



Indholdsfortegnelse

- [Indholdsfortegnelse](#)
- **Kap. 1:**
[Indledning](#)
- **Kap. 2:**
[Historisk baggrund](#)
- **Kap. 3:**
[Gældende ret vedrørende information og samtykke i forbindelse med forsøg](#)
- **Kap. 4:**
[Komiteernes praksis](#)
- **Kap. 5:**
[Høringssvar](#)
- **Kap. 6:**
[Information om økonomisk støtte til forsøg](#)
- **Kap. 7:**
[Udvalgets overvejelser og anbefalinger](#)
- [Bilag 1](#)
Lovbekendtgørelse af 4. marts 1997 af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter
- [Bilag 2](#)
Paradigma til brug for oplysning om økonomi i forbindelse med forsøg
- [Bilag 3](#)
Gennemgang af samtykkereglerne i forbindelse med forsøg i andre lande
- [Bilag 4](#)
Høringssvar fra de regionale komiteer (kommer senere)
- [Bilag 5](#)
Den Centrale Videnskabetiske Komités rekommandationer nr. 1, 5, 6, 7, 11, 13, 14 og 17
- [Bilag 6](#)
Helsinki Deklarationen
- [Bilag 7](#)
Uddrag af Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af

Betænkning om information og samtykke i forbindelse med forsøg

Afgivet af et udvalg nedsat af
forskningsministeren og sundhedsministeren

Betænkning nr. 1335 april 1997

biologi og lægevidenskab (CDBI)
artikel 1, 2, 5, 6, 16 og 17

- [Bilag 8](#)
Uddrag af "Guidelines for Good Clinical Practice" (GCP reglerne)
punkt 2 og 4.8
 - [Bilag 9](#)
Bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj
1994 om nedfrysning og donation
af menneskelige æg 204
 - [Bilag 10](#)
Cirkulære af 22. september 1992
om information og samtykke mv.
"Lægers pligt og patienters ret" 206
 - [Litteraturliste](#)
-
- [Tilbage til indholdsfortegnelsen](#)
 - [Andre publikationer](#)



Indholdsfortegnelse

Kapitel 1

[Indledning](#)

- [1.1. Udvalgets baggrund, nedsættelse, kommissorium og sammensætning](#)
- [1.2. Afgrænsning af udvalgets arbejde](#)
- [1.3. Resumé af udvalgets overvejelser og anbefalinger](#)

Kapitel 2

[Historisk baggrund](#)

- [2.1. Indledning](#)
- [2.2. Udviklingen af det informerede samtykke](#)
- [2.3. Helsinki Deklarationerne](#)
- [2.4. Det ulovhjemlede komitéssystem](#)
- [2.5. Lægelovens bestemmelser om lægers informations pligt](#)
- [2.6. Lov om et videnskabsetisk komitéssystem](#)
- [2.7. Revision af komitéloven](#)

Kapitel 3

[Gældende ret vedrørende information og samtykke i forbindelse med forsøg](#)

- [3.1. Lovgivning](#)
- [3.2. Administrative regler om information og samtykke ved forsøg](#)
- [3.3. Opsamlende bemærkninger](#)
- [3.4. Internationale regler](#)

Kapitel 4

[Komiteernes praksis](#)

- [4.1. Indledning](#)
- [4.2. Typiske mangler ved informationerne](#)
- [4.3. Særlige problemstillinger, som komiteerne har peget på i forbindelse med information af forsøgspersoner](#)
- [4.4. Konklusion](#)

Kapitel 5

[Høringsvar](#)

- [5.1. Indledning](#)
- [5.2. Generel kritik af gældende regler og generelle bemærkninger til informations- og samtykkeprocessen](#)
- [5.3. Konkret indholdsmæssig kritik af efterlevelsen af gældende regler](#)
- [5.4. Konkrete forslag til indholdet i fremtidige administrative regler om informeret samtykke](#)

Kapitel 6

[Information om økonomisk støtte til forsøg](#)

Kapitel 7

Udvalgets overvejelser og anbefalinger

- [7.1. Indledning](#)
- [7.2. Almene overvejelser](#)
- [7.3. Den normale forsøgssituation](#)
- [7.4. Særlige forsøgssituationer](#)
- [7.5. Udvalgets overvejelser vedrørende de nugældende regler og anbefalinger til ændringer](#)

Bilag 1

[Lovbekendtgørelse af 4. marts 1997 af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter](#)

Bilag 2

[Paradigma til brug for oplysning om økonomi i forbindelse med forsøg](#)

Bilag 3

[Gennemgang af samtykkereglerne i forbindelse med forsøg i andre lande](#)

Bilag 4

[Høringssvar fra de regionale komiteer](#)

Bilag 5

[Den Centrale Videnskabsetiske Komité's rekommandationer nr. 1, 5, 6, 7, 11, 13, 14 og 17](#)

Bilag 6

[Helsinki Deklarationen](#)

Bilag 7

[Uddrag af Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab \(CDBI\) artikel 1, 2, 5, 6, 16 og 17](#)

Bilag 8

[Uddrag af "Guidelines for Good Clinical Practice" \(GCP reglerne\) punkt 2 og 4.8](#)

Bilag 9

[Bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994 om nedfrysning og donation af menneskelige æg 204](#)

Bilag 10

[Cirkulære af 22. september 1992 om information og samtykke mv. "Lægers pligt og patienters ret" 206](#)

[Litteraturliste](#)

Kapitel 1

Indledning

-
- [1.1. Udvalgets baggrund, nedsættelse, kommissorium og sammensætning](#)
 - [1.2. Afgrænsning af udvalgets arbejde](#)
 - [1.3. Resumé af udvalgets overvejelser og anbefalinger](#)
-

1.1. Udvalgets baggrund, nedsættelse, kommissorium og sammensætning

I forbindelse med høringen over sundhedsministerens lovforslag (L 179) om revision af loven om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven) samt på komitékonferencen i oktober 1995 fremkom der en række konkrete forslag til ændringer i reglerne om information og samtykke i forbindelse med forsøg.

Komitélovens generelle regler om information og samtykke blev imidlertid ikke ændret i forbindelse med revisionen af loven, da regeringen fandt, at komitélovens regler udgjorde et tilstrækkeligt lovgivningsmæssigt grundlag for at sikre patienter og raske forsøgspersoner den fornødne information og indsigt i de enkelte projekter, således at et samtykke kunne gives på et informeret og frivilligt grundlag. Der blev dog indføjet en ny bestemmelse i § 8, stk. 1, nr. 4 vedrørende oplysninger om økonomisk støtte.

Som anført i bemærkningerne til L 179, har regeringen fundet, at der i forlængelse af lovrevisionen er behov for at få disse konkrete forslag til en forbedret patientinformation diskuteret grundigt igennem. Regeringen har på den baggrund lagt vægt på, at der i forlængelse af lovrevisionen igangsættes et udvalgsarbejde om udformningen af de administrative regler vedrørende patientinformation og indhentning af samtykke.

Spørgsmål om afklaring af sundhedsfaglige spørgsmål, herunder bistand til undersøgelse af klager over faglige fejl, der er rettet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, varetages af de lokale embedslægeinstitutioner.

Udvalget fik følgende kommissorium:

1. Udvalget skal foretage en beskrivelse af de gældende bestemmelser om information og samtykke samt en beskrivelse af komiteernes praksis ved godkendelse af den skriftlige patientinformation. De gældende administrative regler på området er indeholdt i rekommandation nr. 1 om informeret samtykke fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité og gengivet i Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 om information og samtykke m.v. "Lægers pligt og patienters ret", kapitel 2.
2. Udvalget skal på baggrund af ovennævnte beskrivelse foretage en vurdering af dels de gældende bestemmelser om information og samtykke dels af komiteernes praksis i forbindelse med godkendelse af den skriftlige patientinformation.
3. Udvalget skal herefter vurdere behovet for ændringer i de gældende regler på området, herunder inddrage de forslag, som er indkommet i forbindelse med høringen over lovforslaget, bl.a. forslag om betænkningstid ved afgivelse af samtykke, bisiddere ved særligt indgribende forsøg, information ved en uvildig tredjeperson m.v.
4. Udvalget skal herefter udarbejde forslag til eventuelle ændringer i de gældende administrative regler om kravene til information af forsøgspersoner i forbindelse med deltagelse i forsøg, herunder forslag til nærmere retningslinier for oplysninger i den skriftlige patientinformation om økonomisk støtte. I denne sammenhæng skal udvalget vurdere hensigtsmæssigheden af eventuelt at samle de administrative regler på området i en bekendtgørelse, hvilket der i dag allerede er hjemmel til i medfør af komitélovens § 8, stk. 2.

Udvalget kan nedsætte arbejdsgrupper bestående af udvalgets medlemmer og særligt udefrakommende sagkyndige. Udvalget kan endvidere lade særligt sagkyndige eller andre få foretræde for udvalget med henblik på afdækning af særlige problemstillinger.

Som formand for udvalget blev udpeget lektor, lic.jur. Mette Hartlev.

Udvalget fik følgende sammensætning:

- Lektor, lic.jur. Mette Hartlev, udpeget af sundhedsministeren.
- Overlæge, dr.med. Per Buch Andreassen, indstillet af Forskningsministeriet.
- Fuldmægtig Martin Lund, indstillet af Sundhedsministeriet.
- Specialkonsulent, cand.jur. Elisabeth Hersby, indstillet af Sundhedsstyrelsen.
- Professor, dr. med. Povl Riis, indstillet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité.
- Sygeplejerske Ellen-Margrethe Skou, indstillet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité.
- Professor, dr.med. Jørgen Ellegaard, indstillet af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.
- Professor, dr.jur. Linda Nielsen, indstillet af Det Etske Råd.
- Overlæge Steen Borberg, Indstillet af Den Almindelige Danske Lægeforening.
- Direktør, læge Stig Waldorff, indstillet af MEDIF/MEFA.
- Socialrådgiver Jørgen Eckmann, indstillet af De Samvirkende Invalideorganisationer.
- Konsulent, cand.pharm. Jette Juul Jensen, indstillet af De Samvirkende Invalideorganisationer.
- Afdelingschef Birthe Holm, indstillet af Center for Små Handicapgrupper.

Sekretariatsopgaverne for udvalget er varetaget af fuldmægtig Edel Bregnbæk, Forskningsministeriet indtil 1. Januar 1997, samt af fuldmægtig Peter Albæk indtil oktober 1996, herefter af fuldmægtig Iben Rostock-Jensen, Sundhedsministeriet. Fuldmægtig Alice Moltke Lisberg, Forskningsministeriet, har endvidere deltaget i de sidste møder.

Det fremgår af kommissoriet, at udvalget skal afslutte sit arbejde ved årsskiftet 1996/97. Inden for denne tidsramme har det bl.a. ikke været muligt for udvalget at foretage tilbundsgående undersøgelser af international praksis. En kortfattet oversigt over reguleringer i udvalgte lande fremgår af bilag 3.

Udvalget har afholdt 5 møder i perioden 2. september til 9. december 1996.

I udvalgets 2. møde deltog Ph.d.-studerende cand.jur. Ulla Hybel, overlæge dr.med. Thomas Mandrup-Poulsen og patient Jytte Larsen, som kom med indlæg om information og samtykke ud fra henholdsvis en jurist-, forsker- og en patientindfaldsvinkel.

I udvalgets 3. og 4. møde deltog Bjørn Wieth-Petersen og overlæge dr.med. Knud W. Kastrup, som repræsentanter for de regionale komiteer.

1.2. Afgrænsning af udvalgets arbejde

1.2.1 Baggrund

Formålet med udvalgsarbejdet er at vurdere de gældende bestemmelser om information og samtykke ved forsøg samt eventuelt komme med forslag til ændringer i de administrative regler på området. Som udgangspunkt omfatter udvalgets arbejde informeret samtykke i forbindelse med de forsøg, som efter bestemmelserne i komitéloven må siges at falde ind under betegnelsen "biomedicinske forsøg".

I relation til udvalgets kommissorium har det været nødvendigt at foretage en nærmere afgrænsning af udvalgets arbejdsopgaver. Der skal derfor i det følgende knyttes nogle få bemærkninger til spørgsmålet om afgrænsning af udvalgets arbejde i relation til information og samtykke uden for forsøgssituationen, patienter og raske forsøgspersoners indsigt i forsøgsprotokoller samt vedrørende det stedfortrædende samtykke.

Udvalget anvender i det følgende betegnelsen "forsøgspersoner" for såvel raske personer som patienter, der deltager i biomedicinske forsøg.

1.2.2. Information og samtykke ved behandling, undersøgelse m.v.

Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter omfatter ikke diagnostik og behandling uden forskningsformål, herunder individuelle behandlingsforsøg.

Sundhedsministeriet har i en redegørelse til Folketinget af 17. december 1992 redegjort nærmere for

behandlingsforsøg, hvorved forstås tilfælde, hvor den behandlende læge i rent behandlingsmæssigt øjemed og i den enkelte patients eller en mindre gruppe af patienters interesse ændrer på behandlingsmetoden eller prøver en behandling, der måske ikke tidligere har været anvendt i den sammenhæng eller på det tidspunkt i behandlingen. Det blev i redegørelsen til Folketinget slået fast, at behandlingsforsøg måtte karakteriseres som behandling og ikke som forskning.

Diagnostik og behandling uden forskningsformål, herunder behandlingsforsøg, er derfor underlagt reglerne i lov nr. 72 af 14. marts 1934 om udøvelse af lægegerning (lægeloven) samt de ansvars- og tilsynsregler, som i øvrigt gælder på sundhedsområdet. For så vidt angår spørgsmålet om information og samtykke uden for forsøgssituationen, er det derfor de almindelige bestemmelser i lægelovens § 6, stk. 2, og Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 om information og samtykke, der regulerer information og samtykke i forbindelse med diagnostik og behandling uden forskningsformål.

Som følge heraf skal udvalget ikke beskæftige sig med de administrative regler om information og samtykke, der er udstedt i medfør af bestemmelserne i lægeloven, men som det fremgår af kommissoriet alene med retningslinier udformet med udgangspunkt i komitélovens bestemmelser, dvs. primært rekommandation nr. 1 om informeret samtykke fra Den Centrale Videnskabetiske Komité.

1.2.3. Patienter og raske forsøgspersoners indsigt i forsøgsprotokoller m.v.

I forbindelse med høringen over lovforslag om revision af komitéloven er spørgsmålet om patienter og raske forsøgspersoners indsigt i forsøgsprotokoller m.v. bragt op i sammenhæng med spørgsmålet om informeret samtykke.

Det er i bemærkningerne til revisionsloven nævnt, at regeringen finder det i overensstemmelse med det grundlæggende princip om åbenhed, at patienter og raske forsøgspersoners adgang til at se forsøgsmaterialet styrkes, og at denne adgang er videre end for offentligheden i øvrigt, men at spørgsmålet i hvert enkelte tilfælde bør vurderes i henhold til de almindelige forvaltningsretlige regler på dette område. Komitéloven hjemler således ikke adgang til at fastsætte administrative regler om patienter og raske forsøgspersoners adgang til at få indsigt i forsøgsmaterialet.

Selv om spørgsmålet om patienter og raske forsøgspersoners indsigt i forsøgsprotokoller m.v. i princippet er et aktindsigtsspørgsmål, knytter spørgsmålet sig imidlertid også til vurderingen af information af forsøgsdeltagere. Udvalget finder således, at patienter og raske forsøgspersoners indsigt i forsøgsprotokoller m.v. netop rummer en særlig mulighed for at informere patienter yderligere om det pågældende forsøg, og udvalget finder på denne baggrund, at spørgsmålet bør drøftes som led i udvalgets arbejde.

Udvalget har noteret sig regeringens bemærkninger i revisionsloven, og udvalget erkender, at der som led i udvalgets arbejde ikke er mulighed for i bekendtgørelsesform at fremsætte anbefalinger om fastsættelse af nærmere regler om dette spørgsmål.

1.2.4. Stedfortrædende samtykke

Med komitéloven af 24. juni 1992 blev adgangen til på visse patientgrupper at gennemføre forsøg med stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende eller værge lovfæstet. Ifølge bemærkningerne til loven, kan lovens regler om stedfortrædende samtykke tænkes at finde anvendelse i 3 forskellige typiske situationer:

- forsøg, der udføres på levende menneskelige individer, der på grund af bevidstløshed, ung alder, mental tilstand eller af andre lignende grunde er afskåret fra at forstå den ønskede information og selv give samtykke.
- forsøg, der udføres på afdøde (lig).
- forsøg på menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning og befrugtede menneskelige æg.

Selv om debatten i forbindelse med revisionen af komitéloven primært har omhandlet den første type af stedfortrædende samtykke, synes det imidlertid hensigtsmæssigt, at udvalget også drøfter informations- og samtykkereglerne i forhold til forsøg på afdøde og forsøg på menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til

befrugtning, og på befrugtede menneskelige æg. Udvalgets arbejde vil derfor i bred forstand omfatte det stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøg.

1.3. Resumé af udvalgets overvejelser og anbefalinger

Udvalget har med udgangspunkt i de eksisterende danske og internationale regler på området valgt punktvis at gennemgå og beskrive de krav til information og samtykke, som udvalget finder bør være opfyldt i forbindelse med videnskabelige forsøg. Udvalgets overvejelser og anbefalinger vedrørende disse krav fremgår af kapitel 7, side 73 ff. Nogle af de krav, udvalget peger på, fremgår allerede af de eksisterende rekommandationer. Andre krav er nye eller udgør tillæg til de eksisterende regler.

Udvalget har bl.a. med baggrund i retssikkerhedsmæssige overvejelser og for at sikre en ensartet praksis fundet det mest hensigtsmæssigt, at kravene til informationen fastsættes i en bindende retlig form.

Udvalget anbefaler derfor, at der, jf. komitélovens § 8, stk. 2, udarbejdes en bekendtgørelse om information og samtykke ved forsøg.

Da der endvidere bl.a. fra forskere og medlemmer af de videnskabetiske komiteer har været udtrykt ønske om en udførlig gennemgang af kravene, anbefaler udvalget, at der med udgangspunkt i gennemgangen i kapitel 7 udarbejdes en vejledning.

Endelig har udvalget fundet, at det vil være hensigtsmæssigt, at der endvidere laves en folder, der på en kortfattet måde beskriver, hvad et videnskabeligt forsøg er, og hvilke rettigheder en forsøgsperson har. Folderen kan anvendes som generelt informationsmateriale, og kan også uddeles i forbindelse med anmodning om deltagelse i forsøg med henblik på at skabe et samlet generelt overblik. Folderen erstatter ikke den skriftlige information.

Udvalget kan herudover anbefale,

- at de sundhedsfaglige uddannelser inden for kommunikation mellem patienter og forsøgspersoner styrkes,
- at forskningen på området fortsættes for at få yderligere oplysninger med henblik på at forbedre forsøgspersonernes retsstilling,
- samt at komiteerne får mulighed for at udvide deres vejledningsvirksomhed overfor forskere, der anmelder projekter.

Udvalgets samlede anbefalinger fremgår af side 110.

I forbindelse med arbejdet har udvalget peget på nogle punkter, hvor udvalget har fundet, at lovgivningen på området bør ændres eller præciseres.

Udvalget finder således, at sæddonor i forbindelse med afgivelse af sæd til insemination også bør afgive samtykke til, at sæden eventuelt senere kan anvendes til forskningsformål, se afsnit 7.4.5, side 106.

Endvidere har vedtagelsen af Europarådets konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin og revisionen af GCP-retningslinierne fastlagt betingelserne for at udføre forskning på baggrund af stedfortrædende samtykke mere præcist end de i dag fremgår af komitéloven. Det vil derfor være hensigtsmæssigt, om denne præcisering også blev udtrykt i de danske regler. Se afsnit 7.4.2, side 93 ff.

København, den 1. april 1997

Per Buch Andreasen	Mette Hartlev (formand)
Martin Lund	Elisabeth Hersby
Povl Riis	Ellen-Margrethe Skou
Jørgen Ellegaard	Linda Nielsen
Lone Rasmussen	Klaus Tuxen
Stig Waldorff	Jørgen Eckmann
Jette Juul Jensen	Birthe Holm

Steen Borberg

Iben Rostock-Jensen, Sekretær

Kapitel 2

Historisk baggrund

- [2.1. Indledning](#)
 - [2.2. Udviklingen af det informerede samtykke](#)
 - [2.3. Helsinki Deklarationerne](#)
 - [2.4. Det ulovhjemlede komitéssystem](#)
 - [2.5. Lægelovens bestemmelser om lægers informationspligt](#)
 - [2.6. Lov om et videnskabetisk komitéssystem](#)
 - [2.7. Revision af komitéloven](#)
-

2.1. Indledning

Med lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter blev der i dansk lovgivning indført bestemmelser om informeret samtykke i forbindelse med forsøgspersoners deltagelse i biomedicinske forsøg. Karakteren af og indholdet i de danske regler på området må i høj grad ses i lyset af de seneste 50 års internationale og nationale udvikling på det biomedicinske område.

2.2. Udviklingen af det informerede samtykke

De medicinske forsøg i de tyske koncentrationslejre gav efter 2. verdenskrig anledning til overvejelser om forholdet mellem videnskabeligt set god forskning og etisk forsvarlig forskning. En del af koncentrationslejr-forsøgene opfyldte således en række faglige krav til videnskabeligt set god forskning, men var naturligvis etisk set forkastelige.

Som en konsekvens af Nürnberg-processens særlige mediciner-sag mod 23 læger udformedes det første internationale medicinsk-etiske dokument, som blev kaldt Nürnberg-koden. I dokumentet fastslås de principper, der bør gælde for klinisk forskning på mennesker, bl.a. at forsøgspersonerne deltager på et frivilligt grundlag, at de informeres korrekt om forsøget og dets implikationer, at deres samtykke er baseret på, at de har forstået informationen, samt at de altid er frit stillet med hensyn til at trække sig ud af forsøgene igen. Nürnberg-koden blev den 11. december 1946 godkendt af De Forenede Nationers Generalforsamling.

En række af de krav, som i dag stilles til information og samtykke i forbindelse med biomedicinske forsøg, kan føres tilbage til indholdet i Nürnberg-koden.

2.3. Helsinki Deklarationerne

Nürnberg-koden og doktrinen om det informerede samtykke fik stor betydning for indholdet i de internationale retningslinier, som lægeprofessionen selv udviklede i form af de to Helsinki Deklarationer. Disse har efterfølgende haft stor indflydelse på udformningen af nationale regler om informeret samtykke, også i Danmark.

I Helsinki Deklaration I, som blev vedtaget i 1964 i Helsingfors på Verdenslægeforeningens 18. møde, er det informerede samtykke ikke anvendt som begreb. Principperne om frivillighed, information og samtykke er imidlertid indeholdt i Deklarationen, og det er tydeligt, at Deklarationen er præget af Nürnberg-kodens terminologi.

I Deklarationen skelnes mellem klinisk forskning, hvor formålet primært er diagnostisk og terapeutisk for forsøgspersonen, og ikke-klinisk forskning, hvis formål i det væsentlige er rent videnskabeligt og uden direkte diagnostisk eller terapeutisk værdi for den enkelte forsøgsperson.

Det fremgår af Deklarationen, at den terapeutiske, kliniske forskning skal være til gavn for forsøgspersonen selv, og at lægen om muligt skal indhente patientens frit afgivne samtykke på baggrund af fuldstændig forudgående information. For så vidt angår den eksperimentelle forskning er det efter Deklarationen et ufravigeligt krav, at lægen skal indhente forsøgspersonens frit afgivne samtykke på baggrund af fuldstændig forudgående information, og dette samtykke skal som hovedregel afgives skriftligt.

På Verdenslægeforeningens 29. møde i Tokyo i 1975 blev Deklarationen revideret og fik navnet Helsinki

Deklaration II.

I Helsinki Deklaration II er bl.a. tilføjet en bestemmelse om udformning af forsøgsprotokoller og etablering af videnskabsetiske komiteer. Det er således anført, at udformning og gennemførelse af enhver forsøgsprocedure, der omfatter mennesker, klart skal formuleres i en forsøgsprotokol, der skal forelægges til overvejelse, kommentar og vejledning i en særligt udpeget komité, der er uafhængig af både forsker og sponsor.

I Helsinki Deklaration II er der endvidere redegjort for indholdet af begrebet informeret samtykke, og de elementer, der gør et samtykke "informeret", er eksplicit opregnet i en række punkter. Som et grundprincip for al forskning, der omfatter mennesker, hedder det i Deklarationen, at den potentielle forsøgsperson skal informeres udtømmende om:

- forsøgets formål,
- forsøgets metoder,
- det forventede udbytte af forsøget,
- de mulige bivirkninger ved forsøget,
- det mulige ubehag ved forsøget,
- friheden til at afholde sig fra at deltage i forsøget, og
- friheden til på ethvert tidspunkt af tilbagetrække sit samtykke

Herefter skal lægen ifølge Deklarationen indhente forsøgspersonens frit afgivne informerede samtykke, helst skriftligt.

Specifikt vedrørende den terapeutiske, kliniske forskning er der efter Deklarationen mulighed for, at lægen kan tilsidesætte princippet om det informerede samtykke. Det er således anført, at hvis lægen anser det for væsentligt ikke at indhente informeret samtykke, skal de særlige grunde hertil anføres i den forsøgsprotokol, som sendes til den uafhængige komité.

For så vidt angår forsøgspersoner, som er umyndige, skal samtykket ifølge Deklarationen indhentes fra den juridiske værge i overensstemmelse med den nationale lovgivning, mens samtykke fra den ansvarlige slægtning erstatter forsøgspersonens samtykke i de tilfælde, hvor fysisk eller psykisk uformåenhed gør det umuligt at indhente informeret samtykke fra forsøgspersonen. Når et mindreårigt barn er i stand til at afgive samtykke, skal dette indhentes foruden samtykke fra den juridiske værge.

2.4. Det ulovhjemlede komitéssystem

Helsinki Deklaration II udgjorde baggrunden for etableringen af det videnskabsetiske komitéssystem omkring 1980. Komitésystemet var baseret på en aftale mellem amterne, Københavns og Frederiksberg kommuner, de videnskabelige selskaber, universiteter, Indenrigsministeriet, medicinindustriens organisationer, sundhedssektorens fagblade, Tandlægeforeningen, farmaceutforeningen og Den Almindelige Danske Lægeforening. Der var ikke noget lovgrundlag for komiteernes virke. Komiteerne fungerede på baggrund af bestemmelserne i Helsinki Deklaration II, som ikke er juridisk bindende for forskerne.

Det ulovhjemlede komitéssystem var dog baseret på det grundlæggende princip, at forskerne var forpligtede til at følge Deklarationens bestemmelser, herunder Deklarationens bestemmelser om informeret samtykke. Med det formål at supplere, udfylde og fortolke Deklarationens mere alment formulerede bestemmelser udformede Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) i de efterfølgende år en række skriftlige rekommandationer, som på grund af systemets frivillige karakter heller ikke var juridisk bindende for forskerne.

I oktober 1982 udformede Den Centrale Videnskabsetiske Komité rekommandation nr. 1 vedrørende informeret samtykke. Her blev det - i modsætning til hvad der følger af Helsinki Deklaration II - fastsat som et ubetinget krav, at der ved forsøg altid skal foreligge skriftlig information, hvori Helsinki Deklarationens krav til fyldestgørende information skal fremgå. Denne information skal bl.a. indeholde oplysninger om de risici og det ubehag, der kan

være forbundet med forsøgsdeltagelsen, ligesom det skal fremgå, at forsøgsdeltagelse altid er frivillig, og at forsøgspersonen når som helst kan trække sig ud af forsøget. Som et supplement til Helsinki Deklarationen fremgår det videre af rekommandationen, at den skriftlige information skal gives i så god tid før en påtænkt medvirken i forsøget, at forsøgspersonen har mulighed for grundigt at overveje et eventuelt tilsagn om deltagelse.

I overensstemmelse med Helsinki Deklarationen blev det i rekommandationen anført, at hovedreglen om obligatorisk skriftlig information i særlige tilfælde, hvor hensynet til forsøgspersonen og/eller pårørende kunne begrunde det, kunne modificeres, således at det skriftlige informationsbilag ikke var beregnet til uddeling, men i stedet kunne tjene som disposition for den mundtlige information.

I forbindelse med en revision af rekommandation nr. 1 i marts 1986 blev forudsætningerne for at lempe informationspligten præciseret. En dispensation fra hovedkravet om fuld informationen kunne herefter kun gives efter bedømmelse af projektet i en regional videnskabsetisk komité, og komiteens tilladelse skulle foreligge, før projektet kunne iværksættes. Samtidig skulle fuld information gives, såfremt forsøgspersonen efterlyste en sådan. Derudover indeholdt den reviderede rekommandation visse krav til udformningen og opbevaringen af det ovenfor nævnte informationsbilag, bl.a. at bilaget skulle indgå i patientens journal.

Kravene til information i forbindelse med umyndige personers deltagelse i forsøg blev fastsat helt i overensstemmelse med Helsinki Deklarationens bestemmelser herom. I forbindelse med revisionen af rekommandation nr. 1 i marts 1986 blev det dog understreget, at projekter, der omfatter stedfortrædende samtykke, skal bedømmes af en regional videnskabsetisk komité og først må påbegyndes, når komiteens tilladelse hertil foreligger.

I det ulovhjemlede komitésystems virkeperiode har kravene til det stedfortrædende samtykke således været i overensstemmelse med Helsinki Deklarationens bestemmelser herom.

2.5. Lægelovens bestemmelser om lægers informationspligt

Med lov nr. 72 af 14. marts 1934 om udøvelse af lægegerning fik læger en lovfæstet pligt til at vise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af deres gerning. Bestemmelsen har igennem tiden haft karakter af en retlig standard, således at vurderingen af, om en læge har udvist omhu og samvittighedsfuldhed, har ændret sig i takt med udviklingen på det medicinske område og i forhold til den almindelige samfundsudvikling, herunder de krav samfundet stiller til lægers virksomhed. Kravet til information og samtykke er et godt eksempel på, hvorledes opfattelsen af, hvad der er god lægegerning, har udviklet sig med tiden.

Sideløbende med det ulovhjemlede komitésystems indførelse opstod en politisk debat, bl.a. i Folketinget, om patienters rettigheder i forbindelse med indgreb og behandlinger. Sundhedsstyrelsen nedsatte i 1980 en arbejdsgruppe til behandling af bl.a. spørgsmålet om patienters samtykke til lægelig behandling. Arbejdet mandede ud i cirkulære af 21. oktober 1982 om information og samtykke, "Lægers pligt og patienters ret". Cirkulæret var en kodificering og understregning af, hvad der på daværende tidspunkt måtte betragtes som norm for god og forsvarlig lægegerning.

I cirkulæret blev det understreget, at voksne, habile patienter har krav på information om deres sygdom, herunder om undersøgelser, behandling og indgreb samt om risiko for eventuelle komplikationer og bivirkninger, i det omfang de ønsker det. For så vidt angår forsøg fremgår det blot, at der gælder en skærpet informationspligt i forbindelse med forsøg, ligesom der må foreligge et mere udtrykkeligt samtykke.

1980'ernes debat om information og samtykke gav i 1991 anledning til en yderligere præcisering af lægelovens krav om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin gerning. Dette skete gennem en revision af Sundhedsstyrelsens cirkulære om information og samtykke. I cirkulære nr. 70 af 17. maj 1991 betones patientens selvbestemmelsesret, patientens ret til information samt lægens pligt til af egen drift at informere en patient om forhold, som patienten må formodes ikke at være bekendt med, og som må anses for væsentlige for patientens stillingtagen til undersøgelser, behandling m.v.

For så vidt angår cirkulærets regler om information og samtykke i forbindelse med deltagelse i forsøg, var disse udformet helt i overensstemmelse med principperne i det lovforslag om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som sundhedsministeren på daværende tidspunkt havde fremsat i Folketinget. Selv om cirkulærets regler blev fastsat med hjemmel i lægeloven, svarede cirkulærets bestemmelser

om information og samtykke ved forsøg således til de regler, der senere blev fastsat i den vedtagne komitélov og de rekommandationer som Den Centrale Videnskabsetiske Komité udarbejdede i forlængelse heraf.

Cirkulære nr. 70 af 17. maj 1991 er nu ophævet og erstattet af cirkulære nr. 163 af 22. september 1992, hvilket var en følge af, at de gældende principper om information og samtykke i patientbehandlingen pr. 1. oktober 1992 blev lovfæstet ved en ændring af lægeloven. Revisionen af cirkulæret gav ikke anledning til ændringer i bestemmelserne om information og samtykke ved forsøg.

2.6. Lov om et videnskabsetisk komitéssystem

Med lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), der trådte i kraft den 1. oktober 1992, skete i meget vidt omfang en videreførelse af den praksis og de retningslinier, som det videnskabsetiske komitéssystem havde fastlagt gennem sit ulovhjemlede virke. Med loven blev der imidlertid skabt retligt bindende rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter og dermed også for komiteernes kontrol med forskernes efterlevelse af princippet om det informerede samtykke. Loven indeholdt dog også på enkelte punkter stramminger af reglerne om det informerede samtykke.

I komitélovens § 8 er fastlagt de principielle og overordnede elementer, der skal indgå i komitébedømmelsen, herunder de overordnede krav til information og samtykke. Efter loven skal komiteerne i bedømmelsen således påse, at de forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, skriftligt og mundtligt orienteres om projektets indhold, forudselige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, samt at information vil blive givet til og samtykke indhentet fra nærmeste pårørende eller værge i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information af og indhentelse af samtykke fra forsøgspersonen selv.

Komitélovens overordnede krav til information og samtykke ved forsøg var dermed en videreførelse af de grundlæggende principper om informeret samtykke, som med udgangspunkt i Helsinki Deklarationens bestemmelser var kendetegnende for regler og praksis i det ulovhjemlede komitéssystem. En afgørende ændring med loven var dog, at lægens adgang til i særlige tilfælde at lempe informationspligten ikke blev videreført. Bortset fra særlige bestemmelser om undtagelse af informeret samtykke i forbindelse med registerforskningsprojekter indeholdt loven således ingen adgang til dispensation fra reglen om obligatorisk skriftlig og mundtlig information forud for indhentelse af samtykke

Det var i forbindelse med forarbejderne til loven forudsat, at lovens overordnede bestemmelser om information og samtykke udgjorde lovgivningsmæssige rammebestemmelser for mere detaljerede administrative regler om de konkrete krav til information og samtykke. Loven indeholdt imidlertid også to mere konkrete krav til henholdsvis afgivelsen af samtykket og indholdet i informationen.

For så vidt angår samtykkets afgivelse blev der med komitéloven indført krav om, at forsøgspersoners frie og udtrykkelige samtykke afgives *skriftligt*. Kravet var i forhold til praksis under det ulovhjemlede komitéssystem en nydannelse og var ifølge forarbejderne til loven væsentligst begrundet i hensynet til at støtte informationsprocessens lødighed. Det er i bemærkningerne til loven anført, at det af informationsmaterialet klart bør fremgå, at det skriftlige samtykke ikke indebærer noget medansvar for projektet for den underskrivende forsøgsperson.

For så vidt angår indholdet i informationen er det som følge af komitélovens § 8, stk. 1, nr. 4 et konkret lovgivningsmæssigt krav, at det klart fremgår af informationen, at forsøgspersoner, pårørende eller værge på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke. Dette krav til informationen er til gengæld ikke nyt, men kan spores tilbage til Nürnberg-kodens terminologi og bestemmelserne i Helsinki Deklarationen. Kravet var derfor også et grundvilkår i det ulovhjemlede komitésystems virkeperiode.

Med komitéloven lovfæstedes adgangen til at gennemføre forsøg på visse personer med stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende eller værge. Ifølge bemærkningerne til loven kunne der bl.a. være tale om forsøg på levende menneskelige individer, der på grund af bevidstløshed, lav alder, mental tilstand eller af andre lignende grunde var afskåret fra at forstå den ønskede information og selv give samtykke.

Komitéloven indeholdt i § 11 hjemmel til, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité kan fastsætte nærmere

retningslinier for de regionale komiteers virke. Den Centrale Videnskabetiske Komité har med baggrund heri udarbejdet en række rekommandationer, hvori komitélovens bestemmelser er blevet uddybet og præciseret.

2.7. Revision af komitéloven

Med lov nr. 499 af 12. juni 1996 er der på flere punkter sket ændringer i komitéloven. Lovændringen har imidlertid ikke medført lovgivningsmæssige ændringer i de principielle og overordnede krav, der i loven stilles til indholdet i informationen og til afgivelsen af samtykket, bortset fra at der i komitélovens § 8, stk. 4 er indføjet en bestemmelse som fastsætter et mere konkret krav til indholdet i den skriftlige patientinformation. Det fremgår af denne bestemmelse, at det af den skriftlige information til forsøgspersonen skal fremgå, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.

Lov nr. 499 af 12. juni 1996 trådte i kraft den 1. oktober 1996, og den nye bestemmelse i loven om oplysninger i den skriftlige patientinformation om økonomisk støtte er dermed den seneste tilføjelse til de gældende regler om information og samtykke i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forsøg.

Kapitel 3

Gældende ret vedrørende information og samtykke i forbindelse med forsøg

- [3.1. Lovgivning](#)
- [3.2. Administrative regler om information og samtykke ved forsøg](#)
- [3.3. Opsamlende bemærkninger](#)
- [3.4. Internationale regler](#)

3.1. Lovgivning

3.1.1. Komitéloven

Indledning

Når man skal beskrive komitélovens regler om information og samtykke, er det hensigtsmæssigt at skelne mellem henholdsvis den *normale* og den *særlige forsøgssituation*. Med den normale forsøgssituation refereres til forsøg, der udføres på voksne, habile forsøgspersoner, der kan træffe beslutning om forsøgsdeltagelse på et frivilligt grundlag. Med de særlige forsøgssituationer refereres til de forsøg, der på forskellig vis adskiller sig fra den normale forsøgssituation. Det kan være fordi forsøget udføres på forsøgspersoner, som på grund af deres alder, mentale evner eller tilstand ikke selv er i stand til at tage stilling til forsøgsdeltagelsen, eller det kan være forsøgspersoner, som på grund af frihedsberøvelse eller lignende er under et særligt pres. Endelig adskiller registerforskning og interviewundersøgelser sig også fra den normale forsøgssituation.

Komitélovens regler forholder sig både til den normale og de særlige forsøgssituationer.

Den normale forsøgssituation

Komitélovens § 8 indeholder en række generelle krav til information og samtykke i forbindelse med forsøg. Det fremgår således af § 8, stk. 1, nr. 2, at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, skal modtage information om projektets indhold og dets forudselige risici og fordele. Denne information skal både gives mundtligt og skriftligt.

I følge § 8, stk. 4, skal det endvidere fremgå af den skriftlige information til forsøgspersonen, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v., og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde, m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt. Det fremgår af forarbejderne til denne bestemmelse, at der skal gives oplysninger om navnene på de virksomheder, fonde m.v., der støtter det pågældende projekt, og hvilke beløb de yder som støtte. Det skal endvidere oplyses, om støtten ydes som et fast beløb pr. patient eller som en fast sum til hele projektet, ligesom det skal fremgå, om pengene udbetales til forskeren, afdelingen/instituttet, eller indgår i en lokal videnskabelig fond. Herudover skal det oplyses, hvor stor en del af beløbet, som anvendes til selve projektet, og hvad eventuelle overskydende beløb anvendes til. Endelig skal informationen indeholde oplysninger om, hvorvidt den ansvarlige forsker har en økonomisk tilknytning til de virksomheder eller fonde, der har interesser i det pågældende forskningsprojekt. En sådan tilknytning kan f.eks. bestå i, at forskeren modtager konsulenthonorarer eller andre vederlag, eller har en bestyrelsesmæssig tilknytning til et eller flere firmaer, hvis produkter indgår i det pågældende projekt. Oplysninger om besiddelse af aktieposter skal ligeledes efter omstændighederne indgå i informationen.

Det følger videre, at § 8, stk. 1, nr. 2, at forsøgspersonen skal *samtykke* til at deltage i forsøget. Dette samtykke skal være udtrykkeligt, frivilligt og skriftligt, og det skal klart fremgå af informationen, at dette samtykke på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, jf. § 8, stk. 1, nr. 4.

Komitéloven indeholder ikke mere præcise krav til information og samtykke, men det fremgår af komitélovens § 11, stk. 1, nr. 1, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité kan fastsætte retningslinier for de regionale komiteers

arbejde. Den Centrale Videnskabsetiske Komité har udarbejdet flere rekommandationer, som udbygger og præciserer kravene til det informerede samtykke (se nærmere nedenfor i afsnit 3.2.1). Komitéloven indeholder endvidere i § 8, stk. 2 en bemyndigelse for Sundhedsministeren til at fastsætte regler om kravene til information og samtykke. Denne bemyndigelse er ikke udnyttet.

De ovenfor nævnte krav til information og samtykke gælder som udgangspunkt for alle forsøgssituationer både de almindelige og de særlige. I de særlige forsøgssituationer har der dog været behov for at tillempes eller supplere disse krav.

Særlige forsøgssituationer

I nogle situationer er det ikke muligt at indhente et informeret samtykke fra forsøgspersonen. I de situationer fastslår komitélovens § 8, stk. 1, nr. 3, at man i stedet kan give information til og indhente et såkaldt *stedfortrædende samtykke* fra de nærmeste pårørende, værge eller donor. Komitéloven forudsætter således, at der kan udføres forsøg på personer, som ikke selv er i stand til at give deres informerede samtykke hertil. Det fremgår ikke af selve lovteksten, i hvilke situationer et stedfortrædende samtykke kan komme på tale, ligesom det ikke fremgår, hvilke betingelser, der skal være tilstede for at udføre forsøg med stedfortrædende samtykke. Af bemærkningerne til forslaget til den oprindelige komitélov (lov nr. 503 af 24. juni 1992) fremgår det, at de situationer, man har haft i tankerne, er følgende:

- Forsøg, der udføres på personer, der på grund af bevidstløshed, lav alder, mental tilstand eller lignende er afskåret fra at forstå den ønskede information og selv give samtykke.
- Forsøg, der udføres på afdøde.
- Forsøg på menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, og befrugtede menneskelige æg.

Sundhedsministerens har endvidere i sin besvarelse af 23. april 1992 på spørgsmål nr. 96, som Folketingets Sundhedsudvalg stillede den 2. april 1992 i forbindelse med behandlingen af lovforslaget til den oprindelige komitélov udtalt sig om, hvilke betingelser der skal være opfyldt for at gennemføre sådanne forsøg. Det fremhæves her, at videnskabelige forsøg, der lige så vel kan udføres på habile, voksne personer, der klart kan afgive et informeret samtykke, ikke kan udføres med stedfortrædende samtykke på demente, psykisk syge, midlertidigt inhabile, mindreårige og frihedsberøvede.

Af besvarelsen følger det videre, at i de situationer, hvor *forsøgspersonen midlertidigt er ude af stand til at modtage information og give samtykke*, skal der indhentes et informeret samtykke fra nærmeste pårørende, og der skal efterfølgende indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen hvis og så snart dette er muligt.

I de situationer, hvor *forsøgspersonen er mindreårige, underlagt personligt værgemål, eller på grund af sit mentale handicap er ude af stand til at forstå informationens indhold og rækkevidde*, skal der indhentes et informeret samtykke fra forældrene, værgeren eller en nær pårørende, og endvidere bør der, i det omfang den potentielle deltagers mentale evner taler derfor, lægges vægt på vedkommendes holdning til at deltage. Det fremhæves i svaret, at et "nej" altid skal respekteres, hvorimod et "ja" ikke altid kan efterleves.

Som et grundlæggende princip for afgivelsen af samtykke til deltagelse i videnskabelige forsøg gælder det således, at der i så vid udstrækning som muligt skal gives information til og indhentes samtykke fra forsøgspersonen selv, og at dennes beslutning om eventuel deltagelse i det pågældende projekt generelt bør accepteres forud for et stedfortrædende samtykke.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i sine rekommandationer præciseret kravene til information og samtykke, hvor der er tale om forsøgspersoner, der ikke selv er i stand til at samtykke. (Se nærmere nedenfor i afsnit 3.2.1, side 34).

Komitéloven forholder sig ikke eksplicit til *forsøgspersoner der er frihedsberøvede*. I det ovenfor nævnte svar fra sundhedsministeren til Folketingets Sundhedsudvalg fremgår det imidlertid, at der kun kan udføres forsøg på frihedsberøvede, hvis dette kan tænkes at komme disse til nytte. For så vidt angår personer, der er tvangsindlagt eller tvangstilbageholdt på psykiatriske institutioner er der ifølge § 23 i lov nr. 331 af 24. maj 1989 om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien et forbud mod, at sådanne personer deltager i forsøg.

Reglerne om *registerforskning* og *interviewundersøgelser* er blevet ændret i forbindelse med revisionen af komitéloven. Det fremgår nu af komitélovens § 6, stk. 3, at registerforskningsprojekter og interviewundersøgelser kun skal anmeldes til komiteerne, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson. Det fremgår ikke nærmere af lovteksten, hvilke kriterier der skal lægges vægt på ved vurderingen af, om et registerforskningsprojekt eller en interviewundersøgelse skal anmeldes. Det følger imidlertid af bemærkningerne til lovforslaget til denne bestemmelse, at det er hensigten, at der skal foretages en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde, og at det i øvrigt forudsættes, at Den Centrale Videnskabetiske Komité udarbejder nærmere retningslinier for, hvilke projekter der skal anmeldes. I det omfang et registerforskningsprojekt eller en interviewundersøgelse skal anmeldes til komiteerne, gælder de almindelige regler om information og samtykke. Det følger dog af komitélovens § 8, stk. 3, at komiteerne i særlige tilfælde kan bestemme, at registerforskningsprojekter ikke skal være omfattet af reglerne om informeret samtykke. Dette kan ifølge bemærkninger til lovforslaget til denne bestemmelse bl.a. være aktuelt i forbindelse med større projekter, som vil være praktisk talt umulige at gennemføre, hvis der kræves et informeret samtykke fra alle de personer, hvis data indgår i projektet.

3.2. Administrative regler om information og samtykke ved forsøg

3.2.1. Den Centrale Videnskabetiske Komité's rekommandationer

Indledning

Med komitélovens ikrafttræden den 1. oktober 1992 var der behov for at revidere det ulovhjemlede komitésystems rekommandationer vedrørende information og samtykke ved forsøg, således at de blev bragt i overensstemmelse med komitélovens regler samt de regler, som på dette tidspunkt allerede var gældende efter Sundhedsstyrelsens cirkulære om information og samtykke. Dette skete primært med en revision af rekommandation nr. 1 om informeret samtykke i april 1993, således at rekommandationen kom til at indeholde en række konkrete krav til det informerede samtykke. Her kan man ligeledes skelne mellem den almindelige og den særlige forsøgssituationer. Et udvalg af rekommandationer er optrykt som bilag 5.

Den almindelige forsøgssituation

Om *informationen* hedder det i rekommandation nr. 1, at denne som anført i loven skal gives både mundtligt og skriftligt og indeholde oplysninger om:

- formålet med forskningsprojektet,
- forsøgets vigtigste detaljer herunder anvendte procedurer,
- at den enkelte forsøgsperson indgår i et forsøg sammen med andre patienter eller sunde forsøgspersoner, og om fordelingen af forsøgets grupper sker ved randomisering,
- forudsigelige risici og ulemper herunder uønskede virkninger ved brug af eventuelle lægemidler og/eller procedurer anvendt i forbindelse med forsøget,
- forsøgets forventede nytte for patienten og/eller fremtidige patienter,
- at det er frivilligt at deltage, og at patienten/den sunde forsøgsperson, eller den der på disses vegne har samtykket, på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke,
- andre behandlingsmuligheder hvis patienten afslår at deltage, samt at nægtet deltagelse ikke påvirker den nuværende eller fremtidige behandling,
- at patienten/forsøgspersonen, hvis det ønskes, tillige får adgang til betænkningstid og mundtlig information i overværelse af en uvildig tredjemand,
- kontaktperson(er), (navn, adresse, telefonnummer).

Dertil kommer, at der ved forsøg, hvori der indgår klinisk afprøvning af lægemidler, samtidig stilles krav om, at informationen også skal indeholde oplysninger om, hvorvidt ikke registrerede lægemidler eller blindpræparater(placebo) og behandlingsfri perioder indgår i afprøvningen.

Om afgivelse af *samtykke* er det i rekommandationen fastsat, at forsøgspersonen ved sin underskrift skal erklære sig villig til at deltage i den pågældende undersøgelse. Ved det skriftlige samtykke bekræfter deltageren i et biomedicinsk forskningsprojekt, at samtykket er baseret på både mundtlig og skriftlig information, at han/hun er vidende om, at deltagelse er frivillig, og vidende om at samtykket på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det vil påvirke den nuværende eller fremtidige behandling af deltageren.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i rekommandation nr. 1 givet anbefaling til formulering af en samtykkeerklæring.

Når der er tale om forsøg med patienter, der fungerer som sunde forsøgspersoner, er der udover de efter rekommandation nr. 1 gældende regler givet særlige retningslinier i rekommandation nr. 7 fra april 1993 - også for så vidt angår afgivelse af samtykke. Ved biomedicinske forsøg, der omfatter patienter med en funktion som sunde forsøgspersoner, vil der ved bedømmelsen blive lagt vægt på den planlagte interventions art og omfang. Når der er tale om andet en enkle procedurer, som f.eks. blodprøver eller lignende mindre indgreb, vil forskerne efter rekommandationen kunne pålægges at skærpe sikkerheden for, at patientens samtykke er afgivet frit, f.eks. ved at inddrage en eller flere af følgende forholdsregler:

- *Betænkningstid*: Anvendelse af en obligatorisk, og tidsmæssigt afgrænset, betænkningstid fra forsøgspersonen er informeret til hans/hendes skriftlige svar afgives.
- *Uvildig modtager af samtykke*: Obligatorisk afgivelse af det skriftlige samtykke - og en eventuel tilbagekaldelse af samtykket - til en person, der ikke direkte har med institutionens kliniske beslutninger at gøre, under overværelse af en tredieperson - gerne en repræsentant for en anden faggruppe, f.eks. sygeplejerske, eller en pårørende.
- *Uafhængig patientgruppe*: Obligatorisk henvendelse til patienter uden for egen institution/klinisk afdeling/fagligt ansvarsområde.
- *Uafhængigt ad hoc tilsyn*: Ad hoc beskikkelse i institutionen af en uafhængig person, der varetager tilsynet med, at patientens tilsagn er afgivet frit.

Når der er tale om forskningsprojekter, hvor patienter indgår med en funktion som sunde forsøgspersoner, har komiteerne efter disse bestemmelser i rekommandation nr. 7 således adgang til at stille et eller flere af ovennævnte vilkår for indhentelse af samtykket, før projektet kan godkendes. Dette ligger i naturlig forlængelse af de særlige hensyn, der skal tages i forbindelse med forskning, der inddrager sunde forsøgspersoner, herunder at raske forsøgspersoner efter bemærkningerne til komitéloven kun må udsættes for risici, der kan karakteriseres som minimale.

Særlige forsøgssituationer

I rekommandation nr. 1 og nr. 14 er der fastsat nærmere krav til information og samtykke i forbindelse med forsøg, der udføres med et stedfortrædende samtykke. Man skelner her mellem:

- forsøg der udføres på myndige personer, som midlertidigt er ude af stand til at vurdere information og give samtykke,
- forsøg der udføres på myndige personer, som blivende er ude af stand til at vurdere informationen og afgive samtykke, og
- forsøg der udføres på umyndige.

For så vidt angår forsøg, der udføres på *myndige personer, som midlertidigt er ude af stand til at vurdere information og afgive samtykke* f.eks. på grund af bevidstløshed eller midlertidig inhabilitet, fremgår det, at information kan gives til og samtykke indhentes fra nærmeste pårørende. Der skal endvidere efterfølgende indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen, når denne igen er i stand til at vurdere information og afgive

samtykke. Det følger af de almindelige regler om information og samtykke, at forsøgspersonen kan tilbagekalde et samtykke, som er givet af en pårørende.

Hvis der er tale om *personer, som blivende er ude af stand til at vurdere information og afgive samtykke, men som ikke er under personligt værgemål*, kan information gives til og samtykke indhentes fra nærmeste pårørende. Det følger af rekommandation nr. 14 om videnskabelige forsøg på demente personer, at i tilfælde, hvor den demente person selv skønnes at kunne forstå et samtykkes betydning, bør man ikke generelt acceptere, at de pårørende fratager patienten selvbestemmelsesretten. Patienten bør således ikke inkluderes i forsøget, såfremt den pågældende forsøgspatient selv siger nej til deltagelse, selv om de pårørende giver samtykke.

Det følger i øvrigt af rekommandation nr. 14, at man nøje bør vurdere, om det ikke i mange tilfælde vil være hensigtsmæssigt, at man på forhånd i forsøgsplanen har nedlagt regler, der udelukker ovennævnte patienter fra at indgå i forsøget.

Hvis der udføres forsøg på *umyndige personer*, det vil sige mindreårige eller voksne personer, der er under personligt værgemål, som også omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forsøg, skal det informerede samtykke indhentes fra forældremyndighedsindehaverne eller værge. Efter rekommandationen er det også i sådanne tilfælde et grundlæggende princip, at der tillige skal indhentes et informeret samtykke fra den umyndige, såfremt denne rent faktisk er i stand til at forstå informationen og afgive samtykke. Det må også her gælde, at forsøgspersonens egen afgørelse om eventuel deltagelse i et forsøg generelt bør accepteres forud for et stedfortrædende samtykke.

I Den Centrale Videnskabsetiske Komités rekommandation nr. 5 fastsættes retningslinier for biomedicinske forsøg på *afdøde*. Det fremgår her, at der skal indhentes et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende, forældre eller værge. Det påpeges yderligere, at et eventuelt samtykke til, at der foretages obduktion i lægevidenskabeligt øjemed i medfør af § 12 i lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation m.v. (ligsynsloven), ikke erstatter kravet om informeret samtykke i medfør af komitélovens regler. Af ligsynslovens § 16 fremgår det, at "andre indgreb" (end retslægelige og lægevidenskabelige obduktioner og transplantationer) ikke kan foretages, medmindre afdøde efter sit 18. år skriftligt har truffet beslutning herom. Ifølge bemærkningerne til lovforslaget til denne bestemmelse tænkes der her på indgreb i videnskabeligt eller undervisningsmæssigt øjemed, der ikke foretages i forbindelse med obduktion. I det omfang, der i videnskabeligt øjemed foretages indgreb på afdøde, som ikke sker som et almindeligt led i en retslægelig eller lægevidenskabelig obduktion, og hvor der endvidere ikke er tale om mindre indgreb, hvor ligsynsloven i medfør af § 17, stk. 2 ikke gælder, skal der altså i medfør af ligsynslovens § 16 foreligge et skriftligt samtykke fra afdøde selv. Det er ikke helt klart, hvordan denne bestemmelse harmonerer med komitélovens regler, hvorefter sådanne indgreb kan foretages med et stedfortrædende samtykke.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i rekommandation nr. 9 og nr. 12 fastsat retningslinier for forskningsmæssig brug af sundhedsvidenskabelige informationsbanker i forbindelse med *registerforskningsprojekter*. Da reglerne vedrørende anmeldelse af og indhentelse af informeret samtykke i forbindelse med registerforskningsprojekter er blevet ændret i forbindelse med komitélovens revision, må det forventes, at disse rekommandationer også vil blive revideret, hvorfor de ikke skal omtales nærmere her.

3.2.2. Andre administrative forskrifter

I tilknytning til lægelovens § 6, har Sundhedsstyrelsen udsendt cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 om information og samtykke m.v. "Læger pligt og patienters ret". I cirkulærets §§ 7-9 omtales kravene til det informerede samtykke i forbindelse med forsøg. Cirkulærets regler vedrørende forsøg skal ses i sammenhæng med lægemiddellovens § 24, hvorefter Sundhedsstyrelsen kan fastsætte vilkår for lægemiddelafprøvning. Kravene til det informerede samtykke svarer til de krav, der fremgår af Den Centrale Videnskabsetiske Komités rekommandationer, og de vil derfor ikke blive nærmere omtalt her. På et enkelt punkt er der dog forskel mellem Den Centrale Videnskabsetiske Komités rekommandationer og cirkulæret. Af cirkulærets § 9 fremgår det, at der ved klinisk afprøvning af lægemidler i ikke-terapeutiske undersøgelser, herunder Fase I forsøg, kræves en personlig underskrift fra forsøgspersonen. Det vil sige, at der ifølge cirkulæret ikke kan foretages ikke-terapeutisk lægemiddelafprøvning med et stedfortrædende samtykke. En tilsvarende begrænsning fremgår ikke af komitéloven og Den Centrale Videnskabsetiske Komités rekommandationer.

3.3. Opsamlende bemærkninger

Komitéloven er den centrale lovgivning, når man skal se på regler for information og samtykke i forbindelse med biomedicinske forsøg på mennesker. Som det vil fremgå, fastsætter loven fortrinsvis nogle overordnede krav til information og samtykke, som forudsættes konkretiseret i Den Centrale Videnskabetiske Komités rekommandationer. Der er ligeledes hjemmel til, at Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler.

Lægelovens § 6, stk. 2 og stk. 3 om information og samtykke er ifølge bestemmelsernes ordlyd primært møntet på behandlingssituationen, men da forsøgsdeltagelse i en række tilfælde sker som et led i behandlingen, kan de også have relevans. Dette indebærer, at Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed kan rejse kritik, hvis en læge i forbindelse med et forsøg ikke lever op til kravene i lægelovens § 6. Lægelovens bestemmelser skal endvidere ses i sammenhæng med *lægemiddelovens* § 24, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte vilkår i forbindelse med afprøvning af lægemidler. Hverken lægelovens § 6 eller lægemiddelovens § 24 omtaler mere præcist kravene til information og samtykke. En præcisering heraf kan man finde i cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 om information og samtykke m.v. "Lægers pligt og patienters ret".

Selv om komitéloven er den centrale lov, når man skal se på regler om information og samtykke i forbindelse med forsøg, har lægeloven og lægemiddeloven således også betydning. Dette indebærer, at flere organer har kompetence til at træffe beslutning om krav til informeret samtykke i forbindelse med forsøg og sanktionere overtrædelse af regler om information og samtykke.

Det er karakteristisk for lovgivningen, at de mere præcise regler om information og samtykke findes i sekundære retskilder. Dels i Sundhedsstyrelsens cirkulære om information og samtykke og dels i Den Centrale Videnskabetiske Komités rekommandationer.

Den Centrale Videnskabetiske Komités rekommandationer om information og samtykke ved forsøg er udformet med udgangspunkt i komitélovens bestemmelser. Bestemmelserne i rekommandationerne om information og samtykke er således en præcisering af komitélovens mere overordnede og principielle bestemmelser om information og samtykke, og rekommandationerne angiver derfor en række forhold, som komiteerne kan kræve overholdt, før der i medfør af komitélovens § 6 gives tilladelse til igangsættelse af det enkelte projekt. Rekommandationerne er rettet til de regionale videnskabetiske komiteer og har ud fra en juridisk betragtning alene karakter af vejledende retningslinier for komiteernes arbejde. I praksis får rekommandationerne også betydning for forskerne på grund af kravet om komiteernes godkendelse af de enkelte forskningsprojekter. En overtrædelse af kravet om forudgående godkendelse kan efter komitéloven straffes med bøde eller hæfte. Selv om rekommandationerne således ikke har karakter af bindende retsfor skrifter for forskerne, bliver de gennem komiteernes lovfæstede godkendelsesprocedure alligevel forpligtende for forskerne.

Samlet må man sige, at rekommandationerne har en sådan juridisk karakter, at de ikke i sig selv giver forsøgspersoner en retlig sikkerhed for, at forskerne overholder bestemmelserne, men at forsøgspersoners retlige sikkerhed for, at forskerne lever op til reglerne, er forankret i komitésystemets bedømmelse og godkendelse af de enkelte forskningsprojekter, herunder den skriftlige patientinformation.

Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 er som ovenfor nævnt udstedt i medfør af lægelovens bestemmelser, og cirkulæret udtrykker derved, hvad der i relation til information og samtykke i dag må forstås som god lægegerning. Cirkulæret retter sig til lægerne, og såfremt en læge overtræder cirkulærets bestemmelser, herunder reglerne om information og samtykke ved forsøg, vil Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed have adgang til efter lægelovens § 6, stk. 2, jf. § 17, at rejse kritik af den pågældende læge. Det videnskabetiske komitésystem har derimod ikke mulighed for med udgangspunkt i cirkulærets bestemmelser om information og samtykke ved forsøg at rejse kritik af forskere, der i forbindelse med godkendelse af et forskningsprojekt ikke overholder reglerne i cirkulæret.

3.4. Internationale regler

3.4.1. Indledning

Som der er nærmere redegjort for i kapitel 2 har Helsinki Deklarationerne, haft stor indflydelse på udformningen af den danske komitélov. Udover Helsinki Deklarationerne, som ikke er folkeretligt forpligtende dokumenter, er der på internationalt niveau udarbejdet folkeretligt forpligtende regelsæt i FN- og EU-regi, som har betydning for information og samtykke i forbindelse med biomedicinske forsøg. Flere af disse regelsæt er inspireret af Helsinki

Deklarationerne.

I udvalgets arbejde med at præcisere og uddybe komitélovens bestemmelser om information og samtykke, skal udvalget være opmærksom på at leve op til de standarder og procedurer, som disse regler foreskriver.

De internationale retsnormer kan både have en bindende og en vejledende karakter. De vejledende normer kan i nogle situationer medvirke til at udfylde og præcisere mere upræcise bindende normer.

I det følgende vil de vigtigste internationale regler, der kan medvirke til at præcisere indholdet i komitélovens krav til information og samtykke, blive omtalt..

3.4.2. FN-konventioner og rekommandationer

Forsøgspersoners retsstilling er omtalt i art. 7 i *FN's Konvention om Borgerlige og Politiske Rettigheder (1966)*, hvor det fremgår, at:

"Ingen må underkastes tortur eller grusom, umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf. I særdeleshed må ingen uden sit frit afgivne samtykke underkastes medicinske eller videnskabelige eksperimenter".

Bestemmelsen indeholder ingen konkretisering af, hvad der forstås ved et frit afgivet samtykke. Bestemmelsen har især betydning, fordi den præciserer, at integritetstanken, som er en af menneskerettighedsideens bærende tanker, også har betydning i forholdet mellem forsøgsperson og forsker. I FN er der vedtaget flere dokumenter, som præciserer betydningen af artikel 7 indenfor bestemte områder (se nærmere nedenfor).

FN's Konvention om Barnets Rettigheder (1989) - Børnekonventionen - indeholder ingen bestemmelser, som forholder sig direkte til børns retsstilling som forsøgspersoner. Nogle af konventionens bestemmelser kan dog have betydning. Det gælder således artikel 3.2, som fastslår barnets krav på beskyttelse og omsorg samt artikel 12.1, som fremhæver barnets ret til at udtrykke sine synspunkter i alle forhold vedrørende barnet, og krav på at disse synspunkter tillægges passende vægt i overensstemmelse med barnets alder og modenhed. Disse bestemmelser indeholder bidrag til en præcisering af betingelserne for at udføre forsøg med stedfortrædende samtykke, idet de fremhæver betydningen af at inddrage barnet og tillægge barnets synspunkter vægt.

Den Europæiske Menneskerettighedskonvention (1950) indeholder ingen bestemmelser, som tager direkte stilling til forsøg, men nogle af konventionens bestemmelser har betydning for forsøgspersoners retsstilling. Det gælder f.eks. artikel 2.1 (retten til liv), artikel 3 (forbud mod tortur og umenneskelig behandling) og artikel 8 (retten til privatliv). Disse bestemmelser indeholder ikke bidrag til en nærmere konkretisering af kravene til information og samtykke i forbindelse med forsøg. Europarådet har dog udformet flere rekommandationer, som præciserer konventionens bestemmelser på områder, der har betydning for information og samtykke i forbindelse med forsøg (se nærmere nedenfor)

Europarådets Konvention om Beskyttelse af det enkelte Menneske i forbindelse med Elektronisk Databehandling (1981) fastlægger en række regler og principper for anvendelsen af registrerede personoplysninger. Der er ingen bestemmelser i konventionen, der tager direkte stilling til anvendelse af data til forskning. Europarådet har imidlertid udarbejdet en rekommandation om beskyttelse af personoplysninger i forbindelse med forskning (se nærmere nedenfor).

