

ganer under alle omstændigheder bør have fælles sekretariat, og det nævnes (pg. 8), at »Sundhedsministeren og Folketingets Udvalg ang. Det Ethiske Råd bør som nu i forening udpege medlemmer«, hvis de to organer fusioneres til ét.

Det er regeringens opfattelse, at en lovfæstelse af et komitéssystem som det foreslåede ikke umiddelbart giver anledning til ændringer på det centrale niveau. Eventuelle afgrænsningsproblemer mellem den foreslåede centrale videnskabetiske komité og Det Ethiske Råd skønnes ikke at blive større end, at de vil kunne løses ved et fornuftigt samarbejds mønster mellem organerne.

Placeringen af sekretariatet for den eksisterende centrale komité i forskningsafdelingen er bl.a. begrundet i, at forskningsafdelingen er koordinerende myndighed for en række forskningspolitiske organer. Hertil kommer, at den bio-medicinske forskning som sådan har berøringsflader både til forskningens og sundhedsvæsenets ministerier. Ud fra disse synspunkter foreslås komitéen nedsat af undervisningsministeren, således at dens sekretariat fortsat varetages af forskningsafdelingen.

Forslagets § 3, stk. 4, er en nydannelse. Den eksisterende komité's formand udpeges af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

Til § 4

Efter forslaget § 4 skal den centrale komité samarbejde med Det Ethiske Råd. Det kan ske ved fælles møder samt ved møder mellem formænd og næstformænd for de respektive organer, men i øvrigt er formen ikke tilsigtet fastlagt ved lov. Herudover skal de to organer i fællesskab udarbejde en rapport om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

Til § 5 og § 6

I § 5 fastslås det grundlæggende princip i lovforslaget, at den videnskabetiske komitébedømmelse omfatter alle bio-medicinske forskningsprojekter, uanset hvilket menneskeligt materiale de udføres på. Komitébedømmelsen omfatter også forskningsprojekter, hvoraf den nævnte forskning udgør en væsentlig bestanddel samt spørgeskemaundersøgelser og registerforskning inden for det bio-medicinske område.

For disse projekter gælder en anmeldelsespligt, som efter § 6 betyder, at de ikke må iværksættes – eller iværksættes med væsentlige ændringer, jf. § 6, stk. 2 – uden at de er godkendt af den kompetente komité/myndighed. Iværksættelse i strid med disse regler er sanktioneret med straf af bøde eller hæfte i forslaget § 16.

Der indføres hermed en juridisk bindende anmeldelsespligt, der afløser den kollegialt sanktionerede anmeldelsespligt, som ligger til grund for det eksisterende komitéssystem.

Anmeldelsespligten efter § 5 gælder som nævnt bio-medicinske forskningsprojekter. Herved forstås primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter, ud over udforskningen af de somatiske sygdomme, tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet.

Endelig omfatter begrebet spørgeskemaundersøgelser og registerforskning vedrørende de nævnte emner, jf. § 5, stk. 2.

Ved forskning forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf. Virksomheden skal være planlagt, og formålet skal være en systematisk videnserhvervelse. Derved adskilles forskningen fra forebyggelse, diagnostik og behandling i konkrete situationer eller over for konkrete individer/patienter, hvor formålet alene er at opnå en forbedring af disses livskvalitet, men ikke en planlagt, systematisk videnserhvervelse.

Den søgte viden skal med andre ord være erhvervet og kunne beskrives på en sådan måde, at den kan vurderes og kritiseres uafhængigt af den konkrete lægepatientsituation.

Hermed afgrænses forskningsbegrebet principielt over for det såkaldte behandlingsforsøg og over for kvalitetskontrol. Behandlingsforsøg taler man om, hvor den behandlende læge i patientens interesse ændrer behandling, respektive prøver en anden behandling i håb om at bedre patientens tilstand. Der kan tænkes situationer, hvor det er vanskeligt kategorisk at sige, om der er tale om klinisk forskning eller behandling, bl.a. fordi formålet har afgørende betydning for afgrænsningen. Da både behandling og behandlingsforsøg er omfattet af Sundhedsstyrelsens cirkulære af 21. oktober 1982 om information og samtykke, bør afgrænsningen i praksis ske på grundlag af vejledende synspunkter i forbindelse med en revision af omtalte cirkulære. Dermed vil de strengere formkrav, der opstilles i lovforslaget, kun komme til at gælde forskning, samtidig med, at der tages hensyn til både patienterne, til procedurernes forskellighed og til sundhedsvæsenets daglige funktionsduelighed.

Afgrænsningen af forskning over for kvalitetskontrol (og follow-up studier og registrering af data) frembyder lignende problemer. Heller ikke på disse områder er det muligt i lovform at fastlægge et utvety-