

Berlingske Tidende, kronik, 3. september 1983.

De videnskabetiske komiteer

På initiativ af Den almindelige danske Lægeforening er der oprettet en central og 7 regionale videnskabetiske komiteer, der skal beskæftige sig med patientsikkerhed og med de etiske regler for biomedicinske forsøg med mennesker som forsøgspersoner. Komiteernes virksomhed – siden oprettelsen i 1980 – bedømmes i denne kronik.

Af Lars Adam Rehof og Fl. Ørnskov Karlsen

I 1975 vedtog Verdenslægeforeningen den såkaldte Helsinki-deklaration II, der er et sæt af etiske regler for al biomedicinsk forskning med mennesker som objekter, hvad enten de er patienter eller sunde forsøgspersoner. En af anbefalingerne i deklarationen går ud på, at forsøgsplan og -metoder skal beskrives i en forsøgsprotokol, som skal forelægges en uafhængig komité til overvejelse, kommentarer og vejledning. Deklarationen må af fagforeningsmæssige grunde anses for normgivende for danske læger, uden at den dermed kan tillægges juridisk gyldighed i snævrere forstand.

Alle biomedicinske forsøg, der har mennesker som objekt, skal efter komiteernes regler beskrives i en forsøgsprotokol, som skal forelægges den regionale videnskabetiske komité. Her skelner man blandt de indsendte protokoller imellem to kategorier: registrerings-sager og komitébedømmelsessager. I registreringssagerne har fremsenderen via sin underskrift tilkendegivet, at Helsinki-deklarationen anses for overholdt. Egentlig bedømmelse finder kun sted, når fremsenderen har ønsket »krumtappen« i det videnskabetiske arbejde, det informerede samtykke, suspenderet, eller hvor et komitémedlem har ønsket bedømmelse af en registrerings-sag. I tal er det kun omkring syv procent af protokollerne, der kommer til bedømmelse på et komitémøde. Når alle sager, hvor der ønskes suspension af kravet om informeret samtykke, kom-

mer til behandling, skyldes det især, at komiteen her indtræder som en slags garant over for patienterne, der i disse tilfælde ikke vil få lejlighed til selv at vælge, om de ønsker at deltage i projektet. Denne suspension tænkes overvejende at komme på tale ved forsøg, hvori der medvirker individer med en livstruende sygdom.

De videnskabetiske komiteers arbejde hviler reelt på et frivillighedens princip med få og utraditionelle sanktionsmuligheder. Læser man de to årsberetninger, lader det imidlertid til, at ordningen efterhånden er blevet et accepteret faktum i den biomedicinske forskningsverden. Helt uden sværdslag er det dog ikke forløbet.

Nogle forskere har givet udtryk for den frygt, at de videnskabetiske komiteer skulle komme til at fungere som en slags censurstans, hvad angår metodologiske spørgsmål, og dermed ville komme til at sanktionere et bestemt videnskabssyn. Begrebet »metodologisk ensretning« har været nævnt i debatten. Fra de videnskabetiske komiteers side har man på det bestemteste afvist dette kritikpunkt, men læser man årsberetningen for 1982, kan man på side 6 læse, at den centrale videnskabetiske komité godkendte et projekt om behandlingen af længerevarende ryglidelser »under forudsætning af visse ændringer i forsøgsprotokollen, specielt vedrørende randomisering (fordeling af patienter til de to behandlingsforer) og eksklusionskriterier (adgang til udelukkelse af patienter fra deltagelse i forsøget, specielt efter at behandlingen er påbegyndt)«. Dette begrundes med, at en videnskabetisk bedømmelse vanskeliggøres, hvis ikke disse metodologiske forhold ændres.

Et andet kritik- og debatpunkt har været, om man i enkelte tilfælde kunne suspendere kravet om informeret samtykke og dermed