

forskningsprojekter, jf. forslaget § 7. Dette er en konsekvens af, at der i en videnskabetisk bedømmelse ikke kan drages en fuldstændig klar sondring mellem faglige elementer og etiske. Det samme forhold gør sig derfor også gældende med hensyn til Sundhedsstyrelsens vurdering af projekter efter lægemiddeloven. Hensynet til en rationel og saglig opgavevaretagelse betyder dog, at der i praksis skal tilstræbes en opdeling de to myndigheder imellem, således at den enkelte myndighed hovedsageligt bedømmer de forhold, som myndigheden ud fra sin opbygning og faglige ekspertise har de bedste forudsætninger for at vurdere. Det betyder, at den regionale komité i sin bedømmelse skal lægge hovedvægten på vurderingen af det rimelige i at inddrage patienter og forsøgspersoner i den pågældende afprøvning, kontrollere udformningen af patientinformationen samt vurdere kravene til indhentelsen af samtykket. Sundhedsstyrelsen bør derimod lægge hovedvægten på en farmaceutisk vurdering af lægemidlet, vurdering af det prækliniske materiale, den kliniske/farmakologiske vurdering af indikation og dosering, behandlingsvarighed, bivirkninger og muligheden for interaktioner. Sundhedsstyrelsen giver, på baggrund af den regionale komité's indstilling og egne vurderinger, forskeren den endelige godkendelse.

Sundhedsstyrelsen vil som hidtil kunne kræve en klinisk afprøvning stoppet efter reglerne i lægemiddelloven.

Efter § 6, stk. 4, skal et projekt henvises til Den Centrale Videnskabetiske Komité, hvis der ikke kan opnås enighed om det eller der hersker tvivl om bedømmelsen. Bestemmelsen forudsætter, at komitéerne ikke træffer deres afgørelser ved afstemninger, men ad argumentationens vej søger at opnå enighed i bedømmelsen. Er der tvivl i komitéen, bør denne normalt forelægges den pågældende forsker, inden komitéen beslutter sig. Bestemmelsen svarer således til gældende praksis. Viser det sig, f.eks. p.g.a. komitéernes ændrede sammensætning eller antallet af sager, at systemet ikke kan fungere tilfredsstillende, må det – på grundlag af indhøstede erfaringer – overvejes at indføre en egentlig afstemningsregel.

Efter § 6, stk. 5, forpligtes komitéerne til at betjene sig af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke råder over fornøden faglig kompetence til at bedømme forelagte projekter. Det kan ske formelt som uformelt, f.eks. i form af en telefonisk konsultation hos en kollega.

De hidtidige erfaringer har vist, at komitéerne sædvanligvis selv besidder den fornødne faglige kompetence. I modsat fald benytter komitéerne sig

hovedsageligt af vederlagsfri og uformelle kontakter til kollegaer.

### Til § 7

I § 7 fastslås de principielle, overordnede elementer, der skal indgå i komitébedømmelsen. Der er tale om en rammebestemmelse, der forudsættes udfyldt på grundlag af de principper, bestemmelsen og bemærkningerne nedenfor fastlægger. For så vidt angår krav til information og samtykke forudsættes dette at ske ved sundhedsministeren, jf. § 7, stk. 2.

Det første overordnede princip, der fastslås i bestemmelsen, er, at komitébedømmelsen ligeligt varetager en flerhed af formål: Først og fremmest en beskyttelse af raske forsøgspersoner, patienter og andre, der medvirker i forskningsprojekter. Derudover har bestemmelsen til formål at sikre, at projekterne har den ønskelige videnskabelige kvalitet, d.v.s. efter deres formål og metodik opfylder et krav til god videnskabelig standard.

Bedømmelsen begrænser sig med andre ord ikke til en vurdering af, om relevante krav til information og samtykke er opfyldt, men omfatter tillige forsøgets »rent videnskabelige« indhold og metodik. Dermed udtrykkes en grundtanke i lovforslaget, nemlig, at der i den etiske bedømmelse af biomedicinsk forskning, ikke kan drages noget skarpt skel mellem bedømmelsens rent »faglige« og dens »etisk-juridiske« elementer. Der er tale om en samlet vurdering, hvori begge elementer indgår.

Ser man dernæst på de elementer i bedømmelsen, der vedrører raske forsøgspersoner og patienter samt disses sikkerhed, opstiller bestemmelsen 2 overordnede krav, nemlig om risikoafvejning og om information og samtykke.

Bestemmelsen i § 7, stk. 1, nr. 1, fastslår, at bedømmelsen skal indeholde en risikoafvejning. Risikoen skal vurderes i sig selv, d.v.s. uden hensyn til eventuelle fordele for en konkret person og i forhold til projektets forudseelige fordele for forsøgspersoner og forskning.

En øvre grænse for, hvad der kan forsvares, vil allerede følge af lægelovens § 6.

En anden ydergrænse i risikovurderingen vil være, at raske forsøgspersoner kun må udsættes for risici, der kan karakteriseres som minimale.

Imellem disse yderpunkter kan der, for voksne habile patienter, være tale om, at en højere risiko kan være acceptabel, fordi den er prisen for en mulig helbredsmæssig fordel.

For raske forsøgspersoner og voksne habile patienter gælder endvidere efter § 7, stk. 1, nr. 2, et krav om fuld mundtlig og skriftlig information, og skrift-