

digst 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 Helsinkideklarationen. I rekommandation nr. 5 anbefaler Den Centrale Videnskabsetiske 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 komitésystem 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 transplantationsøjemed. 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 levende mennesker. Udgangspunktet må være, at medico-legalt ligsyn og udtagelse af organer m.v. i transplantationsøjemed, 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 videnskabsetiske komité har udsendt rekommandation nr. 3, der blev revideret 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 lægemiddelloven.

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 videnskabsetiske bedømmelse af projekter, der omhandler kliniske afprøvninger af lægemidler, skal principielt set indeholde de samme elementer som bedømmelsen af andre forskningsprojekter, jf. forslagens § 7. Dette er en konsekvens af, at der i en videnskabsetisk 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 lægemiddelloven. 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 patientinformationer 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