Ovennævnte konventioner er retligt bindende for de stater, der har underskrevet og ratificeret dem.

I Europarådet har man endvidere i efteråret 1996 vedtaget en *Konvention om Beskyttelse af Menneskerettigheder og Menneskelig Værdighed i Forbindelse med Anvendelse af Biologi* (Konventionen om Menneskerettigheder og Biomedicin uddrag af konventionen er optrykt som bilag 7). Denne konvention, som endnu ikke er trådt i kraft, indeholder flere bestemmelser, som har relevans for information og samtykke i forbindelse med forsøg. Det gælder således artikel 5 (generel regel om informeret samtykke), artikel 6 (beskyttelse af personer der mangler evnen til at give samtykke), artikel 16 (beskyttelse af personer der deltager i forskning) og artikel 17 (beskyttelse af personer der er ude af stand til at give samtykke til forskning). Set i relation til komitélovens bestemmelser er det især artikel 6 og artikel 17, der kan have betydning for en konkretisering af kravene til information og samtykke. Ifølge art. 6 kan indgreb overfor *mindreårige eller voksne personer, der på grund af sindslidelse, sygdom eller lignende ikke har juridisk myndighed til at give samtykke*, iværksættes med stedfortrædende samtykke fra en repræsentant for den mindreårige/voksne, en myndighed eller en person, som i medfør af lovgivningen er tillagt bemyndigelse til

at træffe beslutninger på sådanne personers vegne. Det følger videre, at den " ...mindreåriges samtykke skal betragtes som en stadig mere afgørende faktor jo ældre, de er, og jo bedre deres dømmekraft er", og den voksne ikke juridisk myndige person, "... der gennemgår indgrebet, skal så vidt muligt involveres i samtykkeproceduren". I denne bestemmelse fremhæves betydningen af at inddrage såvel mindreårige som inhabile voksne i beslutningen vedrørende deltagelse i forsøg. Det bemærkes, at der i konventionsteksten tales om voksne personer, der ikke har *juridisk* myndighed til selv at samtykke. Dette må ud fra en naturlig forståelse fortolkes således, at der i lovgivningen skal være taget klart stilling til indskrænkning i den personlige autonomi enten i form af regler om værgemål eller ved særlige regler, der på baggrund af nærmere fastsatte kriterier indskrænker selvbestemmelsesretten på afgrænsede områder. I artikel 17 oplystes kravene i forbindelse med forskning på personer, der er ude af stand til at give samtykke:

"1. Forskning på en person uden evne til at samtykke i medfør af artikel 5 må kun foretages, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- I. betingelserne i medfør af artikel 16, nr. (i) til (iv), er opfyldt,
- II. resultatet af forskningen indebærer mulighed for at frembringe direkte fordele for denne persons helbred,
- III. forskning af sammenlignelig effektivitet kan ikke udføres på enkeltpersoner, der har evne til at samtykke,
- IV. den nødvendige bemyndigelse i medfør af artikel 6 er givet specifikt og skriftligt, og
- V. den pågældende person har ingen indvendinger.

2. Undtagelsesvis og i overensstemmelse med den lovmæssigt foreskrevne beskyttelse, hvor forskning ikke har mulighed for at frembringe resultater med direkte fordele for den pågældende persons helbred, kan en sådan forskning tillades i overensstemmelse med betingelserne i medfør af stk. 1, nr. (I), (III), (IV) og (V) ovenfor og med følgende yderligere betingelser:

- I. forskningen har til formål gennem væsentlig forbedring af den videnskabelige forståelse af den enkeltes tilstand, sygdom eller forstyrrelse at bidrage til den ultimative opnåelse af resultater, der er i stand til at overføre fordele til den pågældende person eller til andre personer i samme aldersklasse eller ramt af den samme sygdom eller forstyrrelse eller med samme tilstand.
- II. forskningen medfører kun minimal risiko og minimal gene for den pågældende person."

Denne bestemmelse indeholder bidrag til en konkretisering af, hvornår forskning med stedfortrædende samtykke kan finde sted. Konventionen er som nævnt endnu ikke trådt i kraft og derfor heller ikke på nuværende tidspunkt retligt forpligtende.

Udover ovennævnte konventioner, som er bindende for staterne, er der i FN-regi vedtaget en række *vejledende instrumenter*, som har betydning for forsøgspersoners retsstilling.

Mest central er Europarådets *Recommendation R (90)3 Concerning Medical Research on Human Beings*. Denne rekommandation må dog antages i vidt omfang at blive overflødig, når Konventionen om Menneskerettigheder og Biomedicin træder i kraft. Rekommandation refererer i sin indledning bl.a. til de tidligere nævnte bestemmelser i FN's Konvention om Borgerlige og Politiske rettigheder og Den Europæiske Menneskerettighedskonvention samt til Helsinki Deklarationen. Rekommandationen indeholder flere principper vedrørende information og samtykke, som svarer til de krav, man finder i Konventionen om Menneskerettigheder og Biomedicin og i Helsinki Deklaration II.

I rekommandationen kommer man også ind på information og samtykke i de særlige forsøgssituationer. Udover principper for forskning med stedfortrædende samtykke, som svarer til artikel 17 i Konventionen om Menneskerettigheder og Biomedicin, omtaler rekommandationen forsøg, der udføres på *gravide kvinder*, eller *kvinder der ammer*, og den forholder sig også til forsøg der udføres på *frihedsberøvede*. Her fremgår det (af

principle 6), at gravide kvinder og kvinder, der ammer, kun må deltage i forsøg, hvor de selv og/eller deres barn kan have en direkte fordel af forsøgsdeltagelsen, eller hvor forsøget har det formål at skabe fordele for andre kvinder og børn i den samme situation, og forsøget kun kan udføres på kvinder, der er gravide, eller som ammer. Personer, der er frihedsberøvede, må i følge principle 7 kun deltage i forsøg, som forventes at indebære en betydelig fordel for deres helbred. En tilsvarende regel findes i *FN's Body of Principles for the Protection of All Persons under Any Form of Detention* (1988). Disse regler indeholder bidrag til en præcisering af kravene til det informerede samtykke i forbindelse med forsøg, der udføres på gravide kvinder, kvinder som ammer og personer, der er frihedsberøvede.

Af artikel 3 i Europarådets *Recommendation R(83) 10 on The Protection of Personal Data Used for Scientific Research and Statistics* fremgår det, at personer, som udleverer oplysninger om dem selv til videnskabeligt brug, skal informeres om projektets karakter, dets formål og navnet på den person eller institution, som er ansvarlig for forsøget. Der skal endvidere informeres om, at det er frivilligt at udlevere disse oplysninger, og at man til enhver tid kan trække sig ud af forsøget. Hvis oplysninger udleveres fra eksisterende registre fremgår det af artikel 4, at personoplysninger kan videregives til brug for forskning eller statistik med den registreredes samtykke eller under iagttagelse af særlige beskyttelsesforanstaltninger fastsat i national lovgivning. En tilsvarende regel fremgår af Europarådets *Recommendation R (81) 1 Regulations for Automated Medical Data Banks*.

Endelig skal nævnes *FN's Principles for the Protection of Persons with Mental Illness and the Improvement of Mental Health Care* (1991). Her følger af principle 11, nr. 15 at:

"Clinical trials and experimental treatment shall never be carried out on any patient without informed consent, except that a patient who is unable to give informed consent may be admitted to clinical trial or given experimental treatment, but only with the approval of a competent, independent review body specifically constituted for this purpose."

Disse principper omfatter kun personer, som er psykisk syge. I FN-regi er der ligeledes vedtaget dokumenter vedrørende *udviklingshæmmede* personers menneskerettigheder. Her kan henvises til *FN's Declaration on the Rights of Mentally Retarded Persons* (1971), som ikke direkte kommer ind på udviklingshæmmedes retsstilling i forbindelse med forsøg, men som alligevel har en vis betydning, idet den omtaler de betingelser, der bør være opfyldt, for at fratage en udviklingshæmmed person selvbestemmelsesretten. Det fremgår således af pkt. 7, at i det omfang, det er nødvendigt at indskrænke eller afskære den udviklingshæmmede fra at udøve sine rettigheder, skal dette ske på en sådan måde, at:

"... the procedure used for that restriction or denial of rights must contain proper legal safeguards against every form of abuse. This procedure must be based on an evaluation of the social capability of the mentally retarded person by qualified experts and must be subject to periodic review and to the right of appeal to higher authorities".

Denne bestemmelse kan have betydning for præciseringen af komitélovens bestemmelse om stedfortrædende samtykke.

3.4.3. EU-regulering

I EU's *Direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger* er der fastsat regler om anvendelse af persondata til forskning. Det følger af pkt. 29 og 34 i direktivets præambel, at der ikke kræves et udtrykkeligt samtykke fra den registrerede til forskningsmæssig brug af følsomme personoplysninger, forudsat at den registreredes grundlæggende rettigheder og privatliv sikres i national ret. Direktivet skal være gennemført inden udgangen af 1998, og der er nedsat et udvalg, som skal udarbejde forslag til en revision af registerlovgivningen bl.a. i lyset af EU-direktivet. Det er således endnu ikke muligt at udtale sig om, hvorvidt dette direktiv får indflydelse på informations- og samtykkekravene i forbindelse med registerforskning omfattet af komitéloven.

Af EU's direktiv 91/507/EØF om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler fremgår det, at afprøvning af lægemidler skal ske i overensstemmelse med retningslinierne for Good Clinical Practice. Kommissionen har udsendt vejledende retningslinier med titlen *Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community* (III/3976/88-EN) - de såkaldte

GCP-regler (uddrag af GCP-reglerne er optrykt som bilag 8). Heri er også fastsat krav til information og samtykke i forbindelse med klinisk afprøvning af lægemidler. Disse krav er i vidt omfang baseret på Helsinki Deklaration II, men er dog på nogle få punkter mere detaljerede. Særligt for så vidt angår forskning med stedfortrædende samtykke fremgår det af pkt. 1.14, at der altid skal indhentes et underskrevet samtykke fra forsøgspersonen selv, når forsøgspersonen ikke har direkte klinisk gavn af forsøget. Det vil sige, at der ifølge disse regler ikke kan foretages ikke-terapeutiske videnskabelige forsøg med et stedfortrædende samtykke. Dette svarer til reglen i § 9 i Sundhedsstyrelsen cirkulære nr. 163 af 22. september 1992 om information og samtykke m.v. "Lægers pligt og patienters ret".

Med virkning fra 17. januar 1997 træder nye GCP-retningslinier i kraft. Disse nye retningslinier - ICH GCP Guidelines - omfatter både EU, Japan og USA, og de erstatter EU's tidligere GCP-retningslinier. I de nye regler er der fastsat mere detaljerede krav til information og samtykke, end i de hidtidige retningslinier. Det fremgår således, at den skriftlige information til forsøgspersonen skal revideres, hvis der under forsøget kommer oplysninger frem, som kan have betydning for forsøgspersonen. Den skriftlige information skal, udover de oplysninger som følger af de nuværende regler, bl.a. også indeholde oplysninger om, hvor mange forsøgspersoner der deltager, hvor lang tid forsøget vil tage, under hvilke omstændigheder man kan udelukkes fra forsøget, og hvilke indtægter og udgifter der vil være forbundet med forsøgsdeltagelsen. Både den skriftlige og den mundtlige information skal i øvrigt være forståelig og holdt i et ikke-teknisk sprog. Der er fastsat særlige regler for forsøgspersoner, der har vanskeligt ved at læse, og det fremhæves, at forskeren og dennes medhjælpere på ingen måde må påvirke forsøgspersonen til at deltage eller fortsætte med at deltage i forsøget.

Der er ændret ved de tidligere GCP-retningslinier vedrørende forskning med stedfortrædende samtykke. Her fremgår det af de nye retningslinier, at der i særlige situationer kan foretages ikke-terapeutiske forsøg med et stedfortrædende samtykke. Det er her et krav, at forsøgets formål ikke kan opnås ved forskning på voksne, habile personer, at den forudsigelige risiko for forsøgspersonen og forsøgets belastning for forsøgspersons velbefindende er lav, at forsøget ikke strider mod lovgivningen, og at en etisk komité har taget stilling til og tilladt anvendelsen af disse forsøgspersoner. Det er endvidere en betingelse, at forsøgspersonen lider af en sygdom eller befinder sig i en tilstand, som det undersøgte lægemiddel er rettet mod. Denne betingelse kan dog fraviges, hvis dette er "justified". Det fremgår ikke nærmere af retningslinierne, hvilke kriterier der skal lægges til grund for en vurdering af, om en fravigelse kan retfærdiggøres. Det vil sige, at de reviderede GCP-regler ikke helt forbyder udførelse af ikke-terapeutiske forsøg med stedfortrædende samtykke.

Endelig er det en betingelse, at sådanne forsøgspersoner følges meget tæt, og at de trækkes ud af forsøget hvis de virker urimeligt ulykkelige over og kede af at deltage i forsøget.

Kapitel 4

Komiteernes praksis

- [4.1. Indledning](#)
 - [4.2. Typiske mangler ved informationerne](#)
 - [4.3. Særlige problemstillinger, som komiteerne har peget på i forbindelse med information af forsøgspersoner](#)
 - [4.4. Konklusion](#)
-

4.1. Indledning

I forbindelse med udvalgsarbejdet er de regionale komiteer blevet anmodet om at bidrage med en beskrivelse af deres erfaringer i forbindelse med bedømmelse af den skriftlige information til forsøgspersoner og indhentelse af samtykke.

Komiteerne har afgivet et samlet svar fra sekretariatsrådet. Derudover har nogle af de regionale komiteer bidraget med egne besvarelser, og endelig har de repræsentanter for de regionale komiteer, der har deltaget i nogle af udvalgets møder som observatører, bidraget med oplysninger.

Det er fra sekretariatsrådet oplyst, at komiteerne, når de modtager en ansøgning om godkendelse, undersøger om informationen indeholder, hvad de kalder "de obligatoriske elementer", dvs.:

- at det hurtigt skal fremgå, at der er tale om deltagelse i et videnskabeligt projekt.
- at informationen indeholder oplysning om frivillighed, og mulighed for at trække sig ud af forsøget uden negative konsekvenser for en evt. videre behandling.
- at sproget er på et niveau, som modtageren forstår.
- at informationen indeholder navn, adresse og telefonnummer på en kontaktperson.
- at der eventuelt er tale om lodtrækning.
- at der er en relevant omtale af bivirkninger.
- at der ved ioniserende stråling er anført strålingsrisiko.
- at der er oplysning om, hvorledes man skal forholde sig ved pludselig opståede bivirkninger.

4.2. Typiske mangler ved informationerne

Det punkt, der ifølge komiteernes oplysninger oftest giver anledning til anmodning om ændringer i informationen, er tydelig oplysning om, at der er tale om et videnskabeligt forsøg (i modsætning til behandling). Der mangler også tit en indledende passus, der har karakter af en egentlig henvendelse til forsøgspersonerne med forespørgsel, om de vil deltage i forsøget.

Det er oplyst, at der ved samtykkeerklæringen til brug for forsøget stort set anvendes en standardiseret formular jf. Den Centrale Videnskabsetiske Komités anbefalede formulering, og at man ved udenlandske samtykkeerklæringer søger at få disse tilpasset til danske forhold.

Endvidere er formålet med forsøget og den metode, der skal benyttes ikke altid forklaret tilstrækkeligt klart og tydeligt. Det har ligeledes heller ikke altid været anført, hvorvidt forsøget er/ikke er til direkte gavn for den enkelte.

Det er også påpeget, at beskrivelsen af bivirkninger ikke sjældent er utilstrækkelig.

Sproget i informationsskrivelserne har i nogle tilfælde været for teknisk eller præget af fagudtryk. Komiteerne har givet udtryk for, at det er en stor fordel, at lægmedlemmerne vurderer informationen. Endvidere har man krævet, at typografi og opsætning af informationen i nogle tilfælde skulle gøres tydeligere og bedre.

4.3. Særlige problemstillinger, som komiteerne har peget på i forbindelse med information af forsøgspersoner

Komiteerne har i forbindelse med høringen peget på, at de er særligt opmærksomme på problemerne ved stedfortrædende samtykke, dvs. de tilfælde, hvor en anden end forsøgspersonen skal afgive samtykke på vedkommendes vegne, før forsøget kan iværksættes.

Et afledt problem er her forsøg, der omfatter arvelighedsundersøgelser, hvor også en meget indgående viden om andre end den pågældende forsøgsperson kan blive resultatet. Problemet falder lidt udenfor afgrænsningen af information til forsøgsdeltagere, men det er anført, at alene henvendelse i disse undersøgelser ofte har elementer af patientinformation i sig.

En komité har bragt spørgsmålet om tilladelse til at forske på væv fra afdøde frem. Komiteen oplyser således at have givet tilladelse til at undlade at indhente samtykke fra de efterladte, når vævsudtagelsen ikke overstiger, hvad der ellers måtte fjernes når der i øvrigt er givet tilladelse til obduktion, dvs. blodprøver, biopsier og andre mindre, ikke synlige vævsprøver.

4.4. Konklusion

Komiteerne har alle givet udtryk for et meget positivt samarbejde med og interesse fra forskerne om forbedringer i informationsskrivelserne.

Sammenfattende kan det på baggrund af komiteernes høringssvar dog konkluderes, at den skriftlige information, der indsendes til godkendelse i komitésystemet, for ofte fra forskernes hånd mangler de helt elementære oplysninger, såsom information om at der er tale om til et videnskabeligt forsøg, hvorledes det skal udføres og hvilke fordele og ulemper, der kan være forbundet med deltagelsen. Også sproget giver anledning til ønske om forbedringer.

Herudover giver en række særlige spørgsmål om bl.a. det stedfortrædende samtykke anledning til særlige overvejelser. Disse overvejelser afspejler imidlertid ikke nødvendigvis manglende evne til information, men selve de vanskeligheder, der er forbundet med at udføre denne type forsøg.

Kapitel 5

Hørings svar

- [5.1. Indledning](#)
 - [5.2. Generel kritik af gældende regler og generelle bemærkninger til informations- og samtykkeprocessen](#)
 - [5.3. Konkret indholdsmæssig kritik af efterlevelsen af gældende regler](#)
 - [5.4. Konkrete forslag til indholdet i fremtidige administrative regler om informeret samtykke](#)
-

5.1. Indledning

Spørgsmålet om informeret samtykke var et af de centrale aspekter i den offentlige debat i forbindelse med revisionen af komitéloven. I forbindelse med forarbejderne til loven, herunder høringsrunden og komitékonferencen i oktober 1995 fremkom en række kommentarer, bemærkninger og konkrete forslag til indholdet i og til efterlevelsen af de gældende regler om informeret samtykke ved forsøg. Disse kommentarer er indgået i udvalgets overvejelser, og hovedpunkterne heri refereres i dette kapitel.

Bemærkninger, kommentarer og forslag kan samlet set opdeles i:

- kommentarer og bemærkninger, som indeholder en generel kritik af de gældende regler og deres efterlevelse samt generelle bemærkninger til informations- og samtykkeprocessen,
- kommentarer og bemærkninger, som indeholder konkret indholdsmæssig kritik af forskernes efterlevelse af de gældende bestemmelser og
- konkrete forslag til indholdet i fremtidige administrative regler om informeret samtykke ved forsøg.

5.2. Generel kritik af gældende regler og generelle bemærkninger til informations- og samtykkeprocessen

Fra flere sider har det i forbindelse med lovrevisionen været fremført, at de gældende administrative regler om information og samtykke ved forsøg er veludbyggede og udgør et godt fundament for sikring af et frivilligt og informeret samtykke, og at problemet snarere er, at reglerne ikke altid efterleves. Ikke mindst på komitékonferencen i oktober 1995 blev problemet med den manglende efterlevelse af de gældende bestemmelser fremhævet, og der blev i denne sammenhæng peget på flere forskellige faktorer som en årsag hertil. Det var ligeledes et gennemgående træk i debatten om informations- og samtykkeprocessen, at forskerne generelt skal være bedre til at sikre en neutral og forståelig information af patienter og raske forsøgspersoner.

Set ud fra en strukturel betragtning er det i debatten fremhævet, at der kan opstå en konflikt, når lægen optræder som forsker, og når patienten optræder som forsøgsperson. Dette skyldes, at mens lægen skal varetage patientens interesser, så skal forskeren primært varetage nogle forskningsinteresser, der ikke nødvendigvis vil føre til en bedre behandling af den enkelte forsøgsperson. Dette kan betyde, at forsøgspersonen, såfremt denne er fuldt informeret, ikke ønsker at deltage i projektet. Det fremhæves i denne sammenhæng, at denne interessekonflikt i visse tilfælde vil kunne indebære, at forskeren undlader at informere patienten tilstrækkeligt for dermed ikke at afskrække patienten fra at give samtykke.

I forlængelse heraf er det i debatten pointeret, at lægerne eller andre forskende sundhedsmedarbejdere i forbindelse med afgivelse af information og indhentning af samtykke skal være mere bevidste om de forskningsmæssige interesser, de har i relation til de enkelte projekter. Det er i denne sammenhæng fremhævet, at det er meget vigtigt, at lægerne og andre i informationsprocessen er opmærksomme på, at de indtager en anden rolle som forsker end som læge, og at de samtidig er i stand til at gøre denne situation klar for forsøgspersonen. Kun derved kan det sikres, at informationen gives og samtykket modtages på en sådan måde, at der kan siges at være tale om et frit og udtrykkeligt samtykke.

Som en supplerende forklaring på, at informations- og samtykkekravene i dag ikke altid efterleves, er det blevet

fremhævet, at spørgsmålet om tilstrækkelig god information af patienter forud for indhentning af samtykke ofte er blevet nedprioriteret af forskeren. På komitékonferencen var der således en klar erkendelse af, at selv om spørgsmålet om information og samtykke i de senere år blandt læger og plejepersonale har fået en langt større prioritering inden for både behandlings- og forskningsområdet, er der tale om en langsommelig proces. Mange forskere lever således fortsat ikke fuldt ud op til informations- og samtykkekravene.

I forlængelse heraf er det i debatten påpeget, at en bedre efterlevelse af informations- og samtykkekravene ved forsøg i vid udstrækning beror på en fortsat holdningsændring hos forskere og læger, således at der i forskerkredse sker en fortsat positiv udvikling i retning af en bedre forståelse for, at princippet om det informerede samtykke er et af de helt centrale etiske principper ved forsøg på mennesker, og at dette stiller store krav til lægers og andre sundhedsmedarbejders informationsindsats.

Under debatten på komitékonferencen blev det samtidig understreget, at spørgsmålet om efterlevelse af regler om informeret samtykke ikke indgår som et integreret led i lægeuddannelsen og i den lægelige efteruddannelse. Det er i denne sammenhæng blevet påpeget, at den begrænsede formidlingsmæssige uddannelse netop indebærer, at ikke alle magter informationsopgaven over for patienter, som har vanskeligt ved at overskue konsekvenserne af en forsøgsdeltagelse, og som eventuelt samtidig er i en svær helbredsmæssig og personlig situation.

I diskussionen blev det også nævnt, at forsøgspersoner ikke kan betragtes som en samlet gruppe, men at der er tale om flere forskellige typer af forsøgspersoner. I et indlæg på konferencen blev der skelnet mellem:

- *Kronisk syge*, der jævnligt deltager i forsøg, har ofte et tæt og tillidsfuldt forhold til de læger, som har behandlet dem gennem mange år. Sådanne forsøgspersoner ønsker typisk ikke større mængder af information og vil i almindelighed være fortrolige med de forskellige procedurer og øvrige forhold omkring deltagelse i et projekt.
- *Alvorligt syge, f.eks. cancerpatienter*, er som regel altid villige til at deltage i forsøg, hvis blot det indebærer den mindste chance for helbredelse. De vil derfor typisk være parat til at løbe en langt større risiko, end både normalbefolkningen og måske forskerne selv helt kan forstå. Alvorligt syge mennesker, der har fuld forståelse for den situation, de befinder sig i, vil derfor typisk ikke have betænkeligheder ved at indgå i forsøg, uanset karakteren af den information de får.
- *Almindelige forsøgspersoner*, som udgør den største del af forsøgsgruppen, deltager typisk kun i forsøg en eller få gange i hele deres liv. For sådanne forsøgspersoner er det selvfølgelig væsentlig mere afgørende for deres beslutning om samtykke, at de informeres grundigt om, hvad det vil sige at deltage i forsøg og om procedurerne ved forsøget, samt naturligvis at de får fuld information om bivirkninger, alternative behandlingsmuligheder, forventede fordele og ulemper for dem selv etc. i overensstemmelse med informations- og samtykkereglerne.

Informationen må tilpasses den pågældende forsøgspersongruppe, og det er i denne sammenhæng pointeret, at lægerne skal være særdeles bevidste om, hvad der i den konkrete situation kræves for at sikre, at den enkelte forsøgsperson afgiver samtykke på et frivilligt og informeret grundlag.

Det er i tilknytning hertil fremhævet, at forsøgspersonernes inhomogenitet gør det særligt vigtigt at fokusere på de formidlingsmæssige aspekter i informations- og samtykkeprocessen, hvilket netop understreger behovet for, at spørgsmålet om formidling og efterlevelsen af regler om informeret samtykke i langt større udstrækning integreres i sundhedsuddannelserne og i videreuddannelserne. Fra flere sider er det således blevet pointeret, at der inden for mange andre professioner helt naturligt fokuseres på uddannelse i at formidle, og at dette særligt set i lyset af informations- og samtykkekravene derfor bør være et helt naturligt led i bl.a. lægers uddannelse.

Om det stedfortrædende samtykke, er der i debatten fremsat generel kritik af, at nogle forskere i for stor udstrækning gør brug af det stedfortrædende samtykke i situationer, hvor man ikke kan afvise, at forsøgspersonen ved en grundig og tålmodig information selv ville være i stand til at træffe beslutning om deltagelse og eventuelt ville have afvist at deltage i projektet.

I forlængelse heraf er det anført, at det i informations- og samtykkereglerne generelt bør præciseres nærmere, hvornår information kan gives til og samtykke indhentes fra pårørende eller værge, og at det af de administrative regler helt entydigt bør fremgå, at man altid i så stor udstrækning som muligt bør indhente informeret samtykke og

ikke acceptere et stedfortrædende samtykke, såfremt den potentielle forsøgsperson selv er i stand til at træffe beslutning om deltagelse i projektet.

5.3. Konkret indholdsmæssig kritik af efterlevelsen af gældende regler

Den konkrete indholdsmæssige kritik af den manglende efterlevelse af reglerne, knytter sig særligt til spørgsmålet om information om bivirkninger. Det er i debatten ofte fremført, at forskerne ikke i tilstrækkeligt omfang oplyser forsøgspersonerne om mulige bivirkninger ved det pågældende forsøg. Fra flere sider er det således fremhævet, at den skriftlige information ofte ikke giver den fulde information om mulige alvorlige bivirkninger, som måtte være beskrevet i forsøgsprotokollen, og at dette netop kan skyldes, at forskeren primært har interesse i at få forsøgspersonen til at deltage i projektet. Der mangler dog egentlige systematiske undersøgelser af disse spørgsmål.

Et andet konkret aspekt, der i debatten er nævnt af flere komitéfolk, er det forhold, at forskerne ikke altid er tilstrækkeligt omhyggelige med klart og utvetydigt at informere forsøgspersoner om, at der er tale om et videnskabeligt forsøg. Det er også i denne sammenhæng påpeget, at lægens forskningsmæssige interesse i at inkludere den enkelte patient i forsøget i visse tilfælde afholder lægen fra at informere klart om, at der er tale om forsøg, da patienter ofte som udgangspunkt vil være skeptiske over for deltagelse i forsøg og derfor foretrække at modtage den almindeligt foretrukne behandling for den pågældende sygdom eller lidelse.

I relation hertil er det som et tredje aspekt ligeledes fra flere komitéfolk fremhævet, at forskerne ikke altid informerer forsøgspersonerne klart og utvetydigt om, hvorvidt de som forsøgspersoner selv kan forventes at få gavn af det pågældende projekt, samt at forskerne ikke altid er omhyggelige med at beskrive og informere om de alternative behandlingsmuligheder til deltagelse i det pågældende projekt. Det er i denne sammenhæng fremført, at mange forsøgspersoner gennem informationen får den opfattelse, at de kun ved at gå med i det pågældende forsøgsprojekt er sikret den bedst mulige behandling.

5.4. Konkrete forslag til indholdet i fremtidige administrative regler om informeret samtykke

I forbindelse med debatten om revision af komitéloven er det fra flere sider fremhævet, at de eksisterende regler om information og samtykke fremover bør samles i en bekendtgørelse for at sikre, at reglerne har en mere juridisk bindende karakter end de i dag gældende rekommandationer fra Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Debatten om informations- og samtykkereglerne har affødt følgende konkrete forslag til ændringer i reglerne:

- Forskeren skal også underskrive patientinformationen for dermed at attestere, at informationen er i overensstemmelse med de oplysninger, som forskeren i øvrigt har kendskab til, således at forsøgspersonen dermed ikke forholdes vigtig information.
- Informationstiltaget og dermed hovedpunkterne i den mundtlige information skal udgøre en del af forsøgsprotokollen, således at komiteerne ved bedømmelsen af projektet har mulighed for også at vurdere denne som en del af projektbedømmelsen.
- Det skal være en anden person end den projektansvarlige forsker, som giver informationen med henblik på at forhindre pression over for forsøgspersonen. Under debatten er der peget på, at der kunne ansættes personer, som særligt er uddannet til at formidle sådanne problemstillinger til de forskellige grupper af forsøgspersoner, eller at man kunne lade personale - f.eks. sygeplejersker - uden direkte tilknytning til det pågældende projekt forestå formidlingen. Fra anden side er der imidlertid peget på, at det netop bør være de projektansvarlige, der informerer forsøgspersonerne, således at de ikke har mulighed for at skyde ansvaret for en eventuel mangelfuld information fra sig.
- Det skal i reglerne betones, at den enkelte forsøgsperson altid har mulighed for efter eget valg at medbringe en udenforstående, som kan bistå med at forklare informationen og stille de relevante spørgsmål til forskeren, samt kan hjælpe forsøgspersonen med at vurdere, om der er behov for at kræve yderligere betænkningstid, før forsøgspersonen træffer beslutning om eventuel deltagelse i projektet. Det er i denne sammenhæng nævnt, at der også her var en mulighed for at inddrage forsøgspersonens praktiserende læge i forløbet.

Det skal i reglerne understreges, at forsøgspersonen principielt ikke bør afgive sit samtykke, den dag informationen modtages, samt at forskeren ikke må modtage samtykket, før han har sikret sig, at patienten har haft lejlighed til at overveje sin deltagelse og eventuelt drøfte det med familie, praktiserende læge eller andre.

- Den skriftlige (og eventuelt den mundtlige) information til patienten skal udarbejdes af den projektansvarlige i et samarbejde med professionelle kommunikationsfolk, således at man sikrer sig, at informationen er forståelig og præcist er målrettet de respektive patientgrupper.

