

organisations egne regelsæt og – gennem en legalisering – at udstrække deres gyldighed til hele befolkningen, som aldrig har haft lejlighed til at udtale sig om deres indhold. Følgende problemer skal i øvrigt fremhæves:

- reglerne er som følge af deres vage og til dels skønspregede udformning (i form af kollegiale principper eller retningslinjer) ikke egnede til en retlig anvendelse i situationer, hvor en patient/forsøgsperson søger at drage en læge til ansvar,
- reglerne er præget af uklart afgrænsede undtagelsesbestemmelser, hvor beslutningskompetencen er henlagt til lægen selv (eller eventuelt en anden læge),
- reglerne hviler på frivillighed og forlader sig derved på standens egen selvdisciplin. Dette er næppe i pagt med traditionel regelgivning og formentlig utilfredsstillende for patienter m.fl., som lades uden nogen særlige retsmidler.

Disse problemer, der som beskrevet under pkt. 4.2. ikke blot gør sig gældende i relation til L 91, aktualiserer det helt fundamentale og i egentlig forstand politiske problem: *hvem skal træffe afgørelser om vilkårene for udførelse af forsøg og gennemførelse af behandling?* I den forbindelse henvises til bilag 5, s. 319.

4.2. Problemerne lader sig i særdeleshed ikke ignorere for så vidt angår de såkaldte videnskabetiske komiteers virksomhed. Disse komiteer, som er oprettet på privat (lægeligt) initiativ, hviler på et ulovhjemlet grundlag og udgør dermed en særregen og juridisk set ganske problematisk konstruktion, som må vække betænkelighed, i det omfang disse komiteer søger at udøve nogen form for myndighed med virkning for andre borgere.

Dette indebærer, at komiteerne – i det omfang de skulle søge at træde i stedet for en patient ved afgivelse af samtykke til deltagelse i forsøg (et »stedfortrædende samtykke«) eller beslutter ikke at udlevere bestemte oplysninger i forbindelse med et givet forsøg til patienten – sammenlign her den omtalte deklara-tions artikel II (5) – eller for den sags skyld beslutter (og søger at håndhæve), at en læge ikke må foretage et givet forsøg – handler uden hjemmel og efter omstændighederne handler direkte *ulovligt*.

Hertil kommer spørgsmålet om *partsoffentlighedsbestemmelsernes* anvendelse samt de problemer – af *erstatningsretlig* karakter – som vil opstå, såfremt en patient eller en anden person, som deltager i et af komiteerne godkendt forsøg, kommer til skade som følge af deltagelsen i forsøget. Er komiteerne da erstatningsansvarlige – og kan de pådrage det offentlige erstatningsansvar? Disse spørgsmål tiltrænger en politisk stillingtagen.

Bemærkningerne til L 91 øger imidlertid den retlige uklarhed, idet det (s. 4) anføres, at »forslaget tilsigter således ikke at gennemføre ændringer i de videnskabetiske komiteers status og opgaver på de områder, som er omfattet af Helsinki-deklaration II«. På den ene side ønsker man således ikke at tage stilling til de eksisterende problemer (i henseende til komiteernes virksomhed på forsøgsområdet), på den anden side lægger man op til en legalisering af komiteerne – på et uændret regelgrundlag (deklarationen) – i henseende til komiteernes virksomhed inden for L 91' område. Det forekommer i bedste fald ugenomtænkt, og i værste fald skader det patienters (og eventuelt andre forsøgspersoners) i forvejen svage retsstilling.

5. For så vidt angår de institutionelle spørgsmål i L 91 skal følgende fremhæves: L 91 kan ikke anskues isoleret, men må ses i forbindelse med de øvrige verserende forslag om Sundhedsstyrelsens status og patientklage- og/eller ankenævn. Såfremt L 91 (inklusive den ovenfor omtalte delvise legalisering af de læge-kollegiale forsøgsregler på L 91' område) gennemføres, vil det bidrage til at øge antallet af organer på sundhedsområdet, med deraf følgende kompetenceproblemer, uden at patienternes (og eventuelle raske forsøgspersoners) retssikkerhed forbedres. Der består snarere et behov for en *reform af styring og klageveje* inden for sundhedsområdet, herunder en regelforenkling. Det må i den forbindelse anses for uheldigt at godkende en institutionel knopskydning uden på nogen måde at have gennemtænkt det samlede »billede«.

Jeg skal ikke her tage stilling til hensigtsmæssigheden af et såkaldt »etisk råd«, men blot påpege, at den lægelige sagkundskab ikke i sig selv berettiger til en særlig (omfattende) repræsentation, dels fordi en lægelig embedseksamen ikke giver særlige kvalifika-