

Den næste sag på dagsordenen var:

12) Anden behandling af lovforslag nr. L 59:

Forslag til lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Af sundhedsministeren (Ester Larsen).

(Fremsat 23/10 91. Første behandling 29/10 91. Betænkning 14/5 92).

Der var stillet 10 ændringsforslag i betænkningen.

Uden for betænkningen var der ikke stillet ændringsforslag.

Lovforslagets paragraffer, ændringsforslagene og spørgsmålet om lovforslagets overgang til tredje behandling sættes til forhandling under ét.

Forhandling

Torben Lund (S):

Jeg skal koncentrere mine bemærkninger om at kommentere dele af de ændringsforslag, som er fremsat.

Jeg vil gerne sige, at vi er meget tilfredse med, at det under behandlingen af lovforslaget er lykkedes at få sikret en styrkelse af det læge element i de videnskabsetiske komiteer. Det får vi sikret dels ved, at der nu bliver et flertal af lægfolk både i de regionale komiteer og i Den Centrale Videnskabsetiske Komité, dels ved, at enten formanden eller næstformanden for komiteerne, både de regionale og den centrale, vil være en læg person.

Jeg synes også, det er tilfredsstillende, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité's uafhængighed er blevet præciseret. Der er tale om en ankeinstans, som der ikke er instruktionsbeføjelser over for fra ministerens side eller fra noget departement, og det er også sådan, at man får sin egen selvstændige finanslovbevilling til sin sekretariatsfunktion.

Vi har under udvalgsarbejdet beskæftiget os meget med afgrænsningen af komiteernes kompetence specielt på to områder. Det ene vedrører registerforskningen og de såkaldte spørgeskemaundersøgelser, og jeg skal gerne medgive kritikerne, at i virkeligheden hører registerforskningen og spørgeskemaundersøgelserne nok ikke hjemme i det videnskabsetiske

komitéssystem, vi har her. Men jeg vil sige, at så længe andre videnskabsfag, f.eks. samfundsvidenskaberne, ikke har fået etableret et komité-system, der kan forestå en etisk bedømmelse af forskningsprojekter inden for disse områder, bør registerforskningen og spørgeskemaundersøgelserne blive i dette system. Til gengæld vil vi gerne opfordre andre videnskabsfag til at få etableret etiske komiteer, der kan tage stilling til forskningsprojekter på deres områder.

Vi har også lagt afgørende vægt på, at den fornødne faglige ekspertise kan tilkaldes til de videnskabsetiske komiteer, når der er tale om registerforskning og spørgeskemaundersøgelser, og vi har en forventning om, at man i komiteerne vil bruge den konsulentmulighed, når der er tale om forskning af denne art.

Det andet område, hvor der har været diskussion om afgrænsningen, har været i forbindelse med de såkaldte behandlingsforsøg. Da en sådan afgrænsning er meget vanskelig, finder vi det tilfredsstillende, at ministeren har bekræftet, at der inden udgangen af 1992 vil blive foretaget en undersøgelse af, om – og i givet fald på hvilken måde – behandlingsforsøg bør være omfattet af komitésystemet. Vi ser frem til, at vi kan få et godt materiale, der kan belyse afgrænsningsproblemerne; det kan så være, at det til den tid giver anledning til justeringer af lovgivningen.

Der har også været megen diskussion om problemerne i forbindelse med information og samtykke, specielt i forhold til de personer, der bliver berørt af forsøg og forskning, og som ikke selv er i stand til eller måske ikke helt frivilligt er i stand til at give samtykke. Vi er glade for, at vi under forhandlingerne har fået præciseret, at der ikke kan gennemføres forskningsprojekter med patienter, der er ude af stand til selv at give samtykke – det kunne være mindreårige, umyndiggjorte, bevidstløse – hvis denne forskning lige så godt kan udføres på voksne, habile personer. Det samme gælder tvangsanbragte og andre, der måtte stå i et afhængighedsforhold til en institution; det kunne f.eks. være indsatte i Kriminalforsorgens anstalter. Også her kan forskning kun gennemføres, hvis forskningen ikke lige så vel kan gennemføres i forhold til voksne, habile personer. For den sidste gruppe gælder, at vi yderligere har fået sikret, at både den regionale komité og Den Centrale Videnskabsetiske Komité skal