

For at sikre en betryggende beslutningsprocedure og en ensartet vurdering af de anmeldte projekter, har Den Centrale Videnskabsetiske Komité udsendt standardvedtægter og forretningsorden for komiteernes arbejde, som bl.a. beskriver komiteernes adgang til skriftlig sagsbehandling, sagsbehandling i underudvalg m.v. Med et sådant sæt af ensartede rammer for komiteernes arbejde, finder regeringen, at der på trods af forskelle i arbejdsform og arbejdstilrettelæggelse de enkelte komiteer imellem er sikret tilstrækkeligt grundlag for en videnskabsetisk bedømmelse af de anmeldte projekter, der lever op til lovens formål. Regeringen finder derfor ikke grundlag for i loven at fastsætte detaljerede bestemmelser om arbejdstilrettelæggelsen i de regionale komiteer.

Vedrørende nedsættelsen af den centrale komité finder regeringen, at bestemmelserne i § 4 har fungeret fuldt tilfredsstillende. Der er derfor ikke fundet behov for ændringer på dette område.

Ad komitésystemets samarbejde med Etisk Råd

Efter lovens § 5 skal den centrale komité bl.a. ved fælles møder samarbejde med Etisk Råd. Komiteen skal ifølge bestemmelsen sammen med Etisk Råd udarbejde rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

Det hidtidige samarbejde mellem Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Etisk Råd har vist, at det har været udbytterigt med fælles høringsrunder forud for afgivelse af udtalelser omkring generelle etiske problemstillinger. Fælles rapporter foreligger hidtil ikke.

Regeringen ser gerne et fortsat samarbejde mellem Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Etisk Råd, f.eks. i form af redegørelser, der belyser principielle etiske problemstillinger, der har været drøftet i fællesskab. På baggrund af de seneste samarbejdsinitiativer kan der da også fremover forventes et udbygget samarbejde mellem Etisk Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Regeringen finder på denne baggrund ikke anledning til lovændringer på området.

Ad udformning af patientinformation og indhentning af samtykke

Information af forsøgspersoner og indhentning af informeret samtykke eller stedfortrædende informeret samtykke har været et af de centrale aspekter i den offentlige debat, i de indkomne høringssvar og på komitékonferencen den 24. oktober 1995.

De gældende regler om information og samtykke i komitéloven fastsætter, at en komité især skal påse, at de patienter eller raske forsøgspersoner, der delta-

ger i et projekt, skriftligt og mundtligt orienteres om projektets indhold, forudselige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. § 8, stk. 1, nr. 2.

Komiteen skal samtidig påse, at information vil blive givet til og samtykke indhentet fra nærmeste pårørende eller værge i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke fra forsøgspersonen, jf. § 8, stk. 1, nr. 3. Endelig skal komiteen påse, at det af informationen klart fremgår, at patienter og raske forsøgspersoner samt pårørende og værge på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke, jf. § 8, stk. 1, nr. 4.

I forhold til andre områder indenfor sundhedsvæsenet gælder der i komitésystemet skærpede krav til informationspligten og til den måde samtykket indhentes på, jf. Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 om information og samtykke m.v. »Lægers pligt og patienters ret«, kapitel 2. Heri fastsættes en række specifikke krav til, hvilke oplysninger, patientinformationen skal indeholde, bl.a. om forsøgets formål, om vigtige detaljer og procedurer, om forudsigelige risici og ulemper, herunder uønskede virkninger ved brug af lægemidler, om forsøgets forventede nytte for patienten og/eller fremtidige patienter samt om andre behandlingsmuligheder, såfremt patienten afslår at deltage.

Kravene til information og samtykke er endvidere udbygget i Den Centrale Videnskabsetiske Komité's rekommandation nr. 1: »Informeret samtykke«. Heri hedder det bl.a., at patientinformationen i forbindelse med oplysning om andre behandlingsmuligheder skal informere om, at nægtet deltagelse i projektet ikke påvirker nuværende eller fremtidige behandlinger samt at forsøgspersonen, hvis det ønskes, får adgang til betænkningstid og mundtlig information i overværelse af en uvildig tredieperson. Dertil kommer, at der ved kliniske afprøvninger af lægemidler stilles krav om yderligere oplysninger.

I den offentlige debat og i indlæg og debat på komitékonferencen i oktober 1995 har det været fremført, at der i praksis synes at være visse vanskeligheder med at overholde kravene, og at der derfor bør strammes op på reglerne enten i lovgivning eller rent administrativt. I forbindelse med debatten er der samtidig fremsat en række konkrete forslag til forbedring af patientinformation og indhentning af samtykke. Disse forslag går bl.a. på:

- at forskeren også skal underskrive patientinformationen for at attestere, at informationen er i overensstemmelse med de oplysninger, forskeren i øvrigt har kendskab til,