

deponere det etiske ansvar i en af komiteerne. Problemet blev aktuelt i forbindelse med et omstridt forskningsprojekt, der skulle belyse forskellen mellem to operative indgreb over for brystkræft hos kvinder. Projektet måtte opgives, idet forskerne fandt, at kravet om åben information var en forhindring for forsøgets udførelse. Patienterne var ude af stand til at forstå, hvorfor lægen ikke måtte rådgive eller slet og ret vælge for dem, ligesom de generelt følte sig utrygge ved forsøgets karakter, bl.a. forholdene omkring randomisering. Forskerne så gerne, at de i denne situation kunne have suspenderet kravet om patienternes informerede samtykke, altså patienternes valg af, om de ville deltage i forsøget efter at være blevet informeret om forsøgsomstændighederne og navnlig om fordele og risici i forbindelse hermed. De videnskabetiske komiteer skulle i stedet træde ind og stå som garant for det etisk forsvarlige i forsøget på patienternes vegne, der således ikke ville blive fuldt informeret om forsøgsomstændighederne. Under et heldagsmøde i november 1981 med deltagelse af repræsentanter for samtlige dengang etablerede regionale videnskabetiske komiteer og den centrale videnskabetiske komité drøftede man bl.a. disse aspekter, og her ledte diskussionen »til en vis bøjning af synspunkterne mod hinanden«, så man – med et komitémedlems kryptiske bemærkning – »vil finde en behandlingsform, som ikke helt standser forskning på dette vigtige felt«.

Det spørgsmål har været rejst, om ikke de videnskabetiske komiteer ville komme til at virke som en hæmsko for den biomedicinske forskning. Spørgsmålet besvares med et klart nej i årsberetningerne, men en reel vurdering heraf lader sig vanskeligt foretage på nuværende tidspunkt.

I forlængelse af de videnskabetiske komiteers arbejde med patientrettigheder er der nu taget initiativ til nedsættelse af en arbejdsgruppe, der skal fremkomme med et forslag til et forsikringssystem mod forsøgsrisici for både patienter og sunde forsøgspersoner. Der skulle hermed være åbnet en mulighed for, at vi herhjemme kan få en patientforsikring som den svenske, hvor den skadelidte alene skal sandsynliggøre en årsagsammenhæng mellem skaden og forsøgsomstændighederne og således ikke bliver nødt

til at anvende for eksempel civilt søgsmål mod den ansvarlige.

I Sverige har man dels en patientforsikring, hvor også forsøgspesoner er omfattet, dels en lægemiddelforsikring. Ordningen koster noget i retning af fem kr. pr. år pr. indbygger. At det ligeledes vil være en fordel for læge-patient-forholdet, turde være indlysende. Lægerne tvinges ikke længere til på det nærmeste at skulle erklæres »uansvarlige«, for at patienten eller forsøgspersonen kan få erstatning.

De videnskabetiske komiteers juridiske grundlag og administrative status har været omtalt i begge årsberetninger, men en afklaring er endnu ikke tilvejebragt. Både for de involverede forskere og for forsøgspersonerne må det anses for imperativt, at denne afklaring finder sted, og at den nærmere udformning bliver til efter en grundlæggende offentlig og politisk debat om grænserne for lægevidenskabelig og anden humanbiologisk forskning.

For forskerne er denne afklaring navnlig påtrængende, fordi komiteerne i realiteten griber ind i forskningens største privilegium, nemlig forskningens frihed. Etiske problemstillinger vil ofte være uadskillelige fra f.eks. spørgsmål om den metodiske tilrettelæggelse af det enkelte forskningsprojekt; herved berøres forskningsfriheden.

For forsøgspersonerne er det ikke blot det erstatningsmæssige spørgsmål, som er afgørende, også problemerne vedrørende komiteernes sammensætning, klagemulighederne, komiteernes juridiske ansvar og forsøgspersonernes ret til indsigt i forsøgsmaterialet etc. må anses for vitale.

*Komiteernes* sanktions- eller reaktionsmuligheder er ganske utraditionelle, men formentlig ganske effektive, hvis de benyttes stringent og hurtigt. At disse reaktionsmuligheder er de eneste, er atter en refleksvirkning af komiteernes uafklarede status.

Såfremt en forsker(gruppe) ikke overholder de i henhold til Helsinkideklarationen fastsatte regler, dvs. især spørgsmålet om forsøgspersoners accept af deltagelse og en redegørelse for forsøgets etiske aspekter, kan komiteen gribe til en eller flere af følgende tre reaktionsmuligheder:

Komiteen kan rette henvendelse til den faglige eller administrative leder af den afdeling eller institution, i hvis regie forsøget fin-