Kapitel 6

Information om økonomisk støtte til forsøg

I forbindelse med revisionen af komitéloven, blev der indføjet en ny bestemmelse i § 8, stk. 1, nr. 4, hvorefter den skriftlige information til forsøgspersonerne skal indeholde information om, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af forskningsprojektet og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt. Det fremgår af forarbejderne, at man med forslaget tilsigtede at udvide informationsforpligtelsen på dette område i forhold til den pligt, der allerede fulgte af Den Centrale Videnskabetiske Komité's rekommandation nr. 13. Den udvidelse, der lægges op til, omfatter følgende punkter:

- Der skal gives mere detaljerede oplysninger om økonomien i det enkelte forskningsprojekt
- Der skal gives oplysninger om, hvorvidt forskeren har andre økonomiske interesser i relation til det pågældende projekt, herunder modtager faste konsulentonorarer.
- Oplysningerne skal fremgå af den skriftlige information til forsøgspersonerne

Det følger videre af forarbejderne, at man forestiller sig, at den skriftlige information skal indeholde følgende oplysninger:

1. Oplysninger om, hvorvidt projektet gennemføres med ekstern støtte fra private virksomheder, fonde m.v.
2. I det omfang, der sker en sådan ekstern finansiering, skal der oplyses flg. om den økonomiske støtte:
 - Hvilke beløb, der ydes fra hvilke virksomheder/fonde
 - Hvor stor en del af beløbet, som anvendes til selve projektet, og hvordan eventuelle overskydende støttebeløb anvendes
 - Hvorledes støtten indgår, herunder om der er tale om et fast beløb eller som et vederlag pr. forsøgsperson.
 - Om beløbet udbetales til forskeren, afdelingen/instituttet eller indgår i en lokal videnskabelig fond med regnskabsaflæggelse, revision etc.
 - Om der ydes andre goder end udbetalte vederlag, f.eks. vederlagsfrit teknisk udstyr, vederlagsfri deltagelse i kongresser m.v.
3. Det skal fremgå, om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v. som har en interesse i det pågældende forskningsprojekt. En sådan tilknytning kan f.eks. bestå i at forskeren modtager konsulentonorarer eller andet vederlag, har en bestyrelsesmæssig tilknytning eller besidder aktieposter.

Forsøgspersonerne bør have informationen i et let tilgængeligt sprog. Informationen skal indeholde de punkter, der er redegjort for ovenfor. Udvalget har udarbejdet et eksempel på en standardskrivelse, som kan anvendes som paradigme. Standardskrivelsen er optaget som bilag 2.

De videnskabetiske komiteer kan i følge komitélovens § 8, stk. 4 afkræve forskeren alle oplysninger, der er nødvendige for bedømmelsen af projektet, herunder oplysninger om projektets økonomi. Udvalget har udarbejdet et skema, som komiteerne efter ønske kan anvende i deres interne godkendelsesarbejde.

Udvalget anbefaler, at et udkast til standardskrivelse til forsøgspersoner optages som bilag i en bekendtgørelse om krav til information og samtykke. Der henvises i øvrigt til udvalgets generelle overvejelser og anbefalinger i kapitel 7, i afsnit 7.3.2.

Kapitel 7

Udvalgets overvejelser og anbefalinger

- [7.1. Indledning](#)
 - [7.2. Almene overvejelser](#)
 - [7.3. Den normale forsøgssituation](#)
 - [7.4. Særlige forsøgssituationer](#)
 - [7.5. Udvalgets overvejelser vedrørende de nugældende regler og anbefalinger til ændringer](#)
-

7.1. Indledning

Udvalget skal ifølge sit kommissorium vurdere behovet for ændringer i de gældende regler om information og samtykke og udarbejde forslag til sådanne ændringer.

Udvalget har i forbindelse med sine overvejelser om kravene til information og samtykke inddraget eksisterende regulering (kapitel 3), de regionale komiteers redegørelser vedrørende praksis (kapitel 4), de bemærkninger der kom frem i forbindelse med høringen forud for vedtagelsen af den nye komitélov (kapitel 5), samt de kommentarer udvalget har modtaget fra de repræsentanter for de regionale komiteer og de eksperter, der har deltaget i udvalgets møder for at belyse særlige problemstillinger.

I forbindelse med inddragelse af den eksisterende regulering har udvalget lagt hovedvægten på Den Centrale Videnskabetiske Komité's rekommandationer og på henholdsvis Europarådets Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin og de internationale GCP-retningslinier.

I stedet for at pege på mangler i den nuværende regulering har udvalget valgt at lave en samlet redegørelse for de krav, man bør stille til information og samtykke. Flere af disse krav følger allerede helt eller delvist af de eksisterende rekommandationer. Der er imidlertid også tale om nye krav og om uddybning af de eksisterende regler.

Udvalgets overvejelser er struktureret således, at afsnit 7.2 indeholder en redegørelse for de grundlæggende værdier og principper, som regler for information og samtykke bør tage deres udgangspunkt i. I afsnit 7.3 redegøres der for kravene til information og samtykke i forbindelse med den *normale forsøgssituation*. Afsnit 7.4 indeholder udvalgets overvejelser vedrørende den *særlige forsøgssituation*. Udvalgets anbefalinger følger af afsnit 7.5.

7.2. Almene overvejelser

Af artikel 1 i Konventionen om Menneskerettigheder og Biomedicin fremgår det, at

"Parterne i denne konvention skal beskytte alle menneskers værdighed og identitet, og uden forskelsbehandling garantere alle respekt for deres integritet samt andre rettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab."

Som man kan se understreges i denne formålsbestemmelse betydningen af at sikre respekt for den menneskelige værdighed, den personlige integritet og andre grundlæggende frihedsrettigheder.

Respekten for den menneskelige værdighed, den personlige integritet og autonomi er centrale forskningsetiske principper. De udspringer af de værdiforestillinger, som det moderne samfund er baseret på, og kommer til udtryk i en række centrale dokumenter såsom Helsinki Deklarationen og FN's Verdenserklæring om Menneskerettigheder.

Ethvert menneske er i besiddelse af en personlig integritet og en menneskelig værdighed, som skal respekteres. Derimod er det ikke alle mennesker, der er autonome. Mindreårige og personer, som er under værgemål, har således ingen eller en begrænset personlig autonomi.

Det autonome menneske kan træffe beslutninger vedrørende sin integritet og kan derfor også beslutte sig for at

acceptere et indgreb i den personlige integritet. Her får det frivillige, informerede samtykke betydning. For at acceptere et indgreb i et menneskes personlige integritet er det ikke tilstrækkeligt, at vedkommende samtykker. Dette samtykke skal have en særlig kvalitet, således at det sikres, at samtykket er udtryk for dette menneskes frie vilje.

Generelt stilles i forsøgssituationer krav om, at der skal foreligge et frivilligt, informeret samtykke. Ud fra dette krav kan udledes en række delkrav, som alle skal være opfyldt, før man kan tale om et frivilligt, informeret samtykke. For det første skal forsøgspersonen have tilstrækkelige personlige forudsætninger for at kunne forstå informationen og konsekvenserne af forsøgsdeltagelsen. For det andet skal forsøgspersonen modtage fyldestgørende information om forsøget, således at vedkommende er tilstrækkeligt informeret til at kunne foretage sit valg. Endelig skal samtykket være frivilligt, hvilket vil sige, at det skal være afgivet uden form for manipulation eller pression.

Personer, der ikke er personligt autonome eller som har en begrænset personlig autonomi, kan ikke give et informeret samtykke til at deltage i forsøg, da de ikke har tilstrækkelige personlige forudsætninger for at kunne forstå informationen og konsekvenserne af forsøgsdeltagelsen. Man kunne sige, at dette måtte indebære, at sådanne personer slet ikke må deltage i forsøg, da det kun er det enkelte menneske selv, der kan give tilladelse til et indgreb i den personlige integritet. Da udviklingen af ny viden gennem forskning er et vigtigt gode, som den enkelte forsøgsperson eller andre mennesker kan have nytte af, accepteres det i praksis, at ikke-autonome mennesker kan deltage som forsøgspersoner. Der stilles i den forbindelse en række krav, som skal være opfyldt, før sådanne forsøg iværksættes, herunder blandt andet at der indhentes et såkaldt stedfortrædende samtykke fra en person, der har kompetence til at repræsentere forsøgspersonen.

Udvalgets overvejelser i det følgende tager udgangspunkt i de overordnede værdier og principper, som fremgår af det foregående, og som kommer til udtryk i artikel 2 i Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin som i overensstemmelse med Helsinki Deklaration II fastslår, at

"Menneskets interesser og velfærd skal have forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben".

7.3. Den normale forsøgssituation

7.3.1. Generelle krav til informationen

Overordnet kan man vedrørende sprogbrugen sige, at det sprog, der anvendes i såvel den skriftlige som den mundtlige information til forsøgspersoner, skal være ikke-teknisk og forståeligt for forsøgspersonen.

Samtidigt bør man være opmærksom på, at sproget ikke må være værdiladet. Dette gælder særligt i forbindelse med henvendelse til deltagere i forsøget, samt i beskrivelsen af eventuelle bivirkninger.

I høringsfasen blev det nævnt som et forslag, at informationen skal udarbejdes i samarbejde med professionelle kommunikationsfolk. Dette forslag kan udvalget ikke umiddelbart støtte. Forskerne er ansvarlige for information og bør selv være i stand til at udarbejde en forståelig information. De læge medlemmer af komiteerne har en særlig funktion i forbindelse med at kontrollere forståeligheden i informationsskrivelserne. De problemer, der kan være forbundet med udarbejdelsen af informationsskrivelser, bør efter udvalgets opfattelse løses gennem undervisning i kommunikation.

Man kan ved gennemgangen af krav til informationen skelne mellem *indholdsmæssige krav* og *form- og procedurekrav*.

7.3.2. Indholdsmæssige krav til informationen

De indholdsmæssige krav fastslår, hvad skal der informeres om, og hvor detaljeret skal informationen være.

At der er tale om et forsøg

Det skal klart fremgå, at der tale om et videnskabeligt forsøg. Ved forsøg forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om sygdommes diagnostik, behandling og

forebyggelse. Virksomheden skal være planlagt, og formålet skal være en systematisk videnserhvervelse, der rækker ud over de deltagende forsøgspersoner, dvs. skal kunne komme andre personer til gode.

Det fremgår af komiteernes redegørelser til udvalget og er også kommet frem i forbindelse med høringen af komiteerne og under udvalgsarbejdet, at komiteerne ofte må påpege overfor forskerne, at det klart skal fremgå af informationen, at der er tale om et videnskabeligt forsøg i modsætning til gængs diagnostik, behandling, forebyggelse eller pleje og omsorg.

Det må endvidere stå klart for forsøgspersonen, hvilken rolle den involverede læge eller anden sundhedsmedarbejder har: behandler- eller forskerrollen - eller begge dele.

Forsøgets formål

Den skriftlige information til forsøgspersonen skal indeholde oplysning om forsøgets formål.

Forsøgets metode

Forsøgspersonen skal orienteres om den anvendte metode herunder bl.a. have oplysning om, hvor mange andre forsøgspersoner, der skal indgå, om disse er forsøgspatienter eller raske forsøgspersoner, om der sker randomisering (dvs. gruppetildeling via lodtrækning) og - i forsøg vedrørende afprøvning af lægemidler - om der anvendes ikke registrerede lægemidler eller blindpræparater, samt oplysning om alle de invasive metoder, der påtænkes anvendt.

Hvordan forsøget vil blive gennemført

Forsøgspersonen skal informeres om, hvordan forsøget vil blive gennemført, herunder oplyses om, hvornår forsøget iværksættes, hvilke typer indgreb der skal foretages, hvor lang tid forsøgspersonen må påregne at bruge, om det vil være nødvendigt med en sygemelding og i givet fald hvor længe, samt om der indgår behandlingsfrie perioder.

Forudsigelige risici

Ved risikovurderingen skal komiteerne lægge vægt på, om der er tale om en syg eller en rask forsøgsperson. Risikovurderingen skærpes, når der er tale om raske forsøgspersoner, som kun må udsættes for risici, der kan karakteriseres som minimale.

Informationen om risici er et af de punkter, der har givet anledning til kritik i komiteernes praksis og i forbindelse med høringen. Udvalget har overvejet, hvilke retningslinier, der bør gælde for informationen om risici.

Forsøgspersonen skal informeres om forudsigelige risici, og om hvor store de er. Ved vurderingen af, hvilke informationer der skal gives, skal der foretages en afvejning imellem behovet for at give så fyldestgørende information om risici og bivirkninger som muligt og behovet for, at informationsmængden er overskuelig, således at væsentlige oplysninger ikke drukner i mindre væsentlige informationer.

Der skal informeres om, at deltagelse i et forsøg altid er forbundet med en vis risiko, og at der til de fleste forsøg kan knytte sig risici, som man ikke på forhånd kan forudse. Dette bør særskilt fremhæves, hvor der er tale om forsøg, hvor forekomsten af bivirkninger endnu ikke er fuldt klarlagt.

Der skal både oplyses om kortsigtede bivirkninger og eventuelle senvirkninger. Ved vurderingen af, hvor omfattende informationen skal være, mener udvalget, at der altid skal informeres om alvorlige bivirkninger og om hyppige bivirkninger, selv om disse ikke er alvorlige. I nogle tilfælde kan det være relevant at beskrive eksempler på sjældne bivirkninger frem for at oplyse risikoen for disse procentuelt.

Hvis der i forbindelse med forsøget er særlig risiko for kvinder, der er eller kan tænkes at være/blive gravide, eller kvinder der ammer, skal dette oplyses.

Ny viden om risici knyttet til de anvendte procedurer, der offentliggøres eller indberettes til danske eller udenlandske myndigheder under forsøget, skal formidles til forsøgspersonen. Forsøgspersonen skal ligeledes informeres om ny viden om risici, der opstår under selve forsøget, således at vedkommende får mulighed for at overveje fortsat deltagelse i forsøget. Denne information skal både ske mundtligt og ved, at den skriftlige

information revideres. Se endvidere afsnit 7.3.2. og afsnit 7.3.5.

Forudsigelige ulemper og ubehag ved forsøget

Forsøgspersonen skal informeres om forudsigelige ulemper og ubehag ved forsøget såsom smerter, følelsesmæssige belastninger og indskrænkninger i den almindelige livsførsel.

Ny viden om ulemper og ubehag, som opstår under forsøget, skal formidles til forsøgspersonen, således at vedkommende får lejlighed til at overveje fortsat deltagelse i forsøget. Denne information skal både ske mundtligt og ved, at den skriftlige information revideres. Se endvidere afsnit 7.3.2. og afsnit 7.3.5.

Forsøgets mulige nytte

Forsøgspersonen skal informeres om forsøgets mulige nytte. Der skal skelnes mellem nytte for forsøgspersonen, for andre og for videnskaben, således det er klart for forsøgspersonen, om denne selv kan have nytte af forsøget.

Hvis der under forsøget fremkommer væsentlige oplysninger om den enkeltes helbredstilstand, skal disse og deres praktiske konsekvenser oplyses overfor forsøgspersonen, også selv om disse oplysninger ikke umiddelbart kan relateres til et igangværende behandlingsforløb for vedkommende.

Denne information skal gives i overensstemmelse med lægelovens § 6, stk. 2.

Andre behandlingsmuligheder og deres fordele og ulemper

Forsøgspersoner, der er patienter, skal informeres om andre behandlingsmuligheder og deres fordele og ulemper. Det skal fremgå, at hvis patienten vælger ikke at deltage i forsøget eller senere udtræder af dette, vil vedkommende blive tilbudt den bedst mulige behandling, og der skal informeres om, hvad denne behandling går ud på, og hvilke fordele og ulemper, der knytter sig til den.

Deltagelse er frivillig

Forsøgspersonen skal informeres om, at deltagelse i forsøget er frivilligt, samt at et afslag på at deltage i forsøget ikke påvirker adgangen til nuværende eller fremtidig behandling og omsorg.

Samtykke kan på ethvert tidspunkt trækkes tilbage

Forsøgspersonen skal informeres om, at et samtykke på ethvert tidspunkt kan trækkes tilbage, uden at dette påvirker adgangen til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen i øvrigt måtte have.

Klageadgang og erstatningsmuligheder

Hverken den skriftlige eller den mundtlige patientinformation må indeholde oplysninger, som kan give forsøgspersonen den opfattelse, at vedkommende fraskriver sig rettigheder, herunder muligheden for at rejse erstatningskrav i tilfælde af skader som følge af forsøget. Forsøgspersonen må heller ikke få den opfattelse, at vedkommende mister nogle rettigheder, hvis vedkommende uforsætligt fraviger forskningsplanen.

Forsøgspersonen skal informeres om muligheden for at indgive klage, ligesom vedkommende skal informeres om eksisterende muligheder for erstatning eller anden kompensation ved skader som følge af forsøget .

Vederlag og udgifter i forbindelse med deltagelse i forsøg

Forsøgsperson skal have information om eventuelt vederlag og/eller udgifter i forbindelse med deltagelse i forsøget. Det skal fremgå, hvem der dækker tabt arbejdsfortjeneste, rejseudgifter og ekstraudgifter til medicin og/eller udstyr. Opmærksomheden skal henledes på, at det økonomiske incitament ikke bør overstige den ulempe, der er forbundet med forsøget.

Information om forsøgets forløb og resultat, samt eventuelle fund vedrørende forsøgspersonen

Forsøgspersonen skal informeres, hvis der under forsøget ud over de tidligere nævnte bivirkninger og ulemper

fremkommer nye oplysninger, som enten kan have relevans for vedkommendes deltagelse i forsøget eller som på anden måde har helbredsmæssig betydning.

Forsøgspersonen skal have oplysning om, under hvilke omstændigheder vedkommende kan udelukkes fra videre deltagelse i forsøget uden eget samtykke. Der skal videre informeres om, under hvilke omstændigheder forsøget som helhed kan afbrydes, og at forsøgspersonerne, hvis forsøget afbrydes, skal informeres om årsagen hertil.

Ved forsøgets afslutning bør forsøgspersonerne, så vidt det er praktisk muligt, informeres om de resultater, man er nået frem til og deres eventuelle konsekvenser for den enkelte.

Informationen om forsøgets resultater gælder både forsøget som helhed, og væsentlige konkrete fund vedrørende forsøgspersonen.

Kommer der under forsøget oplysninger frem om vedkommende forsøgspersons disposition for at få visse sygdomme, bør det på forhånd, evt. i forbindelse med indhentelse af samtykke til deltagelse i forsøget, afklares, hvorvidt vedkommende ønsker at modtage disse oplysninger. Dette gælder særligt, hvis der er tale om forsøg, der vil kunne afdække anlæg for alvorlige, uhelbredelige sygdomme, der måske først bryder ud efter en årrække (kan afdækkes ved f.eks. prædiktiv gendiagnostik), eller som kan afdække arvegangen for alvorlige arvelige sygdomme, hvor også andre hensyn end til forsøgspersonen - hensynet til andre familiemedlemmers eventuelle anlæg for sygdommen - må inddrages.

Tavshedspligt

Forsøgspersonen skal informeres om, at de oplysninger om vedkommende, der indgår i forsøget, er omfattet af lovgivningens regler om tavshedspligt. Tavshedspligten gælder også overfor eventuelle bisiddere, der har været med under en indledende samtale. De vil således ikke senere kunne få oplysninger om forsøget uden den pågældendes samtykke.

Det bør endvidere fremgå, om oplysningerne opbevares i en anonymiseret eller identificerbar form, ligesom det bør oplyses, hvem der kan få udleveret oplysningerne, og hvor længe oplysningerne opbevares.

Mulighed for betænkningstid og bisidder

Forsøgspersonen skal informeres om, at hun eller han ikke behøver at beslutte sig med det samme, men har krav på betænkningstid, ligesom vedkommende har krav på, at en tredjemand er tilstede under den mundtlige samtale. I særlige tilfælde, hvor formålet med forsøget ikke tillader betænkningstid, kan dette efter omstændighederne undlades. (Se endvidere afsnit 7.3.1.).

Aktindsigt

Forsøgspersonen skal informeres om muligheden for at få aktindsigt i forsøgsprotokollen i medfør af reglerne i lov nr. 572 af 19. december 1985 om offentlighed i forvaltningen (offentlighedsloven).

Kontaktpersoner

Forsøgspersonen skal have oplysning (navn, adresse, telefonnummer) på de(n) person(er), der kan kontaktes for yderligere oplysninger om forsøget, herunder hvem der skal kontaktes i tilfælde af skader eller uventede hændelser, der opstår under forsøget.

Økonomiske oplysninger

Som der er nærmere redegjort for i kapitel 6, skal den skriftlige information efter revisionen af komitéloven ved lov nr. 170 af 12. juni 1996, § 8 stk. 1, nr. 4, også indeholde oplysninger om forskningsprojektets økonomi, hvis det finansieres helt eller delvis gennem ekstern støtte.

Udvalget har ved sin drøftelse af, hvor omfattende informationen om de økonomiske forhold bør være, lagt vægt på, at forsøgspersonerne ikke overinformeres, og at oplysningerne om de økonomiske forhold ikke omfangsmæssigt står i misforhold til den øvrige information.

Med dette udgangspunkt og med henvisning til forarbejderne til den reviderede komitélov, bør den skriftlige information til forsøgspersonerne efter udvalgets opfattelse først og fremmest indeholde oplysninger om navnene på de virksomheder og fonde, der støtter projektet, og hvilke beløb de hver især yder som støtte. Det skal endvidere fremgå, hvorvidt støtten ydes som et fast beløb pr. forsøgsperson inden for et fastlagt antal, eller som en fast sum til hele projektet, samt oplysning om, hvorvidt pengene udbetales til forskeren, afdelingen/instituttet, eller indgår i en lokal videnskabelig fond. Herudover skal det oplyses, hvor stor en del af beløbet, som anvendes til selve projektet, og hvordan eventuelle overskydende beløb anvendes. Endelig skal informationen indeholde oplysninger om, hvorvidt de(n) ansvarlige forsker(e) har andre økonomiske interesser i relation til det enkelte forskningsprojekt, herunder om vedkommende modtager fast konsulentonorar eller på anden måde tilgodeses økonomisk eller ved økonomisk støtte, større gaver eller lignende. Det skal efter omstændighederne ligeledes oplyses, hvis vedkommende er ejer af eller besidder en aktiepost i en virksomhed med interesser i projektet.

Forsøgspersonen bør efter udvalgets opfattelse tillige oplyses om, hvem vedkommende kan henvende sig til, hvis der opstår tvivl om informationen, ligesom vedkommende bør informeres om, at de videnskabsetiske komiteer ved deres godkendelse af projektet også har inddraget oplysningerne om de økonomiske forhold i den videnskabsetiske vurdering. Der henvises til bilag 2, som indeholder forslag til standardskrivelse.

7.3.3. Form- og procedurekrav i forbindelse med informationen

Skriftlig og mundtlig patientinformation

Forsøgspersonerne skal både informeres skriftligt og mundtligt. Det skal sikres, at forsøgspersonen også efter afgivelse af samtykke er i besiddelse af (kopi af) den skriftlige patientinformation.

Forsøgspersonen skal have forstået informationen

Forsøgspersonen skal have forstået indholdet og betydningen af informationen. Hvis der er usikkerhed om, hvorvidt vedkommende har forstået informationen, kan man lade en anden sundhedsmedarbejder end den informerende forsker tale med patienten, inden der gives samtykke.

Forsøgspersoner som har vanskeligt ved at forstå den mundtlige eller skriftlige information

Hvis forsøgspersonen ikke selv er i stand til at læse informationen, bør en støtteperson være til stede og overvære hele informationsdiskussionen medmindre forsøgspersoner ikke ønsker dette. Den skriftlige information skal læses op for forsøgspersonen. Hvis forsøgspersonen har nedsat eller ingen høreevne, skal den mundtlige information gives ved hjælp af tegnsprogstolk. Hvis forsøgspersonen er fremmedsproget, og derfor ikke fuldt ud forstår skriftlig og mundtlig information udarbejdet på dansk, skal såvel den skriftlige som den mundtlige information udarbejdes/gives på forsøgspersonens modersmål.

Hvis det for forskeren fremgår, at forsøgspersonen på grund af sproglige eller andre vanskeligheder ikke har forstået informationen, kan samtykke ikke modtages.

Ændringer i patientinformation

Hvis der under forsøget fremkommer nye oplysninger, som kan have relevans for forsøgspersonen, skal vedkommende orienteres om dem, og den skriftlige information skal revideres i overensstemmelse hermed. Den reviderede skriftlige information skal forelægges for og godkendes i komiteen.

Hvem skal give informationen?

I høringsfasen blev det nævnt som et forslag, at det - for at undgå pression - ikke skal være en projektilknyttet forsker, som giver informationen. Udvalget har overvejet dette forslag. Det er udvalgets opfattelse, at informationen bør gives af en person, der både kender forsøgets detaljer, og som kan påtage sig ansvaret for, at forsøgspersonerne modtager fyldestgørende information. Informationen bør derfor gives af den læge eller anden sundhedsarbejder, der er ansvarlig for projektet eller af en anden person, der er tilknyttet projektet, og som kender forsøgets detaljer.

Den projektansvarlige er ansvarlig for den information, der gives af andre.

Hvornår skal informationen gives?/ betænkningstid?

Både den skriftlige og den mundtlige information skal gives inden der indhentes samtykke, og inden forsøget iværksættes. Den skriftlige information gives først og den mundtlige information efterfølgende.

Hvis forsøget løber over et længere tidsrum, kan det være nødvendigt at gentage informationen.

I høringsfasen blev det nævnt som et forslag, at samtykket principielt ikke bør gives samme dag, som man modtager informationen, og at det kunne overvejes at fastsætte en bestemt betænkningstid. Udvalget har overvejet, hvorvidt der burde fastsættes en minimumsbetænkningstid i ikke-akutte tilfælde.

Udvalget har imidlertid ikke fundet det hensigtsmæssigt at pege på en fast grænse. Dette begrundes med, at der er stor forskel både på forsøgene og på forsøgspersoners forudsætninger og situation.

Informationen bør efter udvalgets opfattelse generelt gives i så god tid, at forsøgspersonen har mulighed for grundigt at overveje situationen og eventuel drøfte stillingtagen til deltagelse med andre. Udvalget kan derfor tilslutte sig ovennævnte forslag om, at samtykke, som hovedregel ikke bør gives samme dag, som informationen er modtaget.

Udvalget kan endvidere på baggrund af drøftelser under udvalgsarbejdet anbefale, at patienten så vidt muligt forhåndsorienteres om muligheden for at deltage i forsøg, således at patienten ikke uforberedt konfronteres med forsøgsdeltagelsen i en situation, hvor vedkommende skal diskutere den videre behandling med den forsøgsansvarlige sundhedsmedarbejder.

Bisidder

Spørgsmålet om bisidder blev også berørt i høringsfasen. Udvalget mener ikke, at der er behov for at fastsætte et krav om, at der altid skal være en bisidder tilstede. Det følger af det almindelige autonomiprincip, at forsøgspersonen selv vælger, hvorvidt vedkommende ønsker at have en person ved sin side.

Der bør dog forbindelse med indkaldelse til den mundtlige information gøres opmærksom på, at man har ret til at have en bisidder med, ligesom denne ret skal fremgå af den skriftlige information.

I GCP-retningslinierne anbefales det, at en bisidder skal være til stede, hvis der er tale om forsøgspersoner som ikke selv er i stand til at læse informationen, fx synshandicappede eller dårlige læsere. Udvalget mener, at dette vil være hensigtsmæssigt, men har ikke fundet, at det bør være et fast krav, jf. ovenfor om autonomiprincipet.

7.3.4. Indholdsmæssige krav til samtykket

Her kan ligeledes skelnes mellem indholdsmæssige krav og form- og procedurekrav.

Frivilligt

Forsøgspersonen må ikke udsættes for nogen form for pres eller lignende indflydelse med henblik på at få vedkommende til at deltage eller forsætte i forsøget.

Patientens og den raske forsøgspersons ret til at trække sig ud af forsøget må ikke udnyttes til at fremskaffe samtykke.

Udtrykkeligt

Forsøgspersonen skal være klar over, hvad der samtykkes til. Af samtykkeerklæringen skal det fremgå, at samtykket er baseret på mundtlig og skriftlig information, at forsøgspersonen er vidende om, at deltagelse er frivillig, og at samtykket til ethvert tidspunkt kan trækkes tilbage.

Endelig skal det fremgå, at deltagelse i forsøget ikke påvirker vedkommendes retsstilling efter erstatningslovgivningen og reglerne i lov nr. 367 af 6. juni 1991 om patientforsikring (patientforsikringsloven). Forsøgspersonen skal være gjort opmærksom på, at samtykke til, at tredjemand kan få indsigt i vedkommendes sygejournaler, alene gælder for projektet relevante oplysninger, og at samtykket til at andre kan se i vedkommendes

journal i denne forbindelse, kun er gældende i et år fra dets afgivelse, medmindre, der er tale om en egentlig fuldmagtserklæring.

7.3.5. Form- og procedurekrav

Skriftligt

Samtykket skal være skriftligt.

Hvem skal skrive under på samtykkeerklæringen?

Forsøgspersonen skal underskrive og datere samtykkeerklæringen. Erklæringen skal efter udvalgets opfattelse tillige underskrives af den person, som gav informationen.

I høringsfasen kom det frem som et forslag, at forskeren også skal underskrive informationsblanketten for at attestere, at informationen indeholder de oplysninger, forskeren har kendskab til.

Udvalget finder som ovenfor nævnt, at forskeren skal skrive under på, at han har givet den information, der fremgår af informationskrivelsen.

Samtykket bør gives enten på selve informationskrivelsen eller på et ark, hvorpå der findes en oversigt over, hvad der gives samtykke til, således at der ikke er tvivl om sammenhængen mellem informationen og samtykket.

Hvem skal modtage samtykket?

Normalt vil det være den informerende forsker og dermed en person knyttet til forsøget, der modtager samtykket. I særlige situationer, hvor der kan være risiko for, at der foreligger et afhængighedsforhold mellem forsker og forsøgsperson eller på anden måde kan være tvivl om, hvorvidt forsøgspersonen handler under pres, kan der være behov for at lade en uvildig tredjeperson modtage samtykket.

I disse særlige tilfælde bør den videnskabsetiske komité træffe afgørelse om, hvem der i den givne situation skal modtage samtykket.

Forny et samtykke ved nye oplysninger

Det er udvalgets opfattelse, at der ved væsentlige nye oplysninger bør indhentes fornyet samtykke på baggrund af ny information.

Udvalget mener tillige, at fornyet samtykke skal overvejes ved længerevarende forsøg, herunder kohorteforsøg, hvor der kan være tale om, at forsøgspersonerne bliver så gamle, at selvstændigt samtykke fra "børnene" i undersøgelsen kræves.

7.4. Særlige forsøgssituationer

7.4.1. Indledning

Visse forsøgspersoner rejser særlige problemer i forhold til information og samtykke.

Den ene gruppe er de personer, som ikke selvstændigt kan tage stilling til deltagelse i forsøg, fordi de ikke i legal forstand er myndige eller fordi de rent faktisk ikke kan betragtes som beslutningskompetente.

Den anden gruppe er personer, som befinder sig i en situation, hvor behovet for at sikre, at deres deltagelse i forsøget sker på et frivilligt grundlag, er særligt udtalt. Det drejer sig blandt andre om personer, der har ophold på institutioner eller i fængsler, og personer der er ansat i medicinindustrien eller hospitalsvæsenet. Endelig rejser der sig særlige spørgsmål til information og samtykke i forbindelse med de registerforskningsprojekter, som er omfattet af komitéloven.

7.4.2. Personer som ikke er beslutningshabile eller -kompetente

Grundlæggende betingelser for at iværksætte forsøg på baggrund af stedfortrædende samtykke

Denne gruppe består af *børn* under 18 år, personer som *midlertidigt er ude af stand til at træffe beslutning* eksempelvis på grund af bevidstløshed, eller som *varigt er ude af stand til at træffe beslutning*, på grund af en væsentlig svækkelse eller forstyrrelse af dømmekraften. Den sidste gruppe omfatter både personer, som er under personligt værgemål, og personer som ikke er under personligt værgemål, men desuagtet ikke er i stand til at træffe væsentlige beslutninger vedrørende deres personlige forhold (f.eks. demente eller udviklingshæmmede). Endelig er der behov for at indhente et stedfortrædende samtykke ved forsøg, der udføres på *døde mennesker* samt på *fostre* og *kønsceller*. Generelt for disse personer, fostre og celler gælder, at der er behov for at afklare de grundlæggende betingelser for, at deltagelse i forsøg kan ske på baggrund af et stedfortrædende samtykke.

De samvirkende Invalideorganisationer har under udvalgsarbejdet tilkendegivet, at man, uanset at der lovgivningsmæssigt er gjort op med spørgsmålet om legaliteten i at forske på baggrund af et stedfortrædende samtykke, ønsker at fremføre utilfredshed med dette, og henstiller, at der ikke udføres forskning på baggrund af stedfortrædende samtykke.

De grundlæggende betingelser for at udføre forsøg på baggrund af stedfortrædende samtykke fremgår ikke af komitéloven. Det følger imidlertid af forarbejderne til den oprindelige komitélov, at videnskabelige forsøg, som lige så godt kan udføres på voksne, habile forsøgspersoner, der klart kan afgive et informeret samtykke, ikke kan udføres med stedfortrædende samtykke på demente, psykisk syge, midlertidigt inhabile og mindreårige.

