

hjemlet 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), dvs. medico-legalt ligsyn, lægevidenskabelig obduktion og udtagelse af organer m.v. i transplantationøjemed. Med hensyn til dødens konstatering henvises til før omtalte lov, hvoraf det fremgår (§ 16), at der uanset samtykke ikke må foretages biomedicinske forsøg på hjernedøde.

Der foreligger i øvrigt afgrænsningsproblemer, der er beslægtet med de ovenfor nævnte forhold til levende mennesker. Udgangspunktet må være, at mediolegalt ligsyn og udtagelse af organer m.v. i transplantationøjemed falder uden for lovens gyldighedsområde. 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 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 ikkeforskningsprægede rutiner.

§ 19 foreslår, at det ikke er tilladt at gennemføre biomedicinske forsøg og behandlingsforsøg på mennesker, der er tvangsanbragt på institution. Her tænkes bl.a. på indsatte i fængsler eller børn, der er tvangsanbragt på institution. Det afgørende er, at disse mennesker er i et direkte afhængighedsforhold, som gør, at de aldrig vil kunne træffe et frit valg – heller ikke til at deltage i biomedicinske forsøg. Der er formentlig tale om meget få biomedicinske forsøg, så bestemmelsen vil få relativt lille betydning for den lægevidenskabelige forskning, men det er vigtigt for forslagsstillerne at give en retsgaranti for mennesker, der er i denne situation.

I § 20 foreslås, at alle biomedicinske forsøg på mennesker og afdøde kun må finde sted med tilladelse fra en regional videnskabetisk komité.

Det forudsættes, at komiteen tager stilling til, om forsøget er i overensstemmelse med god videnskabelig praksis, og at den forudsete risiko ved forsøget ikke har et uantageligt omfang. Den regionale komi-

té godkender også den skriftlige information i forbindelse med indhentelse af samtykke.

Det er ikke fundet hensigtsmæssigt at fastlægge alle de spørgsmål, som den regionale komité skal tage stilling til, men det afgørende er, at komiteen skal leve op til intentionerne i loven og beskytte den enkelte forsøgsperson eller afdøde, jf. i øvrigt § 22. De regionale komiteer kan således f.eks. bestemme

- at projekter, der udføres på sygehuse, påtegnes af administrerende overlæge/lederskabet. Dermed understreges afdelingsansvaret for projekternes relevans, indhold og lødighed, men også at forsøget gennemføres i overensstemmelse med protokollen,
- at informationsmaterialet sikrer, at den enkelte patient får de nødvendige og tilstrækkelige skriftlige informationer, jf. i øvrigt bemærkninger til informeret samtykke (jf. § 23),
- at de personer, der deltager i forsøget, i særlige tilfælde efterfølgende kan underrettes om resultaterne. En naturlig afslutning vil være en orientering til alle de deltagende forsøgspersoner, når forsøget er afsluttet.

I forbindelse med en godkendelse kan komiteen fastsætte vilkår for forsøget og i den forbindelse sikre sig, at forsøget med hensyn til metodik repræsenterer god videnskabelig standard.

Problematiske er forsøg, der falder ind under kategorien irrelevant forskning – forskning, der ikke bidrager med ny viden. I Sundhedsministeriets udvalg blev denne forskning erkendt som et reelt problem, og det bestemmes derfor, at de regionale komiteer skal sikre sig, at der er tilstrækkelig god grund til at gennemføre forsøget.

I § 22, stk. 3, bestemmes, at komiteerne kan kræve fremskaffet de nødvendige oplysninger for at kunne give deres tilladelse.

I § 22, stk. 5, fastsættes regler om forsøg med lægemidler. Paragraffen sikrer, at det er det videnskabelige komitéssystem, der giver den endelige godkendelse.

Efter § 22, stk. 6, skal et forsøg henvises til Den Centrale Videnskabetiske Komité, hvis der ikke kan opnås enighed om det eller der hersker tvivl om bedømmelsen. Bestemmelsen svarer til praksis i dag i de videnskabetiske komiteer.

Efter § 22, stk. 7, kan komiteerne undtage behandlingsforsøg for godkendelse, hvis behandlingsforsøgene ikke rejser etiske betænkeligheder. Med undtagelsesbestemmelsen undgår man unødigt bureaukrati for i etisk henseende ukomplicerede behandlingsforsøg. I forhold til sundhedsministerens lovforslag indeholder nærværende lovforslag netop behandlingsforsøg. Det sker ud fra ønsket om at sikre, at