

### *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 Etske Råds og komitésystemets opgaver*

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

Således skal Det Etske 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 Etske 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 Etske 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 Etske Råd om sine afgørelser. Dette sker for at sikre, at Det Etske 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 Etske Råd ikke skal fungere som en yderligere ankemyndighed, og Det Etske 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 Etske Råd*

§§ 9–11 bestemmer udpegningen og sammensætningen af Det Etske 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