

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 17. maj 1991 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 utvetydigt kriterium, der afgrænser den registrerende opfølgende virksomhed i forbindelse med en behandling, fra situationer, hvor formålet med virksomheden rummer forskningsmæssige elementer og etiske problemstillinger, som kan begrunde komitébedømmelse. Problemerne må derfor løses efter samme synspunkter som ovenfor nævnt.

Inden for denne afgrænsning af § 5 og § 6's gyldighedsområde rummer bestemmelserne en udvidelse i forhold til i dag, ved at omfatte forskning på afdøde og på menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning og befrugtede menneskelige æg.

Forskning på afdøde er ikke omfattet af Helsinki-deklarationen. I rekommandation nr. 5 anbefaler Den Centrale Videnskabetiske Komité, at man på dette forskningsområde følger synspunkter svarende til dem, der gælder forskning på levende mennesker, d.v.s., at der indhentes komitévurdering. Der har med andre ord været en kollegial indforståelse med at følge deklARATIONEN uanset, at den ikke gælder på området. Når forskning på afdøde nu inddrages under et lovhjemlet komitéssystem og de regler, der gælder for dette, er det vigtigt, at forskningsbegrebet afgrænses over for de procedurer, der er omfattet af lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. (lov nr. 402 af 13. juni 1990) d.v.s. medico-legalt ligsyn, lægevidenskabelig obduktion og udtagelse af organer m.v. i transplantationøjemed. Med hensyn til dødens konstatering henvises til den før omtalte lov, hvoraf det også fremgår (§ 16), at der uanset samtykke ikke må foretages bio-medicinske forsøg på hjernedøde.

Der foreligger i øvrigt afgrænsningsproblemer, der er beslægtet med de ovenfor nævnte i forhold til le-

vende mennesker. Udgangspunktet må være, at medico-legalt ligsyn og udtagelse af organer m.v. i transplantationøjemed, falder uden for lovforslagets gyldighedsområde på grund af formålet med disse procedurer. For så vidt angår obduktioner må langt hovedparten af disse ligeledes undtages lovforslagets bestemmelser, fordi de udføres som led i en sædvanlig vurdering af et sygdoms-/behandlingsforløb eller i uddannelsesmæssigt øjemed. Kun de obduktioner, hvor der er et generelt videnserhvervende element, der ikke er et led i uddannelsesforløbet, vil med andre ord kunne være omfattet af anmeldelsespligten og de virkninger, der følger deraf. Da lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. stiller krav om samtykke fra afdøde eller afdødes nærmeste i obduktionstilfælde, vil den reelle retlige forskel, på om en procedure henføres til det ene eller det andet regelsæt, ikke være stor. Afgrænsningen medfører imidlertid – ligesom ovenfor – at de strengere formkrav, der gælder, når der er tale om forskning, ikke unødigt udstrækkes til at gælde sundhedsvæsenets sædvanlige ikke-forskningsprægede rutiner.

Anmeldelsespligten efter § 5 gælder »ethvert« forskningsprojekt, uanset hvor det udføres – på offentligt sygehus, universitetsinstitut, i læge- og tandlægepraksis eller i private virksomheder.

Multicenterundersøgelser efter § 5, stk. 3, er undersøgelser, der udføres på flere forskningsinstitutioner. Der er her behov for en vis praktisk koordination af komitébedømmelserne, som bedst løses ved retningslinjer fra den centrale komité. Den eksisterende centrale videnskabetiske komité har udsendt rekommandation nr. 3, der blev revurderet i 1989.

I § 6, stk. 3, præciseres det, at hvor der er tale om kliniske afprøvninger af lægemidler, må forskningsprojektet ikke iværksættes, før Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse hertil. Baggrunden for den præcisering er, at alle kliniske afprøvninger af lægemidler skal forelægges Sundhedsstyrelsen i medfør af lægemiddeloven.

Til sikring af, at brugerne ikke belastes unødigt ved, at to myndigheder skal vurdere de kliniske afprøvninger, er der indsat en frist på 6 uger for den regionale komités bedømmelse af projektet. Fristen er sat i forhold til det tidspunkt, hvor projektet er tilstrækkelig godt beskrevet til, at en bedømmelse kan foretages. Det er således tillige overladt til den projektansvarlige at sikre sig, at alle nødvendige oplysninger foreligger for komitéen så tidligt som muligt.

Den regionale komités videnskabetiske bedømmelse af projekter, der omhandler kliniske afprøvninger af lægemidler, skal principielt set indeholde de samme elementer som bedømmelsen af andre