

[Indenrigsministeren]

Forsøg omfatter ikke det forhold, at en læge, der foretager et indgreb eller en behandling på normal måde, kombinerer dette med forskning forstået som iagttagelse, registrering og vurdering af omstændighederne, så længe forskningsøjemedet ikke påvirker indgrebet eller behandlingen.

Forsøg omfatter begrebsmæssigt heller ikke situationer, hvor lægen prøver sig frem med alternativer, f.eks. ved at vælge et ligeværdigt lægemiddel fremfor et andet. I øvrigt vil patienten, hvis der er forskelle mellem de to midler, f.eks. med hensyn til effekt og bivirkninger, skulle informeres herom.

Begrebet forsøg i egentlig forstand søges her afgrænset af hensyn til den særlige betydning med hensyn til information og samtykke og følgerne af mangel herpå, som dette begreb har.

Denne type af forsøg er der tale om, dels når der foretages indgreb eller lignende i forskningsøjemed uden samtidig behandling, eller når forskning kombineres med nye behandlingsmetoder eller -midler.

Indgreb m.v., der foretages i forskningsøjemed uden forbindelse med diagnostik og behandling af en sygdom hos forsøgspersonen eller patienten, forudsætter information og samtykke; foretages de uden dette, vil der være tale om legemskrækelse, der vil kunne være omfattet af straffelovens bestemmelser herom.

Forskning i kombination med diagnostik og behandling med nye metoder m.v. kræver ligeledes information og samtykke. Der foreligger her en særlig form for aktiv informationspligt, fordi patienten ellers ikke har nogen mulighed for at erkende situationen og navnlig det forhold, at der ved valget af behandlingsmetode indføres et usikkerhedsmoment med hensyn til behandlingens effekt i forhold til den normale behandling.

Dette må føre til, at informationspligten her er videregående, og at samtykket må foreligge mere udtrykkeligt, ligesom den særlige adgang til i visse tilfælde at lempe informationskravet med patientens tarv for øje ikke kan finde anvendelse her.

Tilsidesættelse af informationspligten og kravet om samtykke vil også her kunne føre til ansvar efter straffelovens bestemmelser om legemskrækelse og tillige ansvar for overtrædelse af lægeoven.

En af de hyppigst forekommende former for forsøg er den såkaldte kliniske afprøvning af lægemidler. I henhold til lægemiddelloven må kliniske afprøvninger først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen af såvel den læge, der skal forestå undersøgelsen, som af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret. Der er pligt til omgående at underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger ved afprøvningen.

Sundhedsstyrelsen har i 1979 udsendt en meddelelse til landets læger m.fl. om nye bestemmelser for anmeldelse af kliniske afprøvninger af lægemidler. I disse kræver sundhedsstyrelsen principielt, at patienter og forsøgspersoner, der skal indgå i kliniske afprøvninger, giver deres tilslutning hertil efter forudgående skriftlig og mundtlig information («informeret samtykke»).

Informationen skal almindeligvis indeholde oplysninger om

at patienten indgår i en afprøvning, afprøvningens vigtigste detaljer, herunder om der indgår ikke-registrerede lægemidler eller blindpræparater (placebo) i afprøvningen,

risici og ulemper,

at patienten på ethvert tidspunkt kan trække sit tilsagn om at deltage i afprøvningen tilbage.

Anmeldelsen skal ske på et særligt skema, som indeholder bl.a. de nævnte oplysninger, og som skal være underskrevet af den læge, der er ansvarlig for undersøgelsen af lægemidlet, samt af dets fremstiller eller dennes repræsentant.

Det kan i øvrigt nævnes, at der på initiativ af Den almindelige danske Lægeforening og i overensstemmelse med Helsinkideklaration II er etableret lokale videnskabetiske komiteer, som tager stilling til forskningsprojekter, der forelægges dem af læger. I reglerne om de etiske komiteers virksomhed kræves dokumentation for, at der foreligger informeret samtykke fra forsøgspersonen.

Spm. nr. S 633

Til justitsministeren (8/6 84) af: