

loven ikke skal undrages ved, at forskere blot kalder deres forsøg for et behandlingsforsøg. Det betyder på den anden side, at det ikke kan udelukkes, at loven også kommer til at omfatte behandlingsforsøg, der ikke er etiske betænkeligheder ved. Sådanne forsøg kan komiteerne undtage for godkendelsesproceduren. Forslagsstillerne forestiller sig, at de første behandlingsforsøg, der undtages, tillige behandles i den centrale komité. Endvidere forudsættes, at komiteerne ved sådanne afgørelser særskilt offentliggør disse samtidig med afgørelsen og på den måde inddrager offentligheden og bidrager til den offentlige debat i det betimelige i at undtage sådanne behandlingsforsøg fra godkendelse.

Endelig forpligtes komiteerne i § 22, stk. 8, til at bruge konsulentbistand i de sager, hvor komiteen ikke selv besidder den nødvendige viden.

Frit afgivet, informeret samtykke er et helt centralt element i lovforslaget for at sikre den enkeltes selvbestemmelse. Derfor indeholder forslaget en særlig bestemmelse – § 23 – der nærmere fastlægger det informerede samtykke. § 23, stk. 3, er stort set identisk med Sundhedsstyrelsens cirkulære om information og samtykke m.v. af 17. maj 1991, § 7, stk. 2.

Det er vanskeligt at lovgive om det informerede samtykke, fordi det forudsætter en dialog mellem sundhedspersonale og patienter/forsøgspersoner og en indlevelse i forsøgspersonen og evnen til at kommunikere. Forslagsstillerne støtter således Den Almindelige Danske Lægeforenings etiske regler om informeret samtykke i forbindelse med behandling:

»En patient har ret til fuld information om diagnose, prognose og behandlingsmuligheder m.v. samt ret til på grