

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 Etske 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 Etske 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 Etske 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 forslagsstillerne 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 krænkkes, 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 Etske Råds og komitésystemets opgaver.

I kapitel 3 og 4 (§§ 9–15) videreføres Det Etske 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 Etske Råd og komitésystemet.

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