Det følger videre, at risikovurderingen skærpes, hvor der er tale om stedfortrædende samtykke. De påregnelige fordele for patienten ved projektet skal være meget store for at kunne begrunde en risiko, der svarer til, hvad der kan accepteres for voksne, habile patienter. Heri ligger i sig selv en afgrænsning af de situationer, hvor forsøg med stedfortrædende samtykke kan finde sted.

Reglerne om iværksættelse af forsøg på baggrund af stedfortrædende samtykke skal være i overensstemmelse med de bestemmelser, der følger af Europarådets Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin og med de internationale GCP-retningslinier.

I Europarådets Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin fremgår det af artikel 17, at forskning på en person, som ikke har evne til selv at samtykke, som udgangspunkt kun må foretages, hvis resultatet af forskningen indebærer mulighed for at frembringe *direkte fordele for denne persons helbred* og under forudsætning af, at forskning af sammenlignelig effektivitet ikke kan udføres på personer, der har evne til at samtykke. Det vil sige, at der som udgangspunkt kun kan udføres terapeutiske forsøg på baggrund af et stedfortrædende samtykke. Det følger dog af artikel 17, pkt. 2, at der undtagelsesvis kan gennemføres forskning på baggrund af et stedfortrædende samtykke, som *ikke indebærer nogle direkte fordele for forsøgspersonens helbred*, hvis forskningen har til formål "å gennem en væsentlig forbedring af den videnskabelige forståelse af den enkeltes tilstand, sygdom eller forstyrrelse at bidrage til den ultimative opnåelse af resultater, der er i stand til at overføre fordele til den pågældende person eller til andre personer i samme aldersklasse eller ramt af den samme sygdom eller forstyrrelse eller med samme tilstand". Det er endvidere en betingelse, at forskningen kun medfører minimal risiko og gene for den pågældende, og at forsøgspersonen ikke har indvendinger mod deltagelsen.

De internationale GCP-regler fastsætter nogenlunde tilsvarende regler for afprøvning af lægemidler med stedfortrædende samtykke. Her fremgår det af pkt. 4.8.13, at ikke-terapeutiske forsøg normalt kun kan udføres på forsøgspersoner, som selv er i stand til at give samtykke. I pkt. 4.8.14 er der dog fastsat en undtagelse fra denne hovedregel. Det fremgår heraf, at ikke-terapeutiske forsøg kan gennemføres på baggrund af et stedfortrædende samtykke, såfremt forsøget ikke kan gennemføres på personer, der selv har evne til at samtykke, og forudsat at risikoen og belastningen for forsøgspersonen er meget lav. Det er endvidere normalt en betingelse, at forsøgspersonen skal have en lidelse eller befinde sig i en tilstand, som lægemidlet er udviklet til. Denne betingelse kan dog fraviges, hvis det er "justified". Det fremgår ikke nærmere, hvilke kriterier der vil kunne retfærdiggøre en sådan fravigelse. Endelig skal forsøgspersoner, der deltager i sådanne forsøg, følges særligt tæt og trækkes ud af forsøget, hvis de virker urimeligt belastede af deltagelsen.

Efter udvalgets opfattelse fastlægger såvel Konventionen om Menneskerettigheder og Biomedicin og de internationale GCP-regler mere klart og præcist de grundlæggende betingelser for at gennemføre forskning med stedfortrædende samtykke end komitéloven. Disse grundlæggende betingelser bør efter udvalgets opfattelse fremgå af selve komitéloven, eller eventuelt af en bekendtgørelse, da den nuværende retstilstand, hvor disse betingelser

alene fremgår af forarbejderne til den oprindelige komitélov ikke forekommer betryggende.

Udover de særlige betingelser for at udføre forskning med stedfortrædende samtykke, som er anført ovenfor, gælder de almindelige krav til informationens og samtykkets indhold og form også, hvor der er tale om stedfortrædende samtykke. Den person, der skal give det stedfortrædende samtykke, skal således informeres på samme måde, som hvis der var tale om at indhente et samtykke direkte fra forsøgspersonen. Ud over de almindelige samtykkekrav, kan der peges på en række supplerende krav, som skal være opfyldt. Disse krav, som er nærmere omtalt nedenfor, kan være lidt forskellige alt efter hvilken forsøgspersongruppe, der er tale om.

I forhold til forskning på døde og på kønsceller, befrugtede æg og fostre kan der være behov for at tilpasse informationens indhold til disse særlige forsøgssituationer, jf. nærmere afsnit 7.4.3-7.4.5.

Hvilke personer kan give et stedfortrædende samtykke?

Af komitélovens § 8, stk. 1, nr. 3, fremgår det, at stedfortrædende samtykke kan gives af nærmeste pårørende eller en værge, såfremt der er iværksat værgemål efter værgemålslovens § 5, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forsøg. Det fremgår ikke helt præcist i hvilke situationer, henholdsvis nærmeste pårørende og værge har kompetence til at give samtykke, ligesom det ikke er præciseret, hvad der forstås ved nærmeste pårørende.

I forhold til børn og unge under 18 år er det forældremyndighedens indehaver(e), der har kompetence til at give et stedfortrædende samtykke. Hvis begge forældre har forældremyndighed over barnet, skal begge samtykke. Hvis en af forældremyndighedsindehaverne ikke vil samtykke, kan der ikke udføres forsøg på barnet.

I forhold til voksne mennesker, som ikke selv er i stand til at samtykke, må man skelne mellem de situationer, hvor der er truffet beslutning om personligt værgemål efter værgemålslovens § 5 og de situationer, hvor der ikke er udpeget en personlig værge.

Hvis der er truffet beslutning om personligt værgemål, og hvis dette personlige værgemål også omfatter kompetence til at træffe beslutning vedrørende forsøgsdeltagelse, er det værgen, der har den legale kompetence til at give et stedfortrædende samtykke. Der kan forekomme situationer, hvor der ud over værgen også er nære pårørende til forsøgspersonen, f.eks. en ægtefælle eller forælder. I de situationer bør de nære pårørende efter udvalgets opfattelse inddrages i beslutningen. Hvis værgen samtykker til forsøgsdeltagelsen, men den nære pårørende ikke mener, at der bør gives samtykke, bør forsøgspersonen efter udvalgets opfattelse - trods værgens formelle kompetence - ikke inkluderes i forsøget. Hvis værgen derimod ikke samtykker til forsøgsdeltagelsen, men den nære pårørende mener, at der bør gives samtykke, er det værgens afgørelse, der skal følges.

Hvis der ikke er truffet beslutning om personligt værgemål, er den potentielle forsøgsperson personligt myndig. Hvis vedkommende varigt eller midlertidigt er ude af stand til selv at træffe beslutning vedrørende forsøgsdeltagelsen, er det de nære pårørende, der har kompetence til at give et stedfortrædende samtykke.

Udvalget skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på artikel 6, stk. 3 i Konventionen om Menneskerettigheder og Biomedicin. Det fremgår her, at "Indgreb kan foretages på voksne personer, der ikke har juridisk myndighed til at give deres samtykke til et indgreb på grund af sindslidelse, sygdom eller af tilsvarende grunde, såfremt en repræsentant for denne person eller en myndighed eller person eller juridisk person foreskrevet ved lov har givet bemyndigelse". Det er udvalgets opfattelse, at betingelserne for at se bort fra autonomiprincippet i forhold til personer, der i øvrigt i legal forstand er myndige, bør komme klart til udtryk i komitéloven eller i en bekendtgørelse, ligesom det også klart bør fremgå, hvilke personer, der har kompetence til at træffe beslutning på sådanne personers vegne.

Udvalget har diskuteret, hvorledes gruppen af nære pårørende kan afgrænses.

Begrebet "nærmeste pårørende" er en retlig standard, der i praksis ikke nødvendigvis dækker over et familiemedlem. Udvalget har fundet, at afgrænsningen af hvem, der kan give stedfortrædende samtykke, passende kan defineres således, som det er gjort i Sundhedsstyrelsens vejledning af 25.juni 1990 om lægers forpligtelser i forbindelse med samtykke m.v. til transplantation fra afdøde personer pkt. 3.2.1. Her defineres de nærmeste først og fremmest som samlevende ægtefælle eller samlever, slægtning i lige linie og alt efter de konkrete forhold, søskende. Adoptivbørn vil som regel og plejebørn jævnligt også kunne betragtes som nærmeste pårørende. Efter omstændighederne, navnlig hvor der ikke er en ægtefælle, samlever eller børn, vil slægtninge som forsøgspersonen

er nært knyttet til eller nært besvogret med også kunne betragtes som nære pårørende.

Da familieskabet ikke kan stå alene, bør der tillige lægges vægt på relationen tæthed. Efter udvalgets opfattelse må det overordnede hensyn være, at den person, der skal afgive det stedfortrædende samtykke, alene handler ud fra hensynet til den inhabile persons interesser. Det er derfor vigtigt, at det er en person, som kender personen godt. Dette vil almindeligvis være et familiemedlem, som man må formode den inhabile har tillid til. I særlige undtagelsestilfælde kan der tillige være tale om en meget god bekendt.

Forskning på børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år er ikke personligt myndige. I overensstemmelse med reglerne om forældremyndighed er det forældremyndighedens indehaver(e) som skal modtage informationen. Børn og unge, som er tilstrækkeligt modne til at forstå, hvad forsøget går ud på, skal også informeres. Der skal her tages særligt hensyn til at informere på en forståelig måde.

Det er udvalgets opfattelse, at børn, der er fyldt 12 år altid skal modtage selvstændig information.

Ved forsøg, der udføres på gravide kvinder og på kvinder der ammer, skal informationen indeholde oplysninger om, hvilke konsekvenser forsøget kan have for fostret/barnet.

Samtykke til forskning på børn og unge under 18 år skal gives af forældremyndighedens indehaver(e). Børn og unge, som er tilstrækkeligt modne til at tage stilling til forsøgsdeltagelsen, skal ligeledes samtykke. Udvalget foreslår, at man altid skal indhente samtykke fra børn, når de er fyldt 12 år. Dette vil være i harmoni med anden lovgivning f.eks. inden for familieretten og i lov nr. 333 af 19. juni 1974 om social bistand (bistandsloven) m.v., som i en række tilfælde lægger vægt på en 12 års grænse.

For børn under 12 år må det bero på en konkret vurdering, om de har tilstrækkelig modenhed til at tilkendegive deres mening om forsøgsdeltagelsen.

Selv om der foreligger et samtykke fra forældremyndighedens indehaver(e) og eventuelt også fra barnet, skal der under alle omstændigheder tages højde for forsøgets belastning for barnet.

Ved terapeutiske forsøg, dvs. forsøg, som forsøgspersonen selv kan have en direkte fordel af, bør indgrebets alvorlighed, barnets alder og modenhed, samt den forventede nytte af forsøget for barnet vurderes. Overordnet skal indgrebet være i overensstemmelse med barnets tarv.

Efter udvalgets opfattelse må der uanset barnets alder ikke udføres ikke-terapeutiske forsøg på børn og unge, som protesterer mod forsøgsdeltagelsen. Dette kan f.eks. være tilfældet ved invasive indgreb. Børn bør endvidere trækkes ud af forsøget, hvis de virker belastede af dette.

Hvis der kan tages prøve af barnet, uden en forøgelse af det ubehag, barnet oplever i forbindelse med en behandling eller undersøgelse, f.eks. hvis man i forbindelse med en blodprøvetagning til brug for behandling af barnet, i samme forbindelse også tager blod fra til et forsøg, kan det være berettiget at se bort fra mindre børns protester, som må forudsættes at være rettet imod det behandlingsmæssige indgreb.

Samlet kan det siges, at forældremyndighedsindehavernes samtykke altid er en nødvendig betingelse, men ikke altid en tilstrækkelig betingelse.

Ved længerevarende forskningsprojekter skal der indhentes et efterfølgende samtykke fra de involverede børn og unge, når de opnår en tilstrækkelig alder og modenhed til at tage stilling til forsøgsdeltagelsen.

Forskning på personer der midlertidigt er inhabile

Hvor der udføres videnskabelige forsøg på personer, der midlertidigt er ude af stand til selv at afgive et informeret samtykke på grund af bevidstløshed, eller på grund af sværere svækkelse eller forstyrrelse af dømmekraften fremkaldt af sindssygdom eller en tilstand ligestillet hermed, skal de nærmeste pårørende informeres og give samtykke. Udvalget anbefaler, at en patientrådgiver inddrages, hvis forsøgspersonen har frivilligt ophold på en psykiatrisk afdeling. Det samme gælder, hvor en person, der opfylder nævnte kriterier, overflyttes fra en psykiatrisk afdeling til behandling på en somatisk afdeling, hvor forsøget foregår.

I henhold til lov nr. 331 af 24. maj 1989 om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien § 23 er det ikke tilladt at inddrage patienter, som er underlagt tvang, i forsøg .

Lægeforeningen har ønsket at gøre opmærksom på, at § 23 i lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien formentlig må fortolkes således, at patienter der er i forsøgsbehandling, og som samtidig bliver indlagt ved tvang for en sindssygdom, må udtages af forsøgsbehandlingen.

Dette kan give anledning til etiske problemer i de tilfælde, hvor patientens helbred væsentligt forbedres som følge af behandlingen som led i forsøget. Det kan f.eks. dreje sig om en kræftsvulst, der formindskes, og hvor det må antages, at lidelsen vil forværres, såfremt behandlingen i forsøgsregi ophører.

Endnu vanskeligere er bestemmelsen at håndtere i de situationer, hvor patienten selv ønsker at fortsætte behandlingen, som den har været under forsøget.

Lægeforeningen vil samtidig gøre opmærksom på ovenstående i forbindelse med revisionen af lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien.

Så snart forsøgspersonen igen er i stand til at vurdere information og give samtykke, skal der indhentes et informeret samtykke fra vedkommende.

Forskning på personer som er varigt inhabile men ikke under personligt værgemål

Hvor der udføres videnskabelige forsøg på personer, der varigt er ude af stand til at give et informeret samtykke, men som ikke er under personligt værgemål, kan information gives til og samtykke indhentes fra de nærmeste pårørende. Forsøgspersonen skal i videst muligt omfang involveres i informations- og samtykkeproceduren. Der kan ikke udføres forskning på en varigt inhabil person, som modsætter sig deltagelse, ligesom forsøgspersoner der virker urimeligt belastede af forsøget, bør trækkes ud.

Hvis vedkommende ikke har nogen nærmeste pårørende, må konsekvensen være, at der ikke kan indhentes et stedfortrædende samtykke og vedkommende kan dermed ikke indgå i forsøget.

Forsøg på denne persongruppe bør efter omstændighederne underkastes en særlig tilsynsfunktion, fx ved, at der udpeges en tilsynsperson eller et tilsynsudvalg, som skal være uafhængig af forskergruppen. Komiteerne kan ligeledes følge sådanne forsøg mere nøje, herunder f.eks. forlange en statusrapport på forud fastlagte tidspunkter.

Forskning på personer der er under personligt værgemål

Hvor der udføres videnskabelige forsøg på personer, som i medfør af værgemålsloven er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelser til at træffe beslutning om deltagelse i biomedicinsk forskning, skal der indhentes et informeret samtykke fra værgeren. Hvis der udover værgeren også er nære pårørende bør disse efter udvalgets opfattelse også samtykke (se nærmere afsnit 7.4.2).

Forsøgspersonen skal i videst muligt omfang involveres i informations- og samtykkeproceduren. Der kan ikke udføres forskning på en person under værgemål, som modsætter sig deltagelse, ligesom vedkommende bør trækkes ud af forsøget, hvis han/hun virker urimeligt belastet af forsøgssituationen. Der kan være behov for at skærpe tilsynsfunktionen overfor sådanne forsøg i lighed med, hvad der er anbefalet ovenfor i forbindelse med forskning på varigt inhabile, som ikke er under personligt værgemål.

7.4.3. Forskning på døde mennesker

Forskning på døde mennesker kan ifølge komitélovens forarbejder ske med et stedfortrædende informeret samtykke fra nærmeste pårørende, forældre eller værge. Et samtykke fra de pårørende til lægevidenskabelig obduktion i medfør af ligsynslovens § 12 kan ikke træde i stedet for et samtykke til forskning i medfør af komitéloven. Hvis afdøde har udtalt sig imod lægevidenskabelig obduktion, skal dette ønske i medfør af ligsynslovens § 12, stk. 2 respekteres. Dette indebærer, at der ikke kan udføres forskning på sådanne afdøde, som indebærer obduktion, med et stedfortrædende samtykke fra de pårørende. Af ligsynslovens § 16 fremgår det, at "andre indgreb" (end retslægelige og lægevidenskabelige obduktioner og transplantationer) ikke kan foretages, medmindre afdøde efter sit 18. år skriftligt har truffet beslutning herom. Ifølge bemærkningerne til lovforslaget til

denne bestemmelse tænkes der her på indgreb i videnskabeligt eller undervisningsmæssigt øjemed, der ikke foretages i forbindelse med obduktion. I det omfang, der i videnskabeligt øjemed foretages indgreb på afdøde, som ikke sker som et almindeligt led i en retslægelig eller lægevidenskabelig obduktion, og hvor der endvidere ikke er tale om mindre indgreb, hvor ligsynsloven i medfør af § 17, stk. 2 ikke gælder, skal der altså i medfør af ligsynslovens § 16 foreligge et skriftligt samtykke fra afdøde selv. Det er ikke helt klart, hvordan denne bestemmelse harmonerer med komitélovens regler, hvorefter sådanne indgreb kan foretages med et stedfortrædende samtykke.

7.4.4. Forskning på befrugtede æg og fostre

I det omfang, videnskabelige forsøg på befrugtede æg og fostre er tilladt, må det afklares, hvem der kan give samtykke til sådan forskning. I lovgivningen anvendes forskellige grænser for, hvornår et foster kan betragtes som et selvstændigt retssubjekt. I komitéloven ligestilles forskning på fostre med forskning på børn. Forskning på fostre kan således ske med et stedfortrædende samtykke. Hermed antydes, at fostre i forbindelse med forsøg betragtes som selvstændige (fra moderen adskilte) retssubjekter.

Forskning på fostre, der *befinder sig i moderen*, kræver under alle omstændigheder moderens selvstændige samtykke, da der også er tale om et indgreb overfor moderen. Moderen skal efter udvalgets opfattelse også samtykke til, at der udføres forsøg på fostret. Det gælder, hvad enten fostret er levende eller dødt.

Et *flertal* i udvalget mener, at ægtefællen/samleveren ligeledes bør samtykke til at der udføres forsøg på fostret.

Et *mindretal* (Linda Nielsen) mener ikke, at ægtefællen/samleveren skal samtykke i denne situation, da det alene bør være den gravide kvinde, der træffer beslutning over sin egen krop herunder over fostret.

Udvalget er opmærksom på, at fædre efter de civile retlige regler ikke har nogle rettigheder i forhold til barnet før det er født, og det juridiske faderskab er fastslået og eventuel del i forældremyndigheden er afklaret. Der kan således ikke ud fra civile retlige regler stilles noget krav om indhentelse af faderens samtykke. Et flertal i udvalget har dog fundet det rigtigst, at der ved forsøg tillige indhentes samtykke fra faderen, hvis han er samboende med moderen, uanset at den udpegede far derved opnår en bedre retsstilling over for barnet end han ville have iht. den øvrige lovgivning, så længe faderskabet og del i forældremyndigheden ikke er fastslået.

Forskning på fostre, der befinder sig uden for moderen, kan ligeledes kun ske med et stedfortrædende samtykke. Er der tale om forskning på befrugtede æg følger det af § 3, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 392 om nedfrysning og donation af menneskelige æg at samtykke skal indhentes fra det par, som har doneret det befrugtede æg til forskning. Er der tale om aborterede fostre, bør samtykke efter udvalgets opfattelse indhentes både fra moderen og fra ægtefællen/samleveren.

7.4.5. Forskning på menneskelige kønsceller

Forskning på menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, kræver ifølge komitéloven et stedfortrædende samtykke. I bekendtgørelse 392 om nedfrysning og donation af menneskelige æg fremgår det af §§ 7 og 9, at ubefrugtede æg kan anvendes til forskning med et skriftligt samtykke fra den kvinde, der har doneret æggene til forskningsformål.

For at leve op til komitélovens samtykkekrav skal der endvidere indhentes et samtykke ved forskning på mandlige kønsceller. Det er uklart, hvorvidt dette følges i praksis. Efter udvalgets opfattelse skal det sikres, at der indhentes et samtykke til, at der kan udføres forsøg på mandlige kønsceller fra sæddonorer. Samtykke kan eventuelt gives generelt i forbindelse med donation af sæd.

7.4.6. Personer som er i en særlig afhængighedssituation

Forskning på institutionsanbragte og fanger

Personer, som har ophold på offentlige sociale institutioner vil hovedsageligt tilhøre de persongrupper, der er omtalt i afsnit 7.4.2, side 94 ff., hvor der stilles krav om stedfortrædende samtykke. Udover det stedfortrædende samtykke er det også et krav, at forsøgspersonerne ikke protesterer mod deltagelse.

Da institutionsanbragte er i en særlig afhængighedssituation, som kan påvirke deres tilkendegivelse om

forsøgsdeltagelse, kan der være behov for at fastsætte særlige krav til information og samtykke. Det gælder uanset om anbringelsen er frivillig eller tvangsmæssig.

Det samme gør sig gældende for fanger. Her er forsøgspersonens samtykke heller ikke tilstrækkeligt. I Sundhedsministerens svar på til Sundhedsudvalget på spørgsmål 94 i forbindelse med forarbejderne til den oprindelige komitélov fremgår det, at en forudsætning for, at frihedsberøvede kan deltage i biomedicinske forskningsprojekter, er, at projektet kun kan gennemføres på frihedsberøvede, og at de kan tænkes at komme denne gruppe til gavn. Ifølge FN's fangeregler, som er refereret i kapitel 3, kan der kun udføres forskning på fanger, hvis forsøgsdeltagelsen kan have en direkte og betydelig gavnlig effekt på forsøgspersonens helbred.

For at sikre, at forsøgsdeltagelse sker på et frivilligt grundlag, kan man efter udvalgets opfattelse indføre regler svarende til dem, der eksisterer for ansatte i medicinindustrien (se nedenfor), f.eks. krav om forudgående helbredsundersøgelse ved uafhængig læge og krav om særlig overvågning og kontrol med forsøget.

Ansatte i medicinindustrien og hospitalsvæsenet

Der er her tale om forsøg, som udføres på ansatte i de institutioner/virksomheder, hvor forsøget udføres. Ansatte kan siges at være i en særlig afhængighedssituation, som potentielt indebærer en risiko for at påvirke deres beslutning om forsøgsdeltagelse. Som følge heraf anbefaler Den Centrale Videnskabetiske Komité's rekommandation nr. 6, at der etableres særlige sikkerhedsforanstaltninger, såsom at samtykke til deltagelse skal afgives til en læge, der ikke er tilknyttet det pågældende medicinfirma, ligesom en eventuel helbredsundersøgelse forud for forsøget enten bør foretages af en uafhængig læge eller suppleres med oplysninger fra en sådan. Man kan endvidere kræve, at en uafhængig læge overvåger og kontrollerer forsøget.

Udvalget støtter disse regler og mener, at de bør gælde for ansatte på alle institutioner/virksomheder, hvor der udføres forsøg.

7.4.7. Registerforskning

En række forskningsprojekter indenfor det biomedicinske område udføres som registerforskning eller spørgeskemaundersøgelser. Registerforskning kan både udføres på baggrund af skriftlige registerdata og på baggrund af bunden biologisk information såsom dele af arvemassen, blodprøver, vævsblokke og organer. Det vil i mange tilfælde - ikke mindst i forhold til bunden biologisk information - være tale om meget sensitive persondata.

Spørgeskemaundersøgelser og registerforskning skal i følge komitélovens § 6, stk. 3 kun anmeldes til komiteerne, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson. Denne bestemmelse er ikke ganske klar, og den nærmere afgrænsning af, hvilke konkrete typer af projekter, der skal anmeldes, skal foretages af komiteerne.

Udvalget kan i den forbindelse henlede opmærksomheden på Europarådets Reconnendation No, R (83) 10 on the Protection of Personal Data used for Scientific Research and Statistics, hvor det af pkt. 3 fremgår, at personer der udleverer data om dem selv til forskning, skal informeres om projektets art og formål samt navn på den person eller institution, som projektet udføres for. Vedkommende skal ligeledes informeres om, at det er frivilligt at udlevere oplysningerne, og at man til enhver tid har ret til at trække sig ud af forsøget. Denne bestemmelse kan have relevans for spørgeskemaundersøgelser.

For de spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der anmeldes, gælder komitélovens regler om information og samtykke.

Ifølge komitélovens § 8, stk. 3, kan komiteen i særlige tilfælde bestemme, at registerforskningsprojekter ikke er omfattet af reglerne om informeret samtykke. Udvalget har overvejet, om det er muligt at komme med anbefalinger vedrørende anvendelsen af komitélovens § 8, stk. 3. På baggrund af den usikkerhed, der på nuværende tidspunkt eksisterer vedrørende afgrænsningen mellem anmeldelsespligtige og ikke anmeldelsespligtige projekter, finder udvalget det imidlertid vanskeligt at komme med sådanne generelle anbefalinger. Udvalget mener ligeledes, at der kan være behov for at koordinere de nærmere regler vedrørende registerforskningen med det arbejde, der foregår i Registerlovsudvalget vedrørende revision af registerlovgivningen.

7.5. Udvalgets overvejelser vedrørende de nugældende regler og anbefalinger til ændringer

7.4.1. Overvejelser

Som nævnt ovenfor i indledningen har de regionale komiteer som vejledning for deres beslutninger især haft de rekommandationer, der er udarbejdet af Den Centrale Videnskabetiske Komité.

Udvalget har fundet, at disse retningslinier i vidt omfang har været velfungerende og at den løbende revision af rekommandationerne har medvirket til at imødekomme behovet for centrale udmeldinger på området. Komiteerne har ligeledes i deres praksis suppleret og præciseret rekommandationerne.

Imidlertid har det både i forbindelse med høringsfasen ved lovrevisionen af lov nr. 503 af 24. juli 1992, i foråret 1996 samt i forbindelse med nærværende udvalgsarbejde vist sig et behov for at udvide og præcisere de krav til information og samtykke, der følger af rekommandationerne og komiteernes praksis. Således er det f.eks. kommet frem, at komiteerne gentagne gange over for forskerne har måttet præcisere, at det af informationen skal fremgå, at der er tale om anmodning om deltagelse i et forsøg.

Det har endvidere både fra forskerside og fra komiteerne været formuleret et ønske om et samlet regelsæt, hvor alle krav til information i forbindelse med indhentning af samtykke til deltagelse i forsøg blev samlet. Et sådant samlet regelsæt kan medvirke til at skabe overskuelighed og ensartethed.

Det har været udvalgets formål, at de danske regler udarbejdes på en sådan måde, at der både tages hensyn til de bindende og de vejledende internationale regler på området. Herved kan det både sikres, at danske regler er i overensstemmelse med internationale regler, og at danske forskningsresultater kan benyttes i en international sammenhæng.

7.5.2. Anbefalinger

Udvalget har på baggrund af ovennævnte overvejelser fundet, at den mest hensigtsmæssige regulering vil være en *bekendtgørelse*, idet der efter udvalgets opfattelse er et behov for at fastsætte krav til information i en bindende retlig form.

Det anbefales derfor, at der med udgangspunkt i de overvejelser udvalget har gjort sig i kapitel 7 udarbejdes en bekendtgørelse, der overordnet fastlægger kravene til information og samtykke i forbindelse med forsøg.

Det anbefales derudover, at der - ligeledes med udgangspunkt i kapitel 7 - udarbejdes en *vejledning*. Vejledningen skal på en mere uddybende måde beskrive de krav der stilles, og kan derved tjene som vejledende "check-liste" både for komiteerne og for de forskere, der skriver protokollerne.

Endelig har udvalget i forbindelse med sit arbejde været opmærksom på, at der ofte hersker uklarhed om, hvad et forsøg er. På grundlag af denne uklarhed kan der opstå situationer, hvor patienter med urette mener at have deltaget i et forsøg i forbindelse med deres behandling, og situationer hvor patienter ikke har været tilstrækkeligt klar over, at de deltog i et forsøg.

Udvalget har derfor fundet, det vil være hensigtsmæssigt, at der udarbejdes en *folder*, der kort beskriver, hvad et videnskabeligt forsøg er, samt hvilke rettigheder en forsøgsperson har. Folderen bør også gøres tilgængelig på andre medier, således at personer med handicaps får adgang. Det er ikke hensigten med denne folder, at den skal træde i stedet for dele af den skriftlige patientinformation i forbindelse med det konkrete forskningsprojekt. Hensigten er, at folderen kan udleveres til den konkrete forsøgsperson og eventuelt dennes pårørende i forbindelse med anmodning om deltagelse i et forsøg, samt i andre sammenhænge. Folderen skal muliggøre en hurtig orientering om, hvad et forsøg er, og hvilke basale rettigheder forsøgspersoner har.

Udvalget mener, at en sådan folder bør indeholde punkter, der beskriver;

- Hvad et videnskabeligt forsøg er, herunder hvorfor det er nødvendigt at forske.
- At der skal gives et informeret individuelt samtykke til forsøgsdeltagelsen.
- At der skal informeres om bl.a. risici.

- At formål og fordele ved forsøget skal oplyses, herunder at forsøgspersonen, hvis det ønskes, vil blive informeret, hvis der fremkommer særlige fund vedrørende den enkelte deltager.
- At såfremt forsøget støttes af et firma, har det pågældende firma ikke indflydelse på resultatet eller offentliggørelsen af resultater fra undersøgelsen.
- At der er mulighed for på ethvert tidspunkt at kunne trække sig ud af forsøget.
- At der er tavshedspligt.
- At der er ret til bisidder og betænkningstid.
- At der er mulighed for aktindsigt.
- At der er mulighed for yderligere oplysninger ved henvendelse til forsker.
- At der er klageadgang samt adgang til oplysning om forsikring.
- At den generelle information ikke træder i stedet for en speciel information om det forsøg, som man eventuelt vil blive anmodet om at deltage i.
- Folderens aktualitet bør oplyses ved datering af folderen.

Udvalget er opmærksom på, at nok så præcise regler ikke i sig selv kan sikre, at indhentelse af forsøgspersonens informerede samtykke sker på den helt ideelle måde. En række andre faktorer har således betydning. Udvalget kan derfor yderligere anbefale,

- At de sundhedsfaglige uddannelser inden for kommunikation med patienter og forsøgspersoner styrkes
- At komiteerne får mulighed for at udvide deres vejledningsvirksomhed over for de forskere, der anmelder projekter.

Udvalget er opmærksom på, at der for øjeblikket forskes på området om samtykke i forbindelse med forsøg, men kan anbefale fortsat forskning for at få yderligere oplysninger med henblik på at forbedre forsøgspersonernes retsstilling.

Bilag 1

Lovbekendtgørelse af 4. marts 1997 af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

I. [Kapitel 1: Komitésystemet](#)

II. [Kapitel 2: Anmeldelse og tilladelse](#)

III. [Kapitel 3: Komitésystemets opgaver](#)

IV. [Kapitel 4: Forskning på befrugtede menneskelige æg og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning](#)

V. [Kapitel 5: Finansiering](#)

VI. [Kapitel 6: Straf](#)

VII. [Kapitel 7: Ikrafttræden m.v.](#)

Kapitel 1 *Komitésystemet*

Herved bekendtgøres lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter med de ændringer, der følger af § 8 i lov nr. 1133 af 21. december 1994 og lov nr. 499 af 12. juni 1996.

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Det videnskabsetiske komitésystems opgave er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 2. Amtsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amtsråd.

Stk. 2. Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation og Frederiksberg Kommunalbestyrelse.

§ 3. En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf de 3 indstilles af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

Stk. 2. Skønner amtsrådet, at hensynet til en regional komité virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komité bestå af 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Ved et medlemstal på 9, 11, 13 eller 15 indstilles 4 respektive 5, 6 eller 7 af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

Stk. 3. Den regionale komité vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer. Komiteen kan vælge at udpege 2 næstformænd.

