder og -krav til informationen. Det skal af informationen klart fremgå, at de mennesker, der deltager i biomedicinske forsøg, på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde deres samtykke.

Endvidere kan forsøgspersonen få indsigt i forsøgsprotokollen, fordi det er afgørende, at forsøgspersonen har samme mulighed for indsigt i forsøget som forskeren, idet en forskellig adgang til viden vanskeliggør kommunikationen mellem forsøgsperson og forsker.

Der er naturligvis også krav om information om forsøgspersonens klagemuligheder og om, at forsøgspersonen har så god tid til at tage stilling til deltagelse i forsøget, at vedkommende kan rådføre sig med sine nærmeste.

Desuden er det bestemt, at samtykke gives til en anden person end den ansvarlige forsker. Det er for at sikre, at samtykke ikke skal gives til en person, der har personlig interesse i at få så mange som muligt til at sige ja til at deltage i forsøget, og som dermed har en interesse i at påvirke personen til at deltage i forsøg.

Forslagsstillerne har også overvejet, om informationen bør gives af en anden end den ansvarlige forsker. Forslagsstillerne finder, at det bør være det overvejende princip, men erkender samtidig, at det er den ansvarlige forsker, der ved mest om forsøget, og at det på nogle sygehusafdelinger ikke vil være praktisk muligt at have andre til rådighed til at informere om forsøget.

Som noget nyt skal de regionale komiteer påse, at forsøgene gennemføres i overensstemmelse med de i godkendelsen fastsatte vilkår (jf. § 24). Der kan bl.a. være tale om gennem supervision, hvor forsøgene finder sted, at sikre, at forsøgspersonerne får informationen i den ånd, der er i loven. Komiteerne kan også foretage stikprøvevis kontrol med, at forsøget udføres i overensstemmelse med protokollen, og kan stikprøvevis sammenholde protokol og afsluttende rapport, herunder foretage vurderinger af, om bivirkninger har været over- eller undervurderet i forsøgsprotokollen. I øvrigt er det op til komiteerne at påse, at forsøgene udføres i overensstemmelse med den enkelte patients rettigheder.

Forslagsstillerne ønsker ikke (jf. § 26), at vederlag til forsøgspersonen skal kunne påvirke afgivelsen af samtykke. Der kan med andre ord kun være tale om en symbolsk betaling. Forslagsstillerne finder det betænkeligt, at ansatte på virksomheder indgår i forsøg, dels fordi der er et afhængighedsforhold mellem

de ansatte og virksomheden, og dels fordi der altid vil være en vis pression, f.eks. gennem virksomhedskulturen, der mere eller mindre vil presse den ansatte til at deltage i forsøg. Noget frit informeret valg er der ikke tale om. Derfor skal der vises stor tilbageholdenhed på dette område, og forslagsstillerne forventer, at komiteerne i deres årsberetninger eller ved offentliggørelsen af deres afgørelser redegør for, hvor mange forsøg der gennemføres under sådanne omstændigheder, og hvor mange forsøgspersoner det drejer sig om. Komiteerne forventes ligeledes at redegøre for, hvorfor forsøgene ikke kan udføres på andre forsøgspersoner, og hvordan komiteen har sikret at forsøget er etisk forsvarligt.

Til kapitel 6: Finansiering

For forslagsstillerne er det et afgørende princip at sikre Den Centrale Videnskabetiske Komité's uafhængighed. Derfor etableres et af Sundheds- og Forsknings- og Undervisningsministeriet uafhængigt sekretariat.

I dag er der allerede etableret et uafhængigt sekretariat for Det Ethiske Råd, og for at sikre den bedst mulige ressourceudnyttelse foreslås derfor i § 27, at dette sekretariat tillige kommer til at fungere som sekretariat for Den Centrale Videnskabetiske Komité. Dermed udnytter man de fællesfunktioner, der nødvendigvis må være for to så tæt beslægtede organer. Det drejer sig om bibliotek, internationalt kon-

taknet, dokumentation inden for den biomedicinske udvikling samt kontorhold, ligesom det fælles sekretariat vil kunne bidrage til et tæt samspil om den informerende og debatskabende funktion.

Sekretariatet ansættes og afskediges af Det Ethiske Råds formand. Det Ethiske Råds formand skal i sin ansættelsespolitik tage hensyn til de opgavefunktioner, der skal varetages for Den Centrale Videnskabetiske Komité.

I § 28 fastslås en tilsvarende af amtskommunen uafhængig sekretariatsbistand til de regionale komiteer. De ansatte i sekretariatet ansættes og afskediges af formanden for den regionale komité.

Til kapitel 7: Straffebestemmelser

I § 29 hjemles straf i form af bøde eller hæfte for overtædelser af bestemmelserne i loven.

Til kapitel 8: Ikrafttræden

Loven træder i kraft den 1. august 1993, idet der dermed er sikret en passende tid til at få udpeget medlemmer og fastsat de nødvendige regler i medfør af loven.

I § 30 er nævnt de bestemmelser, der udgår af lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg. I loven bevares bestemmelserne om beskyttelse af menneskelige befrugtede æg m.v.

Skriftlig fremsættelse

Birgitte Husmark (SF):

Som ordfører for forslagsstillerne tillader jeg mig hermed at fremsætte:

Forslag til lov om biomedicinsk forsøgsvirksomhed samt om Det Ethiske Råd og et videnskabetisk komitéssystem.

(Lovforslag nr. L 19).

Jeg henviser til de bemærkninger, der ledsager lovforslaget, og anbefaler det til Tingets velvillige behandling.