

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 levned 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 Ethiske 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 Ethiske Råds kommentarer til betænkningen, optrykt i Det Ethiske 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 Ethiske 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 Ethiske 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-