

Forslaget afviger fra Det Etske Råds »Debatoplæg«. Det siges heri (pg. 3), at af hensyn til »tilliden til godkendelsessystemet er det helt afgørende, at kontrolorganets uafhængighed ikke kan anfægtes. Det betyder, at kontrolorganet på centralt niveau må have en selvstændig bevilling på finansloven, et sekretariat, der ansættes af formanden, og med Det Etske Råd som ansættelsessted, d.v.s. uafhængigt af Sundhedsministeriet.«

I fortsættelse af denne tankegang skitseres (pg. 5-10) forskellige modeller omfattende en hel eller delvis fusion af Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Det Etske Råd. Det fremhæves, at de to organer under alle omstændigheder bør have fælles sekretariat, og det nævnes (pg. 8), at »Sundhedsministeren og Folketingets Udvalg ang. Det Etske Råd bør som nu i forening udpege medlemmer«, hvis de to organer fusioneres til ét.

Det er regeringens opfattelse, at en lovfæstelse af et komitésystem som det foreslåede ikke umiddelbart giver anledning til ændringer på det centrale niveau. Eventuelle afgrænsningsproblemer mellem den foreslåede centrale videnskabsetiske komité og Det Etske Råd skønnes ikke at blive større end, at de vil kunne løses ved et fornuftigt samarbejds mønster mellem organerne.

Placeringen af sekretariatet for den eksisterende centrale komité i forskningsafdelingen er bl.a. begrundet i, at forskningsafdelingen er koordinerende myndighed for en række forskningspolitiske organer. Hertil kommer, at den biomedicinske forskning som sådan har berøringsflader både til forskningens og sundhedsvæsenets ministerier. Ud fra disse synspunkter foreslås komitéen nedsat af undervisningsministeren, således at dens sekretariat fortsat varetages af forskningsafdelingen.

Forslagets § 3, stk. 4, er en nydannelse. Den eksisterende komité's formand udpeges af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

Til § 4

Efter forslaget § 4 skal den centrale komité samarbejde med Det Etske Råd. Det kan ske ved fælles møder samt ved møder mellem formænd og næstformænd for de respektive organer, men i øvrigt er formen ikke tilsigtet fastlagt ved lov. Herudover skal de to organer i fællesskab løbende udarbejde rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

Til § 5 og § 6

I § 5 fastslås det grundlæggende princip i lovforslaget, at den videnskabsetiske komitébedømmelse

omfatter alle biomedicinske forskningsprojekter, uanset hvilket menneskeligt materiale de udføres på. Komitébedømmelsen omfatter også forskningsprojekter, hvoraf den nævnte forskning udgør en væsentlig bestanddel samt spørgeskemaundersøgelser og registerforskning inden for det biomedicinske område.

For disse projekter gælder en anmeldelsespligt, som efter § 6 betyder, at de ikke må iværksættes – eller iværksættes med væsentlige ændringer, jf. § 6, stk. 2 – uden at de er godkendt af den kompetente komité/myndighed. Iværksættelse i strid med disse regler er sanktioneret med straf af bøde eller hæfte i forslaget § 16.

Der indføres hermed en juridisk bindende anmeldelsespligt, der afløser den kollegialt sanktionerede anmeldelsespligt, som ligger til grund for det eksisterende komitésystem.

Anmeldelsespligten efter § 5 gælder som nævnt biomedicinske forskningsprojekter. Herved forstås primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter, ud over udforskningen af de somatiske sygdomme, tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet. Omvendt omfatter begrebet ikke situationer, hvor lægevidenskabelig forskning anvendes til støtte for anden forskning, der intet har med medicinsk forskning at gøre, for eksempel arkæologisk forskning.

Endelig omfatter begrebet spørgeskemaundersøgelser og registerforskning vedrørende de nævnte emner, jf. § 5, stk. 2.

Ved forskning forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf. Virksomheden skal være planlagt, og formålet skal være en systematisk videns erhvervelse. Derved adskilles forskningen fra forebyggelse, diagnostik og behandling i konkrete situationer eller over for konkrete individer/patienter, hvor formålet alene er at opnå en forbedring af disses livskvalitet, men ikke en planlagt, systematisk videns erhvervelse.

Den søgte viden skal med andre ord være erhvervet og kunne beskrives på en sådan måde, at den kan vurderes og kritiseres uafhængigt af den konkrete læge-patientsituation.

Hermed afgrænses forskningsbegrebet principielt over for det såkaldte behandlingsforsøg og over for kvalitetskontrol. Behandlingsforsøg taler man om, hvor den behandlende læge i patientens interesse