

Til lovforslag nr. L 179. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 21. maj 1996

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

(Nedsættelse, opfølgning m.v.)

Udvalget har behandlet lovforslaget i nogle møder og har herunder stillet spørgsmål til sundhedsministeren, som denne har besvaret skriftligt.

Nogle af udvalgets spørgsmål og sundhedsministerens svar herpå er optrykt som bilag til betænkningen.

Endvidere har udvalget modtaget skriftlige og/eller mundtlige henvendelser fra Forskningsrådene og MEDIF/MEFA Klinisk Forskningsudvalg.

Der er af sundhedsministeren og et mindretal stillet ændringsforslag, hvorom henvises til de ledsagende bemærkninger.

Herefter indstiller et *flertal* (Socialdemokratiets, Det Konservative Folkepartis, Det Radikale Venstres og Centrum-Demokraternes medlemmer af udvalget) lovforslaget til *vedtagelse* med de af sundhedsministeren stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* (Venstres og Socialistisk Folkepartis medlemmer af udvalget) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Mindretallet udtaler, at videnskabetiske komiteer er patienter og raske forsøgspersoners uvildige garanti for, at de oplysninger, de får fra forskere i forbindelse med anmodning om deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt, er korrekte.

Komitémedlemmerne er de eneste, der uden for den involverede forskerkreds har mulighed for at læse både forsøgsprotokoller og den skriftlige patientinformation. Derfor er de også de eneste, der har mulighed for at kontrollere og ændre de oplysninger, som forskerne vil give forsøgspersonerne/patienterne om bivirkninger og ricisi ved at deltage i forsøget, således at de er i overensstemmelse med selve protokollens oplysninger.

En helt afgørende forudsætning for at komiteerne kan være en sådan reel garanti - og ikke en falsk tryghed - er, at komitémedlemmerne har god tid til at sætte sig ind i forsøgsprojektet og har mulighed for at drøfte de forskellige etiske aspekter i forsøget. Derfor bør de enkelte komiteers arbejdsbyrde ikke være større, end at de kan opfylde disse betingelser.

Endvidere er det nødvendigt af hensyn til den uvildige bedømmelse, at lægmedlemmerne ikke har tilknytning til sundhedsvæsenet. Deres uafhængighed af sundhedsvæsenet må - af hensyn til patienternes/forsøgspersonernes tryghed - ikke på nogen måde kunne drages i tvivl.

Et *andet mindretal* (Fremskridtspartiets medlem af udvalget) vil redegøre for sin stilling til lovforslaget ved 2. behandling, idet Fremskridtspartiets medlemmer af Folketinget er frit stillet i spørgsmål af etisk karakter, hvilket Fremskridtspartiet betragter nærværende forslag som værende.