

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 udpegningsen 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-