Stk. 4. Den regionale komité udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komité.

Stk. 5. Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpeging af medlemmerne kan ske en gang.

§ 4. Forskningsministeren nedsætter Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Komiteen består af 2 medlemmer udpeget af hver af de regionale komiteer samt 2 medlemmer udpeget af forskningsministeren og 2 medlemmer udpeget af sundhedsministeren.

Stk. 2. Af de medlemmer, der udpeges af de regionale komiteer, vælges et blandt de medlemmer, der er indstillet af Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd. Det andet vælges blandt komiteens øvrige medlemmer.

Stk. 3. Det ene af de medlemmer, der udpeges af forskningsministeren, skal repræsentere statslige forskningsinteresser. Det andet medlem samt de 2 medlemmer, der udpeges af sundhedsministeren, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komité's virke. Disse medlemmer må ikke have sæde i kommunale råd eller i Folketinget.

Stk. 4. Komiteen vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer.

Stk. 5. Komiteen udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af forskningsministeren.

Stk. 6. Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpeging af medlemmerne kan ske en gang.

§ 5. Den centrale komité skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Ethiske Råd. Komiteen og rådet udarbejder sammen løbende rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

Kapitel 2 *Anmeldelse og tilladelse*

§ 6. Ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på

1. levendefødte menneskelige individer,
2. menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre,
3. væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende og
4. afdøde,

skal anmeldes til den regionale komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke.

Stk. 2. Det samme gælder forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som nævnt i stk. 1, udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt.

Stk. 3. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson.

Stk. 4. Den centrale komité kan fastsætte regler for den praktiske tilrettelæggelse af den videnskabsetiske bedømmelse af projekter, der udføres på flere forskningsinstitutioner (multicenterundersøgelser).

§ 7. Projekter, der er omfattet af § 6, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den regionale komité til iværksættelsen, jf. dog § 14. Den regionale videnskabsetiske komité og den centrale komité kan kræve ændringer i projektet og i øvrigt yde råd og vejledning med hensyn til dettes udformning.

Stk. 2. Projekter, der er tilladt efter stk. 1, må ikke iværksættes og gennemføres med væsentlige ændringer uden komiteens tilladelse.

Stk. 3. Ved projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, afgiver den regionale komité en indstilling om den videnskabsetiske bedømmelse af projektet til Sundhedsstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Sundhedsstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

Stk. 4. Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, eller finder komiteen, at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter, forelægges projektet for den centrale komité, jf. § 11.

Stk. 5. Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter

Kapitel 3 ***Komitésystemets opgaver***

§ 8. I bedømmelsen påser komiteerne især, at

1. de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, er nøje vurderet og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
2. de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudselige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. dog stk. 3,
3. der i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke efter nr. 2, vil blive givet information til og indhentet samtykke fra nærmeste pårørende eller en værge, såfremt der er iværksat værgemål efter værgemålslovens § 5, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forsøg,
4. det klart fremgår af informationen, at patienter og raske forsøgspersoner samt pårørende og værge, der har givet samtykke efter nr. 3, på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke,
5. det klart fremgår af den skriftlige information, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt, og
6. projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard, samt at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om bestemmelserne i stk. 1, nr. 1-5.

Stk. 3. Komiteen kan i særlige tilfælde bestemme, at registerforskningsprojekter ikke er omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke.

Stk. 4. Komiteen kan afkræve forskeren alle oplysninger, der er nødvendige for bedømmelsen efter stk. 1.

Stk. 5. Såfremt forsøgspersoner modtager vederlag eller anden ydelse for at deltage i forsøget, skal komiteen godkende dette og påse, at det ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen på utilbørlig vis.

Stk. 6. Forskningsministeren kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 4.

§ 9. Komiteen påser, at projekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 7.

Stk. 2. En komité kan følge enkelte projekters forløb og herunder forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Komiteen kan afkræve den projektansvarlige en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

Stk. 3. Den Centrale Videnskabetiske Komité afgiver hvert år en redegørelse om et eller flere emner i relation til komiteernes opfølgning og kontrol med de meddelte tilladelser.

Stk. 4. Emnet eller emnerne for den årlige redegørelse fastlægges efter nærmere aftale med forskningsministeren.

§ 10. Komiteerne følger løbende udviklingen inden for den biomedicinske forskning og virker inden for deres område for udbredelsen af kendskabet til de etiske problemer, der kan være forbundet hermed.

§ 11. Den centrale komité har til opgave at

1. koordinere arbejdet i de regionale komiteer og fastsætte retningslinier og rådgive disse i videnskabetiske spørgsmål,
2. følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., og
3. behandle forskningsprojekter, som er forelagt komiteen efter § 7, stk. 4, § 12 og § 14.

Stk. 2. Kan der ikke i den centrale komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, kan komiteen træffe afgørelse ved almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter et flertal blandt såvel medlemmer udpeget efter indstilling fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd som andre til Den Centrale Videnskabetiske Komité udpegede medlemmer, jf. § 4, stk. 2. Stk. 3. Den centrale komités afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 12. En forsker, der ikke har fået en regional komités tilladelse til at iværksætte et projekt, kan indbringe afgørelsen for den centrale komité. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité af enhver, der har en særlig interesse heri.

§ 13. De regionale komiteer og den centrale komité afgiver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabetiske problemer, komiteerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Der optrykkes endelig en liste over alle anmeldte projekter.

Kapitel 4

Forskning på befrugtede menneskelige æg og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning

§ 14. Biomedicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, må på de i §§ 6-8 nævnte betingelser kun foretages efter tilladelse fra såvel den regionale som den centrale komité, hvis de har til formål at forbedre in vitro-befrugtning med henblik på at fremkalde en graviditet. Tilsvarende gælder for andre behandlinger for ufrivillig barnløshed, hvor en kvindes æg befrugtes uden for livmoderen.

Stk. 2. Udtagning og befrugtning af æg med henblik på at gennemføre andre forsøg end de i stk. 1 nævnte er ikke tilladt.

Stk. 3. De befrugtede æg må kun holdes i live uden for en kvindes livmoder i 14 dage, fra befrugtningen er sket, heri ikke medregnet den tid, hvori de befrugtede æg har været nedfrosset.

Stk. 4. Befrugtede menneskelige æg, der har været gjort til genstand for biomedicinsk forskning efter stk. 1, må ikke opsættes i kvindens livmoder, medmindre det kan ske uden nogen risiko for videregivelse af arvelige sygdomme, defekter, misdannelser eller lignende.

Stk. 5. Donation af befrugtede menneskelige æg er ikke tilladt.

Stk. 6. Sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

§ 15. Følgende forsøg må ikke foretages:

1. forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af arvemæssigt identiske menneskelige individer,
2. forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af menneskelige individer ved sammensmeltning af genetisk forskellige fosteranlæg eller dele af fosteranlæg, før de sætter sig fast i livmoderen,
3. forsøg, der har til formål at muliggøre fremstilling af levende menneskelige individer, som er hybrider med en arvmasse, hvori indgår bestanddele fra andre arter, og
4. forsøg, der har til formål at muliggøre udvikling af et menneskeligt individ i artsfremmed livmoder.

Kapitel 5

Financiering

§ 16. Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af amtskommunerne. Hovedstadens Sygehusfællesskab afholder en forholdsmæssig del af udgifterne til den regionale komité, der betjener sygehusfællesskabets institutioner. Til delvis dækning af udgifterne betaler statsinstitutioner samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune. Amtskommunen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komités samlede årlige udgift.

Stk. 2. Den centrale komités udgifter afholdes af forskningsministeren. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed.

Stk. 3. Medlemmerne af de regionale komiteer modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amtsrådet kan beslutte, at medlemmerne herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amtsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 25.000 kr. årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 20.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

Stk. 4. Medlemmerne af den centrale komité bortset fra formanden og næstformanden ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov.

Stk. 5. Udgiften til vederlæggelse af medlemmerne af de regionale komiteer og de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af en regional komité, afholdes af vedkommende amtskommune. Udgiften til vederlæggelse af de øvrige medlemmer af den centrale komité samt til fast vederlag til formanden og næstformanden for den centrale komité afholdes af forskningsministeren.

Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter regler om den i stk. 1 nævnte finansieringsordning.

Kapitel 6 ***Straf***

§ 17. Den, der iværksætter et projekt i strid med § 6, § 7, § 14, stk. 2, 3, 4 og 5, og § 15, kan straffes med bøde eller hæfte.

Stk. 2. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde. Stk. 3. For overtrædelser, der begås af et aktieselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

Kapitel 7 ***Ikrafttræden m.v.***

§ 18. Loven træder i kraft den 1. oktober 1992.

§ 19. I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som ændret i lov nr. 315 af 16. maj 1990, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, 2. pkt., udgår "der er oprettet efter Helsinkideklaration II".
2. § 4, stk. 2, ophæves.

3. § 8, stk. 1, nr. 1, affattes således:

1. I samarbejde med de videnskabsetiske komiteer drøftes almene etiske spørgsmål i forbindelse med forsøg på mennesker."

4. § 11 med tilhørende overskrift ophæves.

5. Efter § 11 ændres overskriften "Straffebestemmelser" til: "Ikrafttrædelsesbestemmelser".

6. § 12 ophæves.

§ 20. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Lov nr. 499 af 12. juni 1996 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelser:

§ 2

I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som senest ændret ved § 19 i lov nr. 503 af 24. juni 1992, foretages følgende ændring:

1. Lovens titel affattes således: "Lov om oprettelse af et etisk råd".

§ 3

Loven træder i kraft den 1. oktober 1996, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 4, om en ændret affattelse af § 8, stk. 1, nr. 3 og 4, i lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter træder først i kraft den 1. januar 1997.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Sundhedsministeriet, den 4. marts 1997 Birte Weiss/Iben Rostock-Jensen

Bilag 2

Paradigma til brug for oplysning om økonomi i forbindelse med forsøg

Økonomiske oplysninger i forbindelse med forsøget

I forbindelse med den information, der skal gives om forsøget, består der en pligt til også at informere om, hvilken ekstern økonomisk støtte forsøget får.

Det skal også oplyses, om de forskere, der udfører forsøget, er tilknyttet de institutioner, der støtter forsøget eller om forskerne modtager økonomisk støtte eller andre goder, der på nogen måde kan påvirke deres uafhængighed.

Kravene til informationen om den økonomiske støtte til forsøg følger af den reviderede lov om et videnskabsetisk komitéssystem (lov nr. 499 af 12. juni 1996).

1. Gennemføres projektet med ekstern støtte fra private virksomheder, fonde, m.fl.

JA _ NEJ _

2. Hvis ja, ønskes oplyst:

- hvilket beløb, ydes da fra hvilke virksomheder/fonde.
om støtten ydes som et fast beløb pr. patient inden for et fastlagt patientantal eller som en fast sum til hele projektet.
- om beløbet udbetales til den projektansvarlige forsker, til instituttet, afdelingen, udbetales som løn til forskere/medarbejdere eller indgår i en lokalvidenskabelig fond med regnskabsaflæggelse, revision etc.
- om der ydes anden økonomisk støtte i form af goder til projektet udstyr, kongresgebyr eller lignende.
- Om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til den private virksomhed, fonden. m.fl., som har en interesse i det pågældende forskningsprojekt. Tilknytningen kan f.eks. bestå i, at forskeren modtager konsulentonorarer eller andet vederlag, har bestyrelsesmæssig tilknytning, eller besidder en aktiepost.

3. De beløb som de pågældende firmaer yder i støtte til projektet udgør xx % af det samlede budget. I tilfælde af, at der ved projektets afslutning er overskydende midler, bliver disse anvendt til xxx. (indgår i en fond eller tilbageleveres)

Ovennævnte økonomiske oplysninger har foreligget ved den videnskabsetiske komité's vurdering af ovennævnte projekt. Hvis der er tvivl om nogle af punkterne kan yderligere oplysninger fås hos den ansvarlige forsker xx på telefon xx mellem à

Bilag 3

Gennemgang af samtykkereglerne i forbindelse med forsøg i andre lande

- [Skematisk oversigt: Danmark, Sverige, Norge, Finland](#)
- [Skematisk oversigt: Tyskland, Frankrig, England, U.S.A.](#)

- Bilaget indeholder en sammenlignende *oversigt* over patientinformation/informeret samtykke i forbindelse med biomedicinsk forskning og forsøg.
- *Gennemgang vedrørende det informerede samtykke* i Sverige, Norge, Finland, Tyskland, Frankrig, England og U.S.A. Notaterne berører kort de enkelte landes videnskabsetiske komitéssystem.
- **BEMÆRK:** Notaterne er udarbejdet på baggrund af materiale (bekendtgørelser, målsætninger, lægelove, guidelines, etc.) tilsendt fra landenes sundhedssystemer og videnskabsetiske komiteer. Der tages derfor det forbehold overfor materialet, at det er svært sammenligneligt samt i en række tilfælde utilstrækkeligt. Notaterne er således ikke en fyldestgørende "kortlægning", men alene en beskrivelse, af få faktiske forhold vedr. patientinformation/informeret samtykke i forbindelse med biomedicinsk forskning og forsøg.

Kilder:

- "Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy og organisation i Sverige". 1996 MFR-rapport 2.
- St. meld. nr. 36 "Forskning for fællesskapet", og "Mandat for de regionale komitéer for medicinsk forskningsetikk "(fastsat af kultur- og vitenskapsdepartementet 19. januar 1989).
- "Föreskrift 6/93 Kliniska Läkemedelsprövningar som Udförs på Människor" (gyldig 1.1.1994-31.12.1998). Forskriften har status som en bekendtgørelse eller et cirkulære. Der henvises endvidere til Helsinki II deklARATIONEN.
- "Bekanntmachung der Neufassung des Arzneimittelgesetzes, vom 19. Oktober 1994. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln" (Arzneimittelgesetz). Endvidere oplysninger fra ambassaden i Bohn.
- "Loi du 20 decembre 1988" ændret ved "Loi du 25 julliet 1994" (code de la Santé publique).
- "Local Research Ethical Committees - Health Service Guidelines" af Department of Health HSG (91) 5 af 19. august 1991. Health Service guidelines har status som en bekendtgørelse eller et cirkulære.
- "To amend the Public Health Service Act to establish an Ethical Advisory Board, and for other purposes", May 1993. "IRB-01 Informed Consent Form - Informed Consent to participate in Research", J. Hillis Miller Health Center, University of Florida, August 8, 1995.

Materialet kan rekvireres i Forskningsministeriet ved henvendelse til Forskningspolitisk kontor.

Hvordan/ hvad oplyses der om	Danmark	Sverige	Norge	Finland
Krav om <i>skriftlig</i> information af patienter og/eller	Ja	Som regel, ved lægemidler altid	Som regel	Krav om skriftlig og skriftlig/mundtlig
<i>mundtlig</i> information	Ja	Ja	Ja	så vidt muligt.

Hvem informerer	Forskeren (lægen)	Forskeren ell. kvalificeret repræsentant	Forskeren	Forskeren
Hvad informeres patienten om:	Danmark	Sverige	Norge	Finland
At der er tale om forskning	Ja	Ja	Ja	?
Forsøgets formål	Ja	Ja	Ja	"Prövningen" anmeldes til "läkemedelsverket (sundhedsmyndighederne)
Forsøgets metode	Ja	Ja	Ja	.
Forsøgets gennemførelse	Ja	Ja	Ja	.
Forsøgets økonomi	Ja	Ja, øk. interesser kan oplyses	?	?
Forudsigelige risici, ulemper og ubehag	Ja	Ja	Ja	?
Mulig nytte ved forsøget	Ja	Ja	Ja	?
Andre behandlingsmuligheder	Ja	Ja	Evt. fordele ved deltagelse	?
Frivillig deltagelse	Ja	Ja	Ja	Ja
Ret til at trække samtykke tilbage	Ja	Ja	Ja	Ja
Erstatningsmuligheder	Ja	Ja, ny lov af 1. januar 1997	Ja	Lægens ansvar
Ansvarsfraskrivelse	Nej	Ja, ved pilotundersøgelse	Nej, forsikring/patient-skadeerstatning	Sikre sig at patienten er forsikret
Ændrede forudsætninger (nye oplysninger)	Ja, relevant inf.	?	?	Inf. til läkemedelsverket
Tavshedspligt	Ja	Ja, og forskere oplyses om det	?	?
Betænkningstid og bisidder	CVK rek. nr. 8	?	?	?
Kontaktpersoner	Rek. 1 nr. 9, GCP pkt. 4.8.10.	Ja, projektlederen	?	?
Honoreres	Kan honoreres	Ja, kan honoreres	Ja, kan honoreres	?

forsøgspersonen?

ideel/materiel

Hvordan/ hvad oplyses der om	Tyskland	Frankrig	England	U.S.A.
Krav om <i>skriftlig</i> information af patienter og/eller <i>mundtlig</i> information	Ja, udførlig skriftlig eller mundlig inf. (skal forstå)	Ja, eller i særlige tilfælde med vidne fra uvildig 3. person	Ja, patient og komité (LREC) informeres	Ja, samtykke og inf. i samlet skema. Mundlig inf. såfremt det ønskes.
Hvem informerer:	Forskeren ell. anden kvalificeret læge	Forskeren eller kvalificeret repræsentant	Forskeren	Forskeren
Hvad informeres patienten om:	Tyskland	Frankrig	England	U.S.A.
At der er tale om forskning	?	Ja	Til LREC	Ja
Forsøgets formål	Ja	Ja	Til LREC	Ja
Forsøgets metode	Ja	Ja	Til LREC	Ja
Forsøgets gennemførelse	Ja	Ja	Til LREC	Ja
Forsøgets økonomi	?	Ja	Til LREC	Ja, også forskerens evt. vinding
Forudsigelige risici, ulemper og ubehag	Ja	Ja	Ja, samt om muligt uforudsigelige	Ja
Mulig nytte ved forsøget	Ja	Ja	Ja	Ja
Andre behandlingsmuligheder	?	?	Ja	Evt. fordele ved forsøget
Frivillig deltagelse	Ja	Ja	Ja	Ja
Ret til at trække samtykke tilbage	Ja	Ja	Ja	Ja
Erstatningsmuligheder	Ja, oplyses om forsikring	Ja	Ja	Oplyses om, at egen forsikring dækker
Ansvars fraskrivelse	?	?	Oplyses om, at der muligvis ikke gives erstatning (ingen forsikring)	Ja
Ændrede forudsætninger (nye oplysninger)	Lægen har inf.pligt under hele forløbet	Ja	Til LREC	?
Tavshedspligt	Ja	Ja	Ja	Ja
Betænkningstid og bisidder	?	?	?	?

Kontaktpersoner	?	?	Ja	Ja. forskeren
Honoreres forsøgspersonen?	Kan honoreres	Nej, hvis forsøget kan lindre. Ja, hvis der ikke er andre fordele	Kan honoreres	Kan honoreres

Sverige

Kilde: Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning.

Forskningsetisk policy og organisation i Sverige. 1996 MFR-rapport 2

I Sverige har "Medicinske forskningsrådet" tidligt etableret et organ til etisk vurdering af medicinske forskningsprojekter og etableret et særligt nævn for forskningsetik.

Allerede i slutningen af 1960-erne etableredes successivt forskningsetiske komiteer ved de medicinske fakulteter.

Alle medicinske forskningsprojekter skal vurderes af en uafhængig forskningsetisk komité før de igangsættes.

De etiske vurderingsorganer er ikke lovfæstet.

Kravet til informationen af forsøgspersoner bygger på Helsinki II Deklarationen.

Der sondres mellem terapeutisk og ikke terapeutisk forskning. Kravene til informationen ved ikke-terapeutisk forskning er større end ved terapeutisk forskning.

De grundlæggende krav til informationen:

Forsøgspersonen skal informeres ærligt om forsøget og om en analyse af fordele og ulemper ved forsøget. Herunder:

- projektets formål.
- projektets planlægning med beskrivelser af alle momenter og metoder, der indgår.
- den forventede nytte af projektet.
- omhyggelig præcisering af hvad det indebærer for patienten at medvirke (forsøgspatienten skal have et klart billede af hvad der sker på grund af forskningen ud over hvad en almindelig behandling ville indebære.).
- eventuelle ricisi for skade eller ubehag for de deltagende.
- at deres deltagelse er frivillig, og at de har ret til at afbryde eventuel medvirken, uden at dette medfører dårligere pleje eller behandling.
- navn og telefonnummer til projektlederen for eventuel yderligere information.

Informationen skal være forståelig. Hvis det er åbenbart, at personerne ikke har forstået informationen eller ikke vil tage imod den, bør de ikke indgå i forskningen som forsøgspersoner.

Informationen skal som hovedregel gives både skriftligt og mundtligt.

Hvis informationspligten skal fraviges kræver det overbevisende argumenter for at etikkomiteen skal godkende det.

Der bør anvendes udtryk som ..forsøgspersonen "anmodes om" og *ikke* "tilbydes" at deltage.

Den der giver informationen bør deltage i dens udformning.

Den mundtlige information bør afsluttes med: "Hvis det er noget du undrer dig over, er du altid velkommen til at ringe til XX på tlf. YY, bedst mellem tiderne Z og U". Disse oplysningerne bør gives af den ansvarlige for

projektet eller en, som den ansvarlige har delegeret dette til.

Informationens indhold:

- at det er forskning.
- projektets hensigt.
 - relevans.
 - metodik.
- ubehag og ricisi.
- forventet nytte.
- hvordan data indsamles og bevares fortroligt (ikke det samme som anonymitet).
- eventuel kompensation for skade eller ubehag.
- at forsøgspersonen når som helst kan afbryde sin medvirken uden begrundelse og uden at det indebærer dårligere behandling eller pleje.

Ved "præsymptomatisk diagnostik" skal personen tilbydes muligheden for selv at afgøre, om vedkommende vil have informationerne, eller afstå herfra. Hvis personen er ude af stand til at give sit samtykke anvendes "vikarieret eller præsumeret samtykke". Børn skal dog i videst muligt omfang også selv give samtykke.

Honorering af forsøgspersoner kan ske for deres tid og ubehag, men den må ikke virke som "utilbørlig påvirkning".

"Det kan anses som rimeligt, om patientinformationen oplyser, hvem der er rekvirenten i tilfælde, hvor det drejer sig om ren rekvireret forskning".

"Ersättning till försökspersoner eller patienter för skada i samband med landstingsanknuten forskning fr o m den 1 januari 1997 i Patientskadelagen" (s. 75).

Norge

Kilde: St. meld. nr. 36 "Forskning for fællesskapet", og "Mandat for de regionale komitéer for medicinsk forskningsetikk "(fastsat af kultur og vitenskapsdepartementet 19. januar 1989)

Ved Stortingsmelding nr. 28 (188-89) "Om forskning" blev det foreslået at etablere en national forskningsetisk komité indenfor de 3 fag-områder, herunder medicin og der blev skitseret et mandat for komiteerne. Stortinget tilsluttede sig, og komiteerne blev oprettet i 1990. Komiteerne er ikke forvaltningsorganer, men sorterer administrativt under de 4 medicinske fakulteter, som de er knyttet til.

På det medicinske område har der længe eksisteret regionale forskningsetiske komiteer. Den nationale komité NEM fungerer som koordinerende organ for disse.

De regionale komiteer er ifølge deres mandat rådgivende organer og vurderer alle medicinske forskningsprojekter i relation til mennesker.

Komiteerne er ikke oprettet ved lov, og Departementet ser ikke noget behov for at lovfæste systemet, da det er godt indarbejdet og accepteret i forskningsmiljøerne.

De baserer deres virksomhed på Helsinki II Deklarationen.

Et af de 4 store forskningsetiske spørgsmål i Norge er "*forskningens agtelse av menneskeværd, personvern, dyrevern og miljø i forskningshverdagen*".

Komiteerne kræver og påser, at forsøgspersoner og forsøgspatienter giver deres informerede samtykke ved at underskrive et informationsskema.

Hvis kravet om skriftlig samtykke fraviges, må det begrundes.

Informationsskemaet bør indeholde:

- hvad forsøget går ud på.
- begrundelse for forsøget.
- metoder, og hvad de indebærer for forsøgspersonen/ forsøgspatienten.
- risikomomenter.
- eventuelle fordele ved deltagelse.
- praktiske ulemper (tidsspilde, fremmøde etc.).
- inklusions- og eksklusionskriterier.
- konfidensialitet.
- frivillighed (retten til at trække sig ud).
- præcision af, at samtykket kun gælder deltagelsen i forsøget, og at samtykket ikke skal virke som grundlag for bortfald af erstatning eller forsikring for skade som måtte følge af deltagelsen. Hvor loven om patientskadeerstatning eller lov om produktansvar ikke gælder, må lægen/forskeren tegne forsikring.
- Samtykket skal gives på samme formular som den skriftlige information.
- Det må angives, hvorvidt og på hvilken måde og af hvem forsøgspersonen bliver honoreret.

Finland

Kilde: Föreskrift 6/93 Kliniska Läkemedelsprövningar som Udförs på Människor. (Gyldig 1.1.1994-31.12.1998). Forskriften har status som en bekendtgørelse eller et cirkulære.

Der henvises til Helsinki II Deklarationen.

Det informerede samtykke fra den der deltager i afprøvningen:

- Kun personer, som af egen fri vilje giver deres samtykke må deltage.
- efter at have fået en tilstrækkelig detaljeret og letfattelig redegørelse over afprøvningen.
- redegørelsen må gives både skriftligt og mundtligt, hvor det er muligt.
- Samtykket og dets tidspunkt skal nøjagtigt angives og verificeres af den der giver samtykket eller af en uvildig 3. mand.
- samtykket kan nårsomhelst tilbagekaldes.

De etiske komiteer skal foretage den etiske bedømmelse og lækemedelsverket, men ikke forsøgspersonen, skal have oplysninger om

- alle alvorlige hændelser under forsøget.
- ændring af forsøgsplanen.
- mellemrapporter hvert 5. år og på opfordring når som helst.
- redegørelse efter 2 år fra forsøgets afslutning.

Forskeren bør forsikre sig om, at forsøgspersonen, som deltager i afprøvningen har en tilstrækkelig forsikringsdækning for eventuelle skader, som kan indtræffe under afprøvningen.

En arbejdsgruppe med medlemmer fra Socialministeriet og Sundhedsministeriet har forberedt et lovforslag om medicinsk forskning på mennesker, befrugtede æg og fostre (Arbejdsgruppe memorandum 1994;23, på finsk). Memoet omfatter endvidere beskrivelse af etiske komitéer, informeret samtykke samt anvendelse af legalt inkompetente personer og mindreårige, gravide kvinder og fanger som forsknings subjekter.

Der forelægger endnu ikke nogle endelige forslag, regulationer eller instruktioner.

Tyskland

Kilde: "Bekanntmachung der Neufassung des Arzneimittelgesetzes - vom 19. Oktober 1994".

"Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln" (Arzneimittelgesetz).

Oplysninger fra Den Danske Ambassade i Bonn:

Siden august 1995 har der eksisteret offentligt regionale etiske kommissioner, dels tilknyttet lægekamrene i de enkelte forbundslande, dels oprettet i forbindelse med de medicinske fakulteter.

Kommissionerne er underlagt de enkelte delstaters retsgrundlag. Kommissionernes opgave reguleres af en lægemiddellov (Arzneimittelgesetz).

Kliniske afprøvninger af lægemidler skal etisk vurderes af det regionale etiske råd. Rådet er kun vejledende. Den endelige afgørelse ligger hos en forbundsmyndighed, f.eks. "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte". Vurderingen her er juridisk bindende.

Uddrag af Arzneimittelgesetz kapitel 6 "Beskyttelse af mennesket ved klinisk afprøvning", § 40, handler om almene forudsætninger:

Klinisk afprøvning på mennesker kan kun ske, hvis

- de risici, der er forbundet med forsøget, står i rimeligt forhold til betydningen af resultatet.
- forsøgspersonen samtykker efter at være blevet informeret af en læge om forsøgets art, betydning og rækkevidde, samt indvilger i, at optegnelser i forbindelse med forsøget må anvendes.
- forsøgspersonen ikke er institutionsanbragt.
- forsøget ledes af en læge, der kan dokumentere mindst 2 års erfaring i forsøg med lægemidler.

Informationen til forsøgspersonen skal indeholde

- oplysning om, at der er tale om forsøg/forskning, dvs. at behandlingen (i forbindelse med forsøget) afviger fra den gængse behandling.
- oplysning om forsøgets formål, herunder resultaterne af de forsøg (på dyr), der ligger forud for det aktuelle forsøg.
- en beskrivelse af forsøgsmetoden.
- en gennemgang af forsøget, dvs. orientering om de enkelte faser.
- en grundig gennemgang af risici og nytteværdien af forsøget, således at forsøgspersonen bliver i stand til at afveje disse overfor hinanden, inden eventuelt samtykke.
- oplysning om, at deltagelsen i forsøget er frivillig, og at samtykket kan trækkes tilbage på et hvilket som helst tidspunkt i forløbet.

Ovenstående information *skal* gives af en læge og kan ikke uddelegeres til f.eks. sygehuspersonale eller andre.

Informationen skal endvidere formidles i et sprog, forsøgspersonen kan forstå (under hensyntagen til personens uddannelse, fysiske- og psykiske helbredstilstand).

Endelig har lægen under hele forløbet *fuld informationspligt* over for patienten/forsøgspersonen.

Frankrig

Kilde: "Loi du 20 decembre 1988" ændret ved "Loi du 25 julliet 1994" (code de la Santé publique).

De videnskabsetiske komiteer er lovfæstede og forskningsrekvirenten (promoteur) er ansvarlig for, at medicinske forskningsprojekter anmeldes til komiteerne før projektet påbegyndes.

Komiteens vurdering er rådgivende for forskeren og sundhedsmyndighederne, men sundhedsmyndighederne har på et hvilket som helst tidspunkt hjemmel til at stoppe et projekt såfremt de skønner, at dette er hensigtsmæssigt.

Forskningsrekviranten sender projektbeskrivelsen, samt udtalelsen fra komiteen til sundhedsmyndighederne.

Enhver *negativ udtalelse* fra komitéen sendes til *direkte* fra komitéen til sundhedsmyndighederne.

Den videnskabsetiske komité skal forud for projektets start udtale sig om den information, som forsøgspersonen skal have ifølge forsøgsprotokollen.

Forud for et forsøgsprojekt skal forsøgspersonen afgive et frit, udtrykkeligt, informeret samtykke til forskeren eller en læge, som repræsenterer vedkommende.

Forsøgspersonen skal forud for samtykke informeres om

- forsøgets formål.
- metode og varighed.
- forventet nytte af forskningen.
- forudsigelige risici.
- ulemper og ubehag; herunder de forudseelige risici, som kan blive konsekvenserne af, at forsøget standses før planlagt.
- komiteens udtalelse om projektet.
- grundig præcision vedrørende hvilke kvalifikationer de(n) pågældende forsker(e) har, som deltager i forskningsprojektet.

Derudover skal forsøgspersonen informeres om retten til at afvise at deltage og om retten til på ethvert tidspunkt af forsøget at trække sit samtykke til deltagelse tilbage uden at skulle hæfte for noget.

Endvidere lægges vægt på, at forskeren (lægen) har et ansvar for løbende at informere patienten/forsøgspersonen.

I exceptionelle tilfælde, når det er i en patients interesse, kan oplysninger tilbageholdes for den pågældende. Det skal i så fald angives i forsøgsprotokollen.

Forskeren er pligtig at tegne en forsikring for forsøgspersonen til dækning af eventuelle skader, som vedkommende kan pådrage sig ved forsøget.

Forsøgspersonen *kan* honoreres, hvis vedkommende ikke vil kunne få personlig gavn af forsøget, ellers ikke. Det offentlige system sætter loftet for eventuelle honorarer.

England

Kilde: "Local Research Ethical Committees - Health Service Guidelines" af Department of Health HSG (91) 5 af 19. august 1991.

Health Service guidelines har status som en bekendtgørelse eller et cirkulære.

Local Research Ethics Committees (LREC) skal være etableret i hvert sundhedsdistrikt før 1. februar 1992. Komiteerne er rådgivende for National Health Service (NHS)

Ansvar for, om et forskningsprojekt skal tillades, er hos sundhedsmyndighederne, NHS, dér hvor forskningen skal finde sted.

Kravet om videnskabsetisk godkendelse gælder kun forskning, som udføres for NHS, men det kan aftales, at komiteerne også kan rådgive om forskningsprojekter, som udføres for en privat virksomhed, "The Medical Council" eller universiteter.

Komiteerne skal kontrollere, at forskeren sørger for, at

- ingen deltager i forsøg mod deres vilje.
- ingen rekrutteres under pres af nogen art.
- det understreges, at deltagelse er frivillig, og at samtykket til enhver tid kan trækkes tilbage uden angivelse af grunde.
- hvis samtykket tilbagekaldes må det ikke få konsekvenser af nogen art.
- samtykket skal helt overvejende indhentes både mundtligt og skriftligt.
- forskeren skal oplyse, at personlige sundhedsoplysninger opbevares fortroligt.
- kun i særlige tilfælde vil data kunne udleveres uden personens samtykke.

Nogle undersøgelser kræver omhyggeligere information før samtykke må indhentes, f.eks. blindforsøg med placebo-præparater.

Komiteen skal undersøge eventuelle økonomiske aspekter i forsøget, som vil være egnet til at påvirke forsøgspersonens samtykke og forskerens vurdering af, hvorvidt personen skal deltage.

Spørgsmålet om erstatning ved eventuelle skader på forsøgspersonen afhænger af, hvem der sponsorerer undersøgelsen, og det skal forsøgspersonen informeres om.

Forsøgspersonen skal også informeres om

- alle kendte ricisi,
- at der kan være uforudsete ricisi, samt
- at der kan blive problemer med at opnå erstatning.

U.S.A.

Kilde: "To amend the Public Health Service Act to establish an Ethical Advisory Board, and for other purposes", May 1993. "IRB-01 Informed Consent Form - Informed Consent to participate in Research", J. Hillis Miller Health Center, University of Florida, August 8, 1995.

"Institutional Review Board" og "Ethical Advisory Board"

Det videnskabsetiske komitésystem i U.S.A. er institutionsbaseret.

Iflg. "42 USC Sec. 289, Chapter 6A - **Public Health Service,**

subchapter III, National Research Institutes"..

"...The Secretary shall by regulation require that each entity which applies for a grant, contract, or cooperative agreement under this chapter for any project or program which involves the conduct of biomedical or behavioural research involving human subjects submit it [...] to a board (to be known as an "Institutional Review Board") to review biomedical and behavioural research involving human subjects conducted at or supported by such entity in order to protect the rights of the human subjects of such research..."

Iflg. "**To amend the Public Health Service Act to establish an Ethical Advisory Board, and for other purposes**", Part G of title IV of the Public Health Service Act (42 USC 289 et seq.) is amended by inserting after section 492 the following new section: "Certain provisions regarding review and approval of proposals for research":

Section 492b,1, b.: Establishment of a standing ethical advisory board. "...The Board shall advise, report on, and make recommendations to the Secretary and the Congress regarding the ethical, legal, and social acceptability of supporting specific biomedical and behavioural research designs, applications, or proposals... [...]"

Eksempel på IRB Informed Consent Form

I forbindelse med forskerens udarbejdelse og formulering af "Informed Consent Form" kræves det af IRB, tilknyttet J. Hillis Miller Health Center, University of Florida, at følgende informationer gives til patienten/forsøgspersonen i forbindelse med underskrivelse af samtykkeerklæringen:

Informationen skal indeholde oplysninger om

- at der er tale om et forskningsprojekt, formål og metode samt titlen på projektet.
- navn og tlf.nr. på forskeren(erne) oplysning om, at de/han/hun informerer patienten/forsøgspersonen og kan kontaktes såfremt der er spørgsmål.
- hvem der sponsorer projektet.
- forsøgets økonomi; herunder oplysninger om forskerens eller andres potentielle økonomiske afkast fra forskningen samt eventuelle økonomiske risici.
- forsøgets gennemførelse; beskrivelse af procedurer i ikke-teknisk sprog.
- forudsigelige helbredsrisici, ulemper og ubehag.
- eventuelle fordele ved deltagelse i forskningsprojektet.
- erstatningsmuligheder; patienten/forsøgspersonen skal informeres om, at han/hun/deres egen forsikring skal dække.
- konflikter og interesser forbundet med forsøget.
- alternativer til deltagelse, fri deltagelse og at patienten/ forsøgspersonen til hver en tid kan tilbagetrække sit samtykke.

tavshedspligt og konfidentialitet.

Bilag 4

Høringsvar fra de regionale komiteer

Kommer senere

Bilag 5

Den Centrale videnskabetiske Komité's rekommendationer nr. 1, 5, 6, 7, 11, 13, 14 og 17

-
- [Nr. 1: Informeret samtykke](#)
 - [Nr. 5: Biomedicinske forsøg på afdøde](#)
 - [Nr. 6: Ansattes funktion som forsøgspersoner i medicinindustrien](#)
 - [Nr. 7: Forsøg med patienter, der fungerer som sunde forsøgspersoner](#)
 - [Nr. 11: Honorering af forsøgspersoner m.v.](#)
 - [Nr. 13: Oplysninger på anmeldelskemaet om eventuel økonomisk støtte til projekter fra private firmaer, offentlige myndigheder etc.](#)
 - [Nr. 14: Videnskabelige forsøg på demente personer](#)
 - [Nr. 17: Opdukken af uventede, alvorlige bivirkninger eller hændelser i forløbet af et biomedicinsk forskningsprojekt](#)
-

Rekommandation nr. 1:

Informeret Samtykke Ved patienters og sunde forsøgspersoners deltagelse i forsøg, dvs. lægevidenskabelige undersøgelser, herunder kliniske afprøvninger af lægemidler etc., skal der altid indhentes samtykke fra patienten/den sunde forsøgsperson på grundlag af både mundtlig og skriftlig information. Dette fremgår af § 8 i lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (nr. 503 af 24. juni 1992) og af Sundhedsstyrelsens cirkulære om information og samtykke, "Lægers pligt og patienters ret", (dateret 22. september 1992).

INFORMATION

Informationen skal ifølge lovens § 8, stk. 1, jf. cirkulærets § 7, stk. 2 og 3 og § 8 indeholde oplysninger om:

1. formålet med forskningsprojektet
2. forsøgets vigtigste detaljer, herunder anvendte procedurer,
3. at den enkelte forsøgsperson indgår i et forsøg sammen med andre patienter eller sunde forsøgspersoner, og om fordelingen på forsøgets grupper sker ved randomisering,
4. forudsigelige risici og ulemper, herunder uønskede virkninger ved brug af eventuelle lægemidler og/eller procedurer anvendt i forbindelse med forsøget,
5. forsøgets forventede nytte for patienten og/eller fremtidige patienter,
6. at det er frivilligt at deltage, og at patienten/den sunde forsøgsperson, eller den der på disses vegne har samtykket, på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke,
7. andre behandlingsmuligheder, hvis patienten afslår at deltage, samt at nægtet deltagelse ikke påvirker den nuværende eller fremtidige behandling,
8. at patienten/forsøgspersonen, hvis det ønskes, tillige får adgang til betænkningstid og mundtlig information i overværelse af en uvildig tredjemand,
9. Kontaktperson(er), (navn, adresse, telefonnummer),

Supplerende særbestemmelser om forsøg, hvori indgår kliniske afprøvninger af lægemidler

Ved biomedicinske forsøg, hvor der indgår klinisk afprøvning af lægemidler, skal der tillige informeres om:

10. hvorvidt ikke-registrerede lægemidler eller blindpræparater (placebo) indgår i afprøvningen,
11. hvorvidt behandlingsfri perioder indgår i afprøvningen.

SAMTYKKE

Forsøgspatienter/sunde forsøgspersoner skal ved deres underskrift erklære sig villige til at deltage i en undersøgelse, jf. § 8, stk. 1, nr. 2 i lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Ved sit skriftlige samtykke bekræfter deltageren i et biomedicinsk forskningsprojekt, at samtykket er baseret på både mundtlig og skriftlig information, at han/hun er vidende om, at deltagelse er frivillig, og vidende om at samtykke på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes.

Et skriftligt samtykke medfører ikke en forringet retsstilling efter erstatningslovgivningens og patientforsikringslovens regler.

STEDFORTRÆDENDE SAMTYKKE

I medfør af lovens § 8, stk. 1, nr. 3) er der adgang til at anvende stedfortrædende samtykke i følgende tilfælde:

1. Myndige personer, som midlertidigt er ude af stand til at vurdere information og afgive samtykke, men som genvinder evnen hertil

Hvor videnskabelige forsøg udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke (bevidstløse, midlertidigt inhabile mv.), kan information gives til og samtykke indhentes fra nærmeste pårørende. Det forudsættes dog, at der sker efterfølgende information til og indhentes efterfølgende samtykke fra patienten, når denne igen er i stand til at vurdere information og afgive samtykke.

2. Myndige personer, som blivende er ude af stand til at vurdere information og afgive samtykke, og som ikke er umyndiggjort

Hvor videnskabelige forsøg udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke fra personer, som permanent er inhabile uden at være umyndiggjort, kan information gives til og samtykke indhentes fra nærmeste pårørende. Begrænsninger i adgangen til at udføre biomedicinske forsøg på denne persongruppe findes i *rekommandation nr. 14 vedrørende: Videnskabelige forsøg på demente personer*.

3. Umyndige personer

Ved videnskabelige forsøg, der medfører deltagelse af umyndige personer (mindreårige eller umyndiggjorte personer), skal det informerede samtykke indhentes fra forældre eller værge, med mindre andet følger af anden lovgivning. Hvis den umyndige rent faktisk er i stand til at afgive samtykke, skal dette tillige indhentes.

FORSLAG TIL FORMULERING AF SAMTYKKEERKLÆRINGER

Den Centrale Videnskabsetiske Komité anbefaler følgende formuleringer af samtykkeerklæringer:

1. Samtykke fra en voksen, habil person

"Jeg bekræfter hermed, at jeg efter at have modtaget ovenstående information, såvel mundtligt som skriftligt, indvilger i at deltage i det beskrevne forskningsprojekt.

Jeg er informeret om, at det er frivilligt at deltage, og at jeg når som helst kan trække mit tilsagn om deltagelse tilbage, uden at dette vil påvirke den nuværende eller fremtidige behandling af mig."

2. Stedfortrædende samtykke (mindreårige, bevidstløse mv.)

"Jeg/vi bekræfter hermed, at jeg/vi efter at have modtaget ovenstående information, såvel mundtligt som skriftligt, indvilger i, at mit/vort barn/min/vore pårørende deltager i det beskrevne forsøg.

Jeg/vi er informeret om, at det er frivilligt at deltage, og at tilsagnet om at deltage når som helst kan trækkes

tilbage, uden at dette vil påvirke den nuværende og fremtidige behandling af mit/vort barn/min/vore pårørende."

Rekommandation nr. 5:

Biomedicinske forsøg på afdøde Biomedicinske forskningsprojekter, der indebærer forsøg på afdøde, er omfattet af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (nr. 503 af 24. juni 1992). I medfør af lovens § 11, stk. 1, nr. 1, fastslår Den Centrale Videnskabsetiske Komité følgende:

1. Biomedicinske forskningsprojekter, der indebærer forsøg på afdøde, skal anmeldes til den regionale videnskabsetiske komité for det område, hvor den projektansvarlige har sit virke, jf. § 6, stk. 1. Forskningsprojektet må ikke iværksættes - eller iværksættes med væsentlige ændringer - uden den regionale videnskabsetiske komité's godkendelse, jf. § 7, stk. 1.
2. Komitéanmeldelse forudsætter, at der er tale om et forskningsprojekt, dvs. obduktion mv., der indeholder et generelt videnserhervende element i modsætning til medico-legalt ligsyn, lægevidenskabelig obduktion og udtagelse af organer i transplantationsøjemed, som er omfattet af lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv. (nr. 402 af 13. juni 1990). Disse procedurer falder uden for komitéloven på grund af deres særlige formål.
3. Godkendelse af forskning på afdøde forudsætter informeret samtykke fra nærmeste pårørende, forældre eller værge i medfør af § 8, stk. 1, nr. 3, (stedfortrædende samtykke).
4. Uanset samtykke er forskning på afdøde - i modsætning til transplantation - kun tilladt, hvis døden konstateres ved uopretteligt ophør af åndedræt og hjertevirksomhed, jf. § 1 og § 16 i lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.

Biomedicinsk forskning på afdøde (lig) forudsætter ofte obduktion i lægevidenskabeligt øjemed og hermed udtagelse af væv og andet biologisk materiale. § 12 i lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv. fastsætter, at obduktion kun må finde sted, hvis den afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har givet sit samtykke til obduktion, eller hvis den afdødes nærmeste giver samtykke hertil. Er afdøde under 18 år må obduktion kun foretages, hvis forældremyndighedens indehaver har givet samtykke hertil. Informeret samtykke til obduktion efter lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv. kan *ikke* træde i stedet for anmeldelse og et eventuelt krav om informeret samtykke til forskning i medfør af komitéloven.

Rekommandation nr. 6:

Ansattes funktion som forsøgspersoner i medicinindustrien *Forskningsprojekter, hvori indgår ansatte i medicinalindustrien som forsøgspersoner, skal anmeldes til og godkendes af en regional videnskabsetisk komité (RVK)* i medfør af § 6 og § 7 i lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (nr. 503 af 24. juni 1992). Hvis der i forskningsprojektet indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, skal der tillige ske anmeldelse til Sundhedsstyrelsen. Komiteens videnskabsetiske godkendelse af projektet sendes som en indstilling til Sundhedsstyrelsen, der træffer den endelige afgørelse, jf. § 7, stk. 3.

Ved de regionale videnskabsetiske komiteers (RVK) behandling af disse projekter, foreslår Den Centrale Videnskabsetiske Komité følgende retningslinier:

Som *hovedprincip* lægges der vægt på, at der er tale om forsøgspersoner, som *ikke* kan anses for *uafhængige* af den ansvarlige forskergruppe, og der stilles derfor krav om særlige sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af forsøgspersonerne. Ved bedømmelsen af et konkret projekt, hvor forsøgspersonerne er ansatte i medicinalindustrien, skal de regionale videnskabsetiske komiteer påse, at en eller flere af de følgende sikkerhedsforanstaltninger er planlagt anvendt:

1. *Samtykke*. Et samtykke til deltagelse i forsøget skal afgives til en læge, der ikke er tilknyttet det pågældende medicinalfirma.
2. *Helbredsundersøgelse*. Hvis den forudgående helbredsundersøgelse før eventuel deltagelse foretages af en

læge, der er tilknyttet firmaet, skal den enten i nødvendigt omfang suppleres med oplysninger, som den pågældende forsøgsperson har fremskaffet fra egen læge, eller i særlige tilfælde foretages af en af firmaet uafhængig læge.

3. Særlige risici. Hvis forsøget formodes at frembyde særlige risici for de deltagende, og hvis det nødvendige overvågnings- og akutte behandlingsudstyr ikke er tilgængeligt i virksomheden/laboratoriet, anbefales forsøget gennemført på et hospital.
4. *Uvildig lægekontrol*. I særlige tilfælde vil sikkerheden kunne øges ved, at forsøget overværes af en læge, der ikke har tilknytning til den pågældende virksomhed, og/eller har særlig indsigt vedrørende den anvendte metodes bivirkninger.

Rekommandation nr. 7:

Forsøg med patienter, der fungerer som sunde forsøgspersoner Når de videnskabsetiske komiteer foretager bedømmelse af anmeldte biomedicinske forskningsprojekter, har de *altid* pligt til at påse, at de risici, der kan være forbundet med projektet, er nøje vurderet, og ikke har et uforvarsomt omfang, at de patienter og/eller sunde forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om projektets indhold, forudsigelige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet skriftligt, jf. § 8, stk. 1 nr. 1 og 2 i lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. For *patienter, der fungerer som sunde forsøgspersoner*, dvs. patienter, der ønskes inddraget i biomedicinske forsøg, som *ikke* indgår som led i diagnostik eller behandling af den sygdom, der har bragt patienten i kontakt med hospitalsinstitution/praksis, må der tages *særlige hensyn ved risikovurderingen*. Som følge af den afhængighedssituation, de pågældende befinder sig i, skal der skabes sikkerhed for, at den forudgående information giver mulighed for at afgive et skriftligt samtykke på grundlag af et frit valg.

Det bør tillige klart fremgå af det skriftlige informationsmateriale, at det skriftlige samtykke *ikke* indebærer noget *medansvar* for projektet for den underskrivende, dvs. at et udtrykkeligt skriftligt samtykke til deltagelse i projektet er uden betydning for vurderingen af forsøgspersonens udvidede adgang til erstatning, jf. § 1, stk. 2 og § 4 i lov om patientforsikring (nr. 367 af 6. juni 1991, som ændret ved lov nr. 239 af 8. april 1992).

Situationen har lighedspunkter med den, der gælder sunde forsøgspersoner, ansat i medicinalindustrien, og som er beskrevet i Den Centrale Videnskabsetiske Komité's rekommandation nr. 6. Det bør dog understreges, at der skønnes at kunne foreligge større og mere skjulte begrænsninger i det frie valg, hvor den sunde forsøgsperson er patient, end hvor den pågældende er ansat i medicinalindustrien.

Ved biomedicinske forsøg, der omfatter patienter med en funktion som sunde forsøgspersoner, skal det af forsøgsplanen klart fremgå, at der er tale om patienter med denne funktion, *og hvorledes* kontakten med den/de pågældende tænkes etableret - om det vil ske i forbindelse med sædvanligt patientarbejde på en klinisk afdeling, en undersøgelses- eller behandlingsafdeling, i praksis etc.

Der vil ved den videnskabsetiske vurdering af sådanne projekter blive lagt vægt på den planlagte interventions art og omfang. Når der er tale om andet end enkle procedurer, vil forskergruppen kunne pålægges at skærpe sikkerheden for, at patienternes samtykke er afgivet frit, f.eks. ved at en eller flere af følgende forholdsregler er inddraget:

1. *Betænkningstid*. Anvendelse af en obligatorisk, og tidsmæssigt afgrænset, betænkningstid fra patienten er informeret, til hans/hendes skriftlige svar afgives.
2. *Uvildig modtager af samtykke*. Obligatorisk afgivelse af det skriftlige samtykke, og en eventuel tilbagekaldelse af samtykket, til en person, der ikke direkte har med institutionens kliniske beslutninger at gøre, under overværelse af en tredjeperson - gerne en repræsentant for en anden faggruppe, f.eks. en sygeplejerske eller en pårørende.
3. *Uafhængig patientgruppe*. Obligatorisk henvendelse til patienter uden for egen institution/klinisk afdeling/fagligt ansvarsområde.
4. *Uafhængigt ad hoc tilsyn*. Ad hoc beskikkelse i institutionen af en uafhængig person, der varetager tilsynet

med, at patienters tilsagn er afgivet frit.

Rekommandation nr. 11:

Honorering af forsøgspersoner Den Centrale Videnskabsetiske Komité har efter drøftelser med Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd besluttet at anbefale følgende principper og takster, jf. § 11, stk. 1, nr. 1 i lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (nr. 503 af 24.6.1992):

1. Dækning af dokumenterede transportudgifter.
2. Dækning af dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste, der for personer med lønnet arbejde skal være en fuld kompensation. For personer uden lønnet arbejde, f.eks. studerende, benyttes den seneste offentliggjorte gennemsnitlige timeløn for voksne ufaglærte arbejdere.

En eventuel "ulempegodtgørelse" som afhængig af forsøgets invasive karakter, ubehag, varighed etc., baseres på taksten for voksne ufaglærte arbejdere, udregnet som tillæg pr. time. Grundtaksten er lig med timetaksten, jf. punkt 2. I ganske særlige tilfælde kan denne tillægstakst to- eller tredobles efter skøn.

Rekommandation nr. 13:

Oplysninger på anmeldesskemaet om eventuel økonomisk støtte til projekter fra private firmaer, offentlige myndigheder etc. Dansk sundhedsvidenskabelig forskning er i væsentlig grad afhængig af støtte fra private firmaer, og offentlige institutioner, ud over den støtte der ydes af videnskabelige fonde, eller som er en del af budgettet i universitetsinstitutter, kliniske afdelinger etc.

I overensstemmelse med de krav, der nu i tiltagende grad stilles af videnskabelige tidsskrifter vedr. fuld åbenhed om økonomisk støtte til sundhedsvidenskabelige forskere, ønsker det danske videnskabsetiske komitésystem i fremtiden at modtage oplysninger om eventuel økonomisk støtte, der ikke er knyttet til doneret apparatur, fondsaflynnede ansættelser m.m.

Begrundelsen er, at fuld åbenhed om sådan støtte belyser forskernes uafhængighed, og dermed om en væsentlig videnskabsetisk forudsætning er opfyldt.

Der ønskes *ikke* detaljerede budgetoplysninger, især ikke om finansiering der hidrører fra institutionen, f.eks. universitetsinstitut, hospitalsafdeling og lignende, men alene en kort oplysning på anmeldesskemaet i ja/nej-form om eventuel ekstern *ad hoc* støtte indgår som en fast sum, eller f.eks. som et vederlag per indgået patient.

Hvis svaret er bekræftende, ønsker komiteen oplyst, om det pågældende beløb udbetales til forskeren, afdelingen/instituttet, subsidiært indgår i en lokal videnskabelig fond med regnskabsaflæggelse, revision etc.

Komiteen ønsker ligeledes oplyst, hvis forskeren som led i en uskreven eller skreven kontrakt før projektets iværksættelse stilles andre goder end udbetalte vederlag i udsigt, som betingelse for hans eller hendes medvirken, idet også sådanne overførsler *kan* påvirke forskerens uafhængighed.

En undersøgelses eventuelle ekstraordinære træk på offentlige midler, f.eks. gennem et større antal supplerende undersøgelser, forudsættes forhandlet i åbenhed mellem forskeren/forskergruppen og den institution, som er hjemsted for projektet.

Rekommandation nr. 14:

Videnskabelige forsøg på demente personer Forsøg, der tilstræber en udforskning af demensens årsager etc., dens behandlingsmuligheder for lindring af de svært dementes situation, er som andre forsøg på mennesker omfattet af anmeldelses- og godkendelsespligten i lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Ved forsøg på demente personer må der opstilles *skærpede krav til risikovurderingen* i lighed med dem der gælder videnskabelige undersøgelser hos børn, jf. lovens § 8, stk. 1, nr. 1. Desuden skal der *altid indhentes stedfortrædende samtykke*, jf. § 8, stk. 1, nr. 3. Følgende retningslinier fastsættes i medfør af § 11, stk. 1,

nr. 1:

1. De pågældende projekter skal tjene patientgruppens interesser på kortere eller længere sigt.
2. Projekterne må ikke lige så vel kunne udføres på habile voksne personer, der klart kan afgive et informeret samtykke.
3. Kontrollen med sådanne undersøgelser kan underkastes en skærpet tilsynsfunktion, f.eks. ved at der i den institution, hvor projektet finder sted, udpeges en særlig tilsynsperson eller et tilsynsførende udvalg, der ikke rummer medlemmer fra den pågældende forskergruppe.
4. I visse tilfælde er forsøgspatienternes demens ikke alvorligere, end at de personer, der i institutionen omgås dem professionelt, bedømmer at de vil kunne forstå spørgsmål om deltagelse, og dermed af en accept. I andre tilfælde, f.eks. hos patienter der har et væsentligt behandlingsbehov, kan et samtykke ikke meningsfuldt indhentes.

I begge tilfælde bør det være en generel regel, at de *pårørende* til de demente personer *altid* informeres. Hvor den demente selv skønnes at kunne forstå et samtykkes betydning, bør man ikke generelt acceptere, at de pårørende fratager patienten en sådan selvbestemmelsesret. På den anden side vil det i mange tilfælde være hensigtsmæssigt, at man på forhånd i forsøgsplanen har nedlagt regler, der udelukker sådanne patienter fra at indgå i forsøget. Hvis den pågældende forsøgspatient selv siger nej til deltagelse, og de pårørende siger ja, bør patienten *ikke* inkluderes.

5. Foruden udpegning af en særlig tilsynsperson eller et tilsynsudvalg som ovenfor nævnt, kan den regionale videnskabsetiske komité, under hvilket projektet hører, forlange en statusrapport på forud fastlagte tidspunkter, med henblik på at følge projektet nøjere end det er tilfældet ved forsøg på habile voksne personer.

Rekommandation nr. 17:

Opdukket af uventede, alvorlige bivirkninger eller hændelser i forløbet af et biomedicinsk forskningsprojekt Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i medfør af § 11, stk. 1, nr. 1 i lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter fastsat følgende retningslinier:

Dukker der under gennemførelsen af et videnskabsetisk godkendt biomedicinsk forskningsprojekt *uventede, alvorlige bivirkninger eller hændelser* op, påhviler det forskergruppen straks at orientere den videnskabsetiske komité, der oprindeligt har godkendt undersøgelsen, med henblik på om komiteen finder det nødvendigt at foretage en ny vurdering af projektet. Orienteringen bør indeholde forskergruppens vurdering af bivirkningens mulige sammenhæng med forsøgsinterventionen.

Når det gælder *lægemiddelundersøgelser*, har forskerne ifølge lægemiddeloven desuden pligt til at informere Sundhedsstyrelsen, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om dette.

Er der tale om *multinationale multicenterundersøgelser*, vil den ansvarlige videnskabsetiske komité i visse tilfælde modtage oplysninger direkte fra den udenlandske projektleder. I sådanne tilfælde vil komiteen sikre sig, at også forskergruppen har modtaget disse oplysninger. Sagsbehandlingen vil i øvrigt forløbe som i de tilfælde, hvor undersøgerne selv har iagttaget de pågældende uventede, alvorlige bivirkninger.

Den pågældende videnskabsetiske komité vil i sådanne tilfælde alene kvittere over for den udenlandske forskningsleder (firma eller lignende) med en henvisning til, at oplysningerne er indgået og vil blive behandlet i overensstemmelse med dansk lov og administrativ praksis. Der vil således *ikke* tilgå det udenlandske sekretariat en eksplicit attestations for, at komiteen ikke finder, at de pågældende nye oplysninger ændrer ved den videnskabsetiske vurdering som helhed, men alene at de nye oplysninger vil blive forvaltet efter dansk lov og danske sikkerhedsprocedurer.

Bilag 6

Helsinki Deklarationen

- [Indledning](#)
 - [Autoriseret dansk oversættelse, april 1988](#)
 - [I. Grundprincipper](#)
 - [II. Medicinsk forskning kombineret med professionel behandling](#)
 - [III. Ikke-terapeutisk biomedicinsk forskning, der omfatter mennesker](#)
-

HELSINKI-DEKLARATION II*)

Rekommandationer for læger vedrørende biomedicinsk forskning der omfatter mennesker.

Vedttaget af den 18. Verdenslægeforsamling i Helsinki, Finland, 1964, revideret af den 29. Verdenslægeforsamling i Tokyo, Japan, 1975, af den 35. Verdenslægeforsamling, Venedig, Italien, oktober 1983 og af den 41. Verdenslægeforsamling, Hong Kong, september 1989.

Indledning

Det er lægens opgave at beskytte menneskets sundhed. Hans eller hendes viden og samvittighed er helligt opfyldelsen af denne opgave.

World Medical Association's Genève-deklaration forpligter lægen med ordene: "Min patients sundhed skal være mit øverste hensyn" og Den Internationale Kodeks for Lægeetik erklærer: "Enhver handling eller rådgivning, der kan svække et menneskes fysiske eller psykiske modstandsdygtighed, må kun ske i vedkommendes interesse".

Formålet med biomedicinsk forskning, der omfatter mennesker, skal være at forbedre undersøgelses-, behandlings- og forebyggelsesmetoder og forståelsen af sygdommes årsager og opståelsesmåder.

*) Autoriseret dansk oversættelse, april 1998.

I daglig lægelig praksis indebærer de fleste diagnostiske, terapeutiske eller profylaktiske indgreb risici. Dette gælder især for biomedicinsk forskning.

Medicinske fremskridt er baseret på forskning, der i sidste instans delvis må hvile på forsøg, som omfatter mennesker. Inden for biomedicinsk forskning må der foretages en fundamental skelnen mellem medicinsk forskning, hvis formål i det væsentlige er diagnostisk og terapeutisk for en patient, og medicinsk forskning hvis mål i det væsentlige er rent videnskabeligt og uden direkte diagnostisk eller terapeutisk værdi for en person, der underkastes forsøget (i det følgende kaldet forsøgspersoner).

Særlig forsigtighed må udvises ved udførelse af forskning, der kan påvirke miljøet, og forsøgsdyrs velfærd skal respekteres.

Da det er afgørende, at resultaterne af laboratorieforsøg overføres til mennesker for at fremme den videnskabelige erkendelse og hjælpe lidende mennesker, har World Medical Association udarbejdet følgende rekommandationer som rettesnor for enhver læge, der udfører biomedicinsk forskning, som omfatter mennesker. De bør være under stadig revision i fremtiden. Det skal understreges, at de skitserede normer kun er en vejledning for læger overalt i verden. Læger fritages ikke for strafferetligt, civilretligt og etisk ansvar i henhold til deres respektive landes lovgivning.

I. Grundprincipper

1. Biomedicinsk forskning, der omfatter mennesker, skal følge alment anerkendte videnskabelige principper og

være baseret på hensigtsmæssigt udførte laboratorie- og dyreforsøg og på et indgående kendskab til den videnskabelige litteratur.

2. Udformningen og gennemførelsen af enhver forsøgsprocedure, der omfatter mennesker, skal klart formuleres i en forsøgsprotokol, der skal forelægges til overvejelse, kommentar og vejledning i en særligt udpeget komité, der er uafhængig af både forsker og sponsor, forudsat at denne uafhængige komité er i overensstemmelse med lovgivning og forordninger i det land, hvor forsøget udføres.
 3. Biomedicinsk forskning, der omfatter mennesker, må kun udføres af videnskabeligt kvalificerede personer og under tilsyn af en klinisk kompetent medicinalperson. Ansvar for forsøgspersoner skal altid bero hos en lægeligt kvalificeret person og aldrig hos forsøgspersonen, selv om vedkommende har givet sit samtykke.
 4. Biomedicinsk forskning, der omfatter mennesker, kan ikke udføres legitimt, medmindre formålets betydning står i forhold til den indeholdte risiko for forsøgspersonen.
 5. Ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der omfatter mennesker, skal forudgås af en omhyggelig vurdering af forudsigelige risici sammenholdt med det forudsigelige udbytte for forsøgspersonen eller andre. Hensynet til forsøgspersonens interesser skal altid gå forud for videnskabens og samfundets interesser.
 6. Forsøgspersonens ret til at beskytte sin integritet skal altid respekteres. Enhver forsigtighedsforanstaltning skal træffes med henblik på at respektere forsøgspersonens privatliv og minimere undersøgelsens virkning på forsøgspersonens fysiske og psykiske integritet og personlighed.
 7. Læger skal afholde sig fra at gå ind i forskningsprojekter, som omfatter mennesker, hvis de ikke er overbevist om, at de dermed forbundne risici må anses for forudsigelige. Læger skal standse enhver undersøgelse, hvis de forbundne risici overstiger de mulige fordele.
 8. Når lægen offentliggør resultaterne af sin undersøgelse, er han eller hun forpligtet til at fastholde resultaternes nøjagtighed. Forsøgsrapporter, der ikke er i overensstemmelse med de i denne deklARATION nedlagte principper, må ikke antages til offentliggørelse.
 9. Ved al forskning, der omfatter mennesker, skal den potentielle forsøgsperson informeres udtømmende om undersøgelsens mål, metoder, påregnede fordele og mulige risici og de ubehag, den måtte medføre. Vedkommende skal underrettes om, at han eller hun er frit stillet med hensyn til at afholde sig fra at deltage i undersøgelsen, og at det står ham eller hende frit til enhver tid at tilbagekalde samtykket til deltagelse. Lægen skal derefter indhente forsøgspersonens frit afgivne informerede samtykke, helst skriftligt.
 10. Den læge, der indhenter informeret samtykke til forskningsprojektet, skal udvise særlig forsigtighed, hvis forsøgspersonen står i et afhængighedsforhold til ham eller hende eller kan tænkes at samtykke under pres. I så fald skal det informerede samtykke indhentes af en læge, der ikke deltager i undersøgelsen, og som er fuldstændig uafhængig af denne officielle relation.
 11. I tilfælde af forsøgspersonens umyndighed skal samtykket indhentes fra den juridiske værge i overensstemmelse med den nationale lovgivning. Hvor fysisk eller psykisk uformåenhed gør det umuligt at indhente informeret samtykke, eller hvis forsøgspersonen er mindreårig, erstatter tilladelse fra den ansvarlige slægtning forsøgspersonens i overensstemmelse med national lovgivning.
- Når et mindreårigt barn er i stand til at afgive samtykke, skal den mindreåriges samtykke indhentes foruden fra den juridiske værge.
12. 12. Forsøgsprotokollen skal altid indeholde en erklæring om de etiske overvejelser, der indgår, og skal tilkendegive, at de i den foreliggende deklARATION nævnte principper er respekteret.

II. Medicinsk forskning kombineret med professionel behandling (klinisk forskning)

1. Under behandlingen af den syge står det lægen frit for at anvende en ny diagnostisk terapeutisk metode, hvis

dette efter hans eller hendes mening giver håb om at redde liv, genskabe sundhed eller lindre lidelse.

2. De mulige fordele, risici og ubehag ved en ny metode skal afvejes over for fordelene ved de bedste gængse diagnostiske og terapeutiske metoder.
3. I enhver medicinsk undersøgelse skal enhver patient - herunder kontrolgruppen, hvis en sådan findes - tilsikres de bedste anerkendte diagnostiske og terapeutiske metoder.
4. Patientens afvisning af at deltage må aldrig påvirke læge-patientforholdet.
5. Hvis lægen anser det for væsentligt ikke at indhente informeret samtykke, skal de særlige grunde til forslaget herom angives i forsøgsprotokollen, der sendes til den uafhængige komité (I, 2).
6. Lægen kan kun kombinere medicinsk forskning med professionel omsorg med det formål at opnå ny medicinsk viden, i det omfang den medicinske forskning er begrundet i den mulige diagnostiske eller terapeutiske værdi for patienten.

III. Ikke-terapeutisk biomedicinsk forskning, der omfatter mennesker (ikke-klinisk biomedicinsk forskning)

1. Ved den rent videnskabelige anvendelse af medicinsk forskning, der omfatter mennesker, er det lægens pligt at forblive beskytter af liv og helbred for den, der er genstand for biomedicinsk forskning.
2. Forsøgspersonerne skal være frivillige - enten raske mennesker eller patienter for hvem forsøgets udformning ikke har relation til deres sygdom.
3. Forskeren eller forsker-teamet skal standse forskningen, hvis det efter hans/hendes eller deres vurdering ved at fortsættes kan skade forsøgspersonen.
4. Ved forskning på mennesker må videnskabens og samfundets interesser aldrig gå forud for hensynet til forsøgspersonens vel.

Bilag 7

Uddrag af Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab (CDBI) artikel 1, 2, 5, 6, 16 og 17

-
- [Artikel 1. Formål og mål](#)
 - [Artikel 2. Menneskets forrang](#)
 - [Artikel 5. Generel regel](#)
 - [Artikel 6. Beskyttelse af personer, der mangler evnen til at kunne give samtykke](#)
 - [Artikel 16. Beskyttelse af personer, der deltager i forskning](#)
 - [Artikel 17. Beskyttelse af personer, der er ude af stand til at give samtykke til forskning](#)
-

"Artikel 1. Formål og mål

Parterne i denne konvention skal beskytte alle menneskers værdighed og identitet, og uden forskelsbehandling garantere alle respekt for deres integritet samt andre rettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab.

Alle parter skal træffe foranstaltninger i deres egen lovgivning med henblik på at lade bestemmelserne i nærværende konvention få gyldighed."

"Artikel 2. Menneskets forrang

Menneskets interesser og velfærd skal have forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet eller videnskaben."

"Artikel 5. Generel regel

Intet indgreb må foretages på sundhedsområdet uden den berørte persons frie og informerede samtykke.

Denne person skal forud for ethvert indgreb have modtaget relevante oplysninger med hensyn til formålet og arten af indgrebet samt af de deraf følgende konsekvenser og risici.

Den pågældende person skal til enhver tid frit kunne trække sit samtykke tilbage."

"Artikel 6. Beskyttelse af personer, der mangler evnen til at kunne give samtykke

1. I overensstemmelse med artikel 17 og 20 nedenfor må indgreb alene foretages på en person, der mangler evnen til at give samtykke, hvis det er direkte til fordel for denne person.
2. Indgreb kan foretages på mindreårige, der ikke har juridisk myndighed til at give deres samtykke til et indgreb, såfremt en repræsentant for denne person eller en myndighed eller person eller juridisk person foreskrevet ved lov har givet bemyndigelse. Mindreåriges synspunkt skal betragtes som en stadig mere afgørende faktor jo ældre, de er, og jo bedre deres dømmekraft er.
3. Indgreb kan foretages på voksne mennesker, der ikke har juridisk myndighed til at give deres samtykke til et indgreb på grund af sindslidelse, sygdom eller af tilsvarende grunde, såfremt en repræsentant for denne person eller en myndighed eller person eller juridisk person foreskrevet ved lov har givet bemyndigelse. Den person, der gennemgår indgrebet, skal så vidt muligt involveres i samtykkeproceduren.
4. Den repræsentant, myndighed, person eller juridiske person, der er nævnt i stykke 2 og 3 ovenfor skal på

samme betingelser modtage de oplysninger, der henvises til i artikel 5.

5. Den bemyndigelse, der henvises til i stk. 2 og 3 ovenfor kan til enhver tid tilbagekaldes, hvis det er i den pågældende persons bedste interesse."

"Artikel 16. Beskyttelse af personer, der deltager i forskning

Forskning på personer kan kun finde sted, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- i. der er ikke noget alternativ af tilsvarende effektivitet til forskning på mennesker,
- ii. den risiko, en person udsættes for, er ikke ude af proportion i forhold til de mulige fordele af forskningen,
- iii. forskningsprojektet er godkendt af den kompetente myndighed efter uvildig undersøgelse af de videnskabelige fordele, inklusive vurdering af betydningen af målet med forskningen og tværfaglig gennemgang af det etisk acceptable ved forskningen,
- iv. de personer, der er underkastet forskning, er blevet underrettet om deres rettigheder og de sikkerhedsforanstaltninger, der til deres beskyttelse er foreskrevet ved lov,
- v. det krævede samtykke i medfør af artikel 5 er udtrykkeligt og specifikt og er dokumenteret. Et sådant samtykke kan til enhver tid frit tilbagekaldes."

"Artikel 17. Beskyttelse af personer, der er ude af stand til at give samtykke til forskning

1. Forskning på en person uden evne til at samtykke i medfør af artikel 5 må kun foretages såfremt alle nedenstående betingelser er opfyldt.
 - i. betingelserne i medfør af artikel 16, nr. (i) til (iv) er opfyldt,
 - ii. resultatet af forskningen indebærer mulighed for at frembringe reelle og direkte fordele for denne persons helbred,
 - iii. forskning af sammenlignelig effektivitet kan ikke udføres på enkeltpersoner, der har evne til at samtykke,
 - iv. den nødvendige bemyndigelse i medfør af artikel 6 er givet specifikt og skriftligt, og
 - v. den pågældende person har ikke indvendinger.
2. Undtagelsesvis og i overensstemmelse med den lovmæssigt foreskrevne beskyttelse, hvor forskning ikke har mulighed for at frembringe resultater med direkte fordele for den pågældende persons helbred, kan en sådan forskning tillades i overensstemmelse med betingelserne i medfør af stk. 1, nr. (i), (iii), (iv) og (v) ovenfor og med følgende yderligere betingelser.:
 - i. forskningen har til formål gennem væsentlig forbedring af den videnskabelige forståelse af den enkeltes tilstand, sygdom eller forstyrrelse at bidrage til den ultimative opnåelse af resultater, der er i stand til at overføre fordele til den samme sygdom eller forstyrrelse eller med samme tilstand,
 - ii. forskningen medfører kun minimal risiko og minimal gene for den pågældende person."

Bilag 8

Uddrag af "Guidelines for Good Clinical Practice" (GCP reglerne) punkt 2 og 4.8

-
- [2. The principles of ICH GCP](#)
 - [4. Informed Consent of Trial Subjects](#)
-

2. The principles of ICH GCP

- 2.1 Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirement(s).
- 2.2 Before a trial is initiated, foreseeable risks and inconveniences should be weighed against the anticipated benefit for the individual trial subject and society. A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the risks.
- 2.3 The rights, safety, and well-being of the trial subjects are the most important considerations and should prevail over interests of science and society.
- 2.4 The available nonclinical and clinical information on an investigational product should be adequate to support the proposed clinical trial.
- 2.5 Clinical trials should be scientifically sound, and described in a clear, detailed protocol.
- 2.6 A trial should be conducted in compliance with the protocol that has received prior institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC) approval/favourable opinion.
- 2.7 The medical care given to, and medical decisions made on behalf of, subjects should always be the responsibility of a qualified physician or, when appropriate, of a qualified dentist.
- 2.8 Each individual involved in conducting a trial should be qualified by education, training, and experience to perform his or her respective task(s).
- 2.9 Freely given informed consent should be obtained from every subject prior to clinical trial participation.
- 2.10 All clinical trial information should be recorded, handled, and stored in a way that allows its accurate reporting, interpretation and verification.
- 2.11 The confidentiality of records that could identify subjects should be protected, respecting the privacy and confidentiality rules in accordance with the applicable regulatory requirement(s).
- 2.12 Investigational products should be manufactured, handled, and stored in accordance with applicable good manufacturing practice (GMP). They should be used in accordance with the approved protocol.
- 2.13 Systems with procedures that assure the quality of every aspect of the trial should be implemented.

4.8. Informed Consent of Trial Subjects

- 4.8.1. In obtaining and documenting informed consent, the investigator should comply with the applicable

regulatory requirement(s), and should adhere to GCP and to the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki. Prior to the beginning

- 4.8.2** The written informed consent form and any other written information to be provided to subjects should be revised whenever important new information becomes available that may be relevant to the subject's consent. Any revised written informed consent form,
- 4.8.3.** Neither the investigator, nor the trial staff, should coerce or unduly influence a subject to participate or to continue to participate in a trial.
- 4.8.4.** None of the oral and written information concerning the trial, including the written informed consent form, should contain any language that causes the subject or the subject's legally acceptable representative to waive or to appear to waive any legal right
- 4.8.5.** The investigator, or a person designated by the investigator, should fully inform the subject or, if the subject is unable to provide informed consent, the subject's legally acceptable representative, of all pertinent aspects of the trial including the written
- 4.8.6.** The language used in the oral and written information about the trial, including the written informed consent form, should be as non-technical as practical and should be understandable to the subject or the subject's legally acceptable representative and
- 4.8.7.** Before informed consent may be obtained, the investigator, or a person designated by the investigator, should provide the subject or the subject's legally acceptable representative ample time and opportunity to inquire about details of the trial and to discuss
- 4.8.8.** Prior to a subject's participation in the trial, the written informed consent form should be signed and personally dated by the subject or by the subject's legally acceptable representative, and by the person who conducted the informed consent discussion.
- 4.8.9.** If a subject is unable to read or if a legally acceptable representative is unable to read, an impartial witness should be present during the entire informed consent discussion. After the written informed consent form and any other written information to
- 4.8.10.** Both the informed consent discussion and the written informed consent form and any other written information to be provided to subjects should include explanations of the following:
 - a. That the trial involves research.
 - b. The purpose of the trial.
 - c. The trial treatment(s) and the probability of random assignment to each treatment.
 - d. The trial procedures to be followed, including all invasive procedures.
 - e. The subject's responsibilities.
 - f. Those aspects of the trial that are experimental.
 - g. The reasonable foreseeable risks or inconveniences to the subject and, when applicable, to an embryo, fetus, or nursing infant.
 - h. The reasonably expected benefits. When there is no intended clinical benefit to the subject, the subject should be made aware of this.
 - i. The alternative procedure(s) or course(s) of treatment that may be available to the subject, and their important potential benefits and risks.
 - j. The compensation and/or treatment available to the subject in the event of trial-related injury.
 - k. The anticipated prorated payment, if any, to the subject for participating in the trial.
 - l. The anticipated expenses, if any, to the subject for participating in the trial.
 - m. That the subject's participation in the trial is voluntary and that the subject may refuse to participate or withdraw from the trial, at any time, without penalty or loss of benefits to which the subject is

otherwise entitled.

- n. That the monitor(s), the auditor(s), the IRB/IEC, and the regulatory authority(ies) will be granted direct access to the subject's original medical records for verification of clinical trial procedures and/or data, without violating the confidentiality of the subject, to the extent permitted by the applicable laws and regulations and that, by signing a written informed consent form, the subject or the subject's legally acceptable representative is authorizing such access.
- o. That records identifying the subject will be kept confidential and, to the extent permitted by the applicable laws and/or regulations, will not be made publicly available. If the results of the trial are published, the subject's identity will remain confidential.
- p. That the subject or the subject's legally acceptable representative will be informed in a timely manner if information becomes available that may be relevant to the subject's willingness to continue participation in the trial.
- q. The person(s) to contact for further information regarding the trial and the rights of trial subjects, and whom to contact in the event of trial-related injury.
- r. The foreseeable circumstances and/or reasons under which the subject's participation in the trial may be terminated.
- s. The expected duration of the subject's participation in the trial.
- t. The approximate number of subjects involved in the trial.

4.8.11. Prior to participation in the trial, the subject or the subject's legally acceptable representative should receive a copy of the signed and dated written informed consent form and any other written information provided to the subjects. During a subject's participation in the trial, the subject or the subject's legally acceptable representative should receive a copy of the signed and dated consent form updated and a copy of any amendments to the written information provided to subjects

4.8.12. When a clinical trial (therapeutic or non-therapeutic) includes subjects who can only be enrolled in the trial with the consent of the subject's legally acceptable representative (e.g., minors, or patients with severe dementia), the subject should be informed about the trial to the extent compatible with the subject's understanding and, if capable, the subject should sign and personally date the written informed consent.

4.8.13. Except as described in 4.8.14, a non-therapeutic trial (i.e. a trial in which there is no anticipated direct clinical benefit to the subject), should be conducted in subjects who personally give consent and who sign and date the written informed consent form.

4.8.14. Non-therapeutic trials may be conducted in subjects with consent of a legally acceptable representative provided the following conditions are fulfilled:

- a. The objectives of the trial can not be met by means of a trial in subjects who can give informed consent personally.
- b. The foreseeable risks to the subjects are low.
- c. The negative impact on the subject's well-being is minimized and low.
- d. The trial is not prohibited by law.
- e. The approval/favourable opinion of the IRB/IEC is expressly sought on the inclusion of such subjects, and the written approval/favourable opinion covers this aspect.

Such trials, unless an exception is justified, should be conducted as intended. Subjects in these trials should be particularly closely monitored and should be withdrawn if they appear to be unduly distressed.

4.8.15. In emergency situations, when prior consent of the subject is not possible, the consent of the subject's legally acceptable representative should be informed about the trial as soon as possible and consent to continue and other consent as appropriate (see 4.8.10) should be requested.

Bilag 9

Bekendtgørelse nr. 392 af 17. maj 1994 om nedfrysning og donation af menneskelige æg 204

Sundhedsmin. bek. nr. 392 af 17. maj 1994

- 1) [Nedfrysning af ubefrugtede æg](#)
 - 2) [Nedfrysning af befrugtede menneskelige æg](#)
 - 3) [Donation med henblik på graviditets fremkaldelse](#)
-

I henhold til § 14, stk. 6 i lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter fastsættes:

Nedfrysning af ubefrugtede æg

§ 1. Nedfrysning af ubefrugtede menneskelige æg kan ske med henblik på

1. senere tilbageføring til den kvinde, der har afgivet ægget,
2. donation til forskningsformål, og
3. donation med det formål at fremkalde en graviditet hos en anden kvinde.

Stk. 2. Nedfrysning må kun foretages med henblik på behandling og forskning her i landet.

Stk. 3. Før nedfrysning finder sted, skal kvinden give skriftligt samtykke til nedfrysning og opbevaring. Den pågældende skal forinden informeres mundtligt og skriftligt om konsekvenserne af nedfrysningen.

Stk. 4. Den pågældende skal samtidig erklære sig indforstået med de vilkår og betingelser for nedfrysning, der er fastsat i denne bekendtgørelse.

§ 2. **Stk. 1.** (Ophævet). Stk. 2. Ubefrugtede menneskelige æg, der er nedfrosset med henblik på tilbageføring til den kvinde, der har afgivet ægget, må kun optøs og anvendes efter ønske fra kvinden. Ubefrugtede menneskelige æg kan kun forlanges optøet med henblik på behandling af medicinske grunde jf. dog § 1, stk. 1 nr. 2 og 3 om donation.

Ændringer:

Ændret 12/6 1997 ved 1997-06-10-ÆL.460 (LF 5 96-97).

Nedfrysning af befrugtede menneskelige æg

§ 3. Nedfrysning af befrugtede menneskelige æg kan finde sted med henblik på

1. senere oplægning hos den kvinde for hvem de befrugtede æg er bestemt, og
2. forskning, jf. § 14, stk. 1 i lov om et videnskabsetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Nedfrysning må kun foretages med henblik på behandling og forskning her i landet.

Stk. 3. Før nedfrysning finder sted, skal parret give skriftligt samtykke til nedfrysning og opbevaring. Parret skal forinden informeres mundtligt og skriftligt om konsekvenserne af nedfrysningen.

Stk. 4. Parret skal samtidigt erklære sig indforståede med de vilkår og betingelser for nedfrysning, der er fastsat i denne bekendtgørelse.

§ 4. Stk. 1. (Ophævet). Stk. 2. Befrugtede menneskelige æg må kun optøs og anvendes, såfremt parret giver skriftligt samtykke før hver behandlingscyklus.

Ændringer:

Ændret 12/6 1997 ved 1997-06-10-ÆL.460 (LF 5 96-97).

Donation med henblik på graviditets fremkaldelse

§ 5. Donation af befrugtede menneskelige æg er ikke tilladt, jf. § 14, stk. 5, i lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

§ 6. Donation af ubefrugtede menneskelige æg er tilladt.

§ 7. Donation af ubefrugtede menneskelige æg kan ske med henblik på

1. at fremkalde en graviditet hos en anden kvinde, og
2. forskning.

§ 8. Donation af ubefrugtede menneskelige æg med det formål at opnå graviditet hos en anden kvinde må kun finde sted, hvor de ubefrugtede æg er udtaget fra den donerende kvindes ovarier, og hvor æggene udtages som led i IVF-behandling eller lignende behandling af den donerende kvinde.

§ 9. Donor skal give skriftligt samtykke til donationen. Forinden skal donor informeres om konsekvenserne af donationen. Stk. 2. Donor skal samtidig erklære sig indforstået med de vilkår og betingelser, der er fastsat for donation i denne bekendtgørelse. Endelig skal donor sikres rimelig betænkningstid.

§ 10. Indtil eventuel befrugtning af det menneskelige æg har fundet sted, kan donor tilbagekalde sit samtykke til donation.

§ 11. Donor skal sikres anonymitet. En donor kan ikke få oplysning om parrets eller barnets identitet.

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. maj 1994.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 650 af 22. juni 1992 om nedfrysning og donation af menneskelige æg og bekendtgørelse nr. 852 af 28. oktober 1993 om ændring af bekendtgørelse om nedfrysning og donation af menneskelige æg.

Bilag 10

Cirkulære af 22. september 1992 om information og samtykke mv. "Lægers pligt og patienters ret" 206

Indledning

Ved ændring af lægelovens § 6, stk. 2 og 3, med ikrafttræden den 1. oktober 1992, er der sket en lovfæstelse af de gældende principper for information og samtykke i patientbehandlingen.

Cirkulærets formål er at præcisere lægelovens krav om lægers pligt til patientinformation og indhentelse af samtykke i forbindelse med undersøgelse, behandling mv.

Af lægelovens § 6, stk. 2, fremgår, at lægen, hvor det er muligt, og hvor der ikke er grund til at antage, at det strider mod patientens ønske skal oplyse patienten om dennes helbredstilstand og behandlingsmulighederne.

Af lægelovens § 6, stk. 3, fremgår, at lægen ikke må indlede eller fortsætte en behandling mod patientens vilje, med mindre andet er særligt hjemlet. Dette gælder også, hvor patienten ved et livstestamente har udtrykt ønske om fritagelse for livsforlængende behandling i en situation, hvor testator er uafvendeligt døende.

Information af patienter og deres samtykke til undersøgelse og behandling mv. er et fundamentalt grundlag for lægepatientforholdet. Det afgørende er patientens selvbestemmelsesret og deraf følgende ret til information som grundlag derfor.

Lægen skal under ansvar efter lægeloven i hvert enkelt tilfælde informere patienten, der har krav på fuld information, såfremt det ønskes.

Ved forsøg, herunder forsøg, hvori indgår kliniske afprøvninger af lægemidler, jf. lov om lægemidler § 24, skærpes kravene til informationspligten.

Reglerne om deltagelse i forsøgsprojekter er udformet i overensstemmelse med principperne i § 8 i lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som træder i kraft den 1. oktober 1992.

Særlige informations og samtykkebestemmelser er indeholdt i lov om sterilisation og kastration, lov om svangerskabsafbrydelse, lov om svangerskabshygiejne og fødselshjælp, og lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv., jf. Sundhedsstyrelsens vejledning af 25. juni 1990 om samtykke mv. til lægevidenskabelige obduktioner (hospitalsobduktioner) og Sundhedsstyrelsens vejledning af 25. juni 1990 om lægers forpligtelser i forbindelse med samtykke til transplantation fra afdøde personer.

Kapitel 1 Informeret samtykke Patientens selvbestemmelsesret

§ 1. En læge må ifølge lægelovens § 6, stk. 3, 1. pkt., ikke indlede eller fortsætte en behandling mod patientens vilje, med mindre andet er særligt hjemlet, jf. lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien § 12 - 13 samt lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme §§ 5, 6 og 8 (undersøgelse, indlæggelse og behandling).

Patientens ret til information

§ 2. Voksne habile patienter har i det omfang, de ønsker det, krav på information om deres sygdom, herunder om undersøgelser, behandlinger og indgreb samt om risiko for eventuelle komplikationer og bivirkninger. Informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Stk. 2. I særlige tilfælde, hvor patientens tarv eller ønske tilsiger det, må lægen begrænse sin information. Dette kan fx være tilfældet, hvis lægen finder, at en vidtgående information vil skabe unødigt ængstelse og utryghed hos patienten. Lægen må her afbalancere sin information med, hvad der bedst tjener patienten.

Lægens informationspligt

§ 3. En læge har pligt til af egen drift at informere en patient om forhold, som patienten må formodes ikke at være bekendt med, og som må anses for væsentlige for patientens stillingtagen til undersøgelser, behandling mv. Der skal således også informeres om eventuelle andre behandlingsmuligheder og om konsekvenserne i tilfælde af, at der ingen behandling iværksættes.

Komplikationer og bivirkninger

§ 4. Den i § 3 omhandlede informationspligt foreligger særligt, når der påtænkes foretaget operative indgreb eller behandlinger, som medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer eller bivirkninger. Stk. 2. Informationspligten skærpes jo mere nærliggende eller alvorlige komplikationerne eller bivirkningerne kan være.

Patientens samtykke

§ 5. Indhentelse af patientens samtykke skal ske på en sådan måde, at en voksen og habil patient på grundlag af den givne information er i stand til at udøve sin selvbestemmelsesret.

Stk. 2. Patientens samtykke skal ikke foreligge skriftligt, jf. dog § 7, stk. 3, men kan variere fra en udtrykkelig begæring eller anmodning til et underforstået ønske eller en stiltiende accept.

Særligt om børn

§ 6. Hvor der er tale om mindre børn, og i mere alvorlige sygdomstilfælde hos børn, er det forældremyndighedens indehaver, der skal informeres og meddele samtykke på barnets vegne.

Stk. 2. Lægen vil i øvrigt kunne have en dobbelt informationspligt, idet såvel forældremyndighedens indehaver som barnet selv bør informeres.

Stk. 3. I tilfælde af lægelig behandling mv. af børn i relation til sexuallivet, vil lægens tavshedspligt, jf. lægelovens § 9, og særlige lovregler i øvrigt, jf. lov om svangerskabshygiejne og fødselshjælp og lov om svangerskabsafbrydelse, kunne medføre, at der ikke skal indhentes samtykke fra forældremyndighedens indehaver.

Kapitel 2 Deltagelse i forsøgsprojekter

§ 7. Ved patienters og raske forsøgspersoners deltagelse i forsøg, herunder kliniske afprøvninger af lægemidler, skærpes kravene til informationspligten, og til den måde samtykket indhentes på.

Stk. 2. Informationen skal gives både mundtligt og skriftligt og indeholde oplysninger om,

1. at personen indgår i et forsøg sammen med andre patienter,
2. forsøgets formål,
3. forsøgets vigtigste detaljer, herunder de anvendte procedurer,
4. forudsigelige risici og ulemper, herunder uønskede virkninger ved brug af eventuelle lægemidler og/eller procedurer anvendt i forbindelse med forsøget,
5. forsøgets forventede nytte for patienten og/eller fremtidige patienter, og
6. alternativ behandling, hvis patienten afslår at deltage.

Stk. 3. Det skal af informationen fremgå, at forsøgspersonens samtykke

1. baseres på både mundtlig og skriftlig information,
2. er frivilligt,
3. skal afgives skriftligt, og
4. på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes.

Stk. 4. Informationen skal gives til og samtykke indhentes fra nærmeste pårørende, værge eller donor i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke efter stk. 2 og 3.

§ 8. Hvor der i forsøg indgår kliniske afprøvninger af lægemidler, jf. lov om lægemidler § 24, skal der udover de i § 7 nævnte forhold informeres, om ikkeregistrerede lægemidler eller blindpræparater (placebo) indgår i afprøvningen. Der skal endvidere informeres, om behandlingsfri perioder indgår, og om der foretages randomisering.

§ 9. Det skriftlige samtykke afgives i form af forsøgspersonens, nærmeste pårørendes eller værgens underskrift og datoen herfor.

Stk. 2. Ved kliniske afprøvninger af lægemidler, kræves til ikketerapeutiske undersøgelser, herunder Fase I forsøg, dog forsøgspersonens personlige underskrift.

Kapitel 3 Særlige situationer Psykiatriske patienter

§ 10. Ifølge lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien § 3, skal indlæggelse, ophold og behandling på psykiatrisk afdeling så vidt muligt finde sted med patientens samtykke.

Stk. 2. Lægen skal vejlede patienten om formålet med indlæggelsen, opholdet og behandlingen samt om udsigterne til en bedring af helbredstilstanden.

Stk. 3. Overlægen skal opstille en behandlingsplan for enhver, der indlægges på psykiatrisk afdeling, vejlede patienten om planens indhold samt til stadighed søge at opnå patientens samtykke til dens gennemførelse, jf. Sundhedsstyrelsens cirkulære af 8. september 1989 vedrørende behandlingsplaner for patienter indlagt på psykiatriske afdelinger.

§ 11. For så vidt angår tvangsbehandling for den psykiske lidelse, som patienten er indlagt for, og tvangsbehandling af somatiske lidelser hos tvangsindlagte patienter, henvises til Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 617 af 21. september 1989 om tvangsbehandling, fiksering, tvangsprotokoller mv. på psykiatriske afdelinger.

Livsnødvendig behandling

§ 12. I tilfælde, hvor en voksen og i øvrigt habil patient midlertidigt er inhabil, fx på grund af bevidstløshed, og der ikke fra den pågældende foreligger en aktuel tilkendegivelse, dvs. i forbindelse med en aktuel sygdomssituation, skal livsnødvendig behandling eller behandling, som er uopsættelig for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et bedre resultat af behandlingen, iværksættes uden patientens vilje.

Stk. 2. En aktuel tilkendegivelse fra en patient skal være baseret på information fra lægen om konsekvenserne af at undlade behandling.

Stk. 3. Er der tale om et barn, der lider af en livstruende sygdom, er der ligeledes pligt til at yde den nødvendige behandling, selvom forældremyndighedens indehaver ikke giver samtykke hertil. Stk. 4. Lægen har i de i stk. 3 nævnte tilfælde om nødvendigt pligt til at underrette kommunalbestyrelsen med henblik på overfor barnet at iværksætte hjælpeforanstaltninger uden samtykke, jf. bistandslovens § 19.

Sultestrejkende

§ 13. En læge må ikke afbryde en iværksat spisevægring, når vægringen utvivlsomt er iværksat af en voksen habil person, og denne er informeret om spisevægringens konsekvenser.

Patienter, der afviser at modtage blodtransfusion

§ 14. En læge må ikke indlede en behandling der indebærer transfusion af blod eller blodprodukter, mod en voksen habil og informeret patients vilje.

Stk. 2. Den i stk. 1 omhandlede tilkendegivelse fra patienten skal være givet i forbindelse med en aktuel sygdomssituation og baseret på information fra lægen om konsekvenserne af at undlade behandling.

Særligt om patienter i den terminale fase

§ 15. Ifølge lægelovens § 6, stk. 3, pkt. 2, er et livstestamente bindende for lægen, når patienten ved testamentet har

udtrykt ønske om fritagelse for livsforlængende behandling i en situation, hvor denne er uafvendeligt døende, jf. Sundhedsstyrelsens cirkulære af 22. september 1992 om lægers forpligtelser i forbindelse med livstestamenter mv. og Sundhedsstyrelsens vejledning af 22. september 1992 om lægers forpligtelser i relation til indholdet af livstestamenter m.v.

Kapitel 4 Journalføring

§ 16. Lægen skal føre optegnelser i patientens journal om den givne information, således at det fremgår, hvilke oplysninger, der er givet patienten, og hvad patienten på denne baggrund har tilkendegivet. Lægen bør gøre patienten bekendt med, hvad der optegnes i journalen.

Kapitel 5 Ikrafttræden mv.

§ 17. Cirkulæret træder i kraft den 1. oktober 1992. Stk. 2. Samtidig ophæves Sundhedsstyrelsens cirkulære af 17. maj 1991 om information og samtykke mv. "Lægers pligt og patienters ret".

Litteraturliste

Andersen, S. *Forskningsetik. En udredning*. København: Forskningsministeriet 1994.

Appelbaum, PS, Lidz. CW & Meisel, A: *Informed consent: legal theory and clinical practice*. New York/Oxford: Oxford University Press 1987.

Betænkning 1185. *Forskning på mennesket: etik/jura*. København: Sundhedsministeriet 1989.

Frost, L. *Forsøgspersoners retsbeskyttelse*. Stockholm: Medicinsk-Rättslig Årsbok 93/94 1994.

Hermerén, G. Informed consent from an ethical point of view. I Westerhäll, L & Philillips C ed. *Patient's rights: informed consent, acces and equality*. Stockholm: Nerenius & Santerus 1994.

Kjønstad, A. Krav om samtykke fra forsøksperson/pasient ved medicinsk forskning. I Kjønstad, A *Helserett*. Oslo: Tano 1987.

Rehof, LA. *Behandling af og forsøg på fostre: terminologi, beskyttelsesbehov og reguleringsforslag*. København: Det Ethiske Råd 1989.

Rehof, LA & Trier, T. *Menneskeret*. København: Jurist og Økonomforbundets Forlag 1990. Rossel, P. *Medicinsk etik*, København: Gad 1979.

Scocozza, L. *Forskning for livet: den medicinske forskningsetiks forudsætninger og praktikker*. København: Akademisk Forlag 1994.

Sundhedsministeriet & Forskningsministeriet. *Debatmateriale vedrørende Revision af loven om det videnskabetiske komitéssystem*. København: 1995.

Sundhedsministeriet & Forskningsministeriet. *Indlæg og debat på konferencen om Det videnskabetiske komitéssystem*. København: 1995.

Syse, A. Informert samtykke. I Kjønstad, A & Syse, A. *Helserettslige emner*. Oslo: Ad Notam Gyldendal 1994.

Tomasevski, K. Health Rights. I Eide, A, Krause, C & Rosas, A, ed. *Economic, social and cultural Rights: a textbook@*. Dordrecht/Boston/London: Nijhoff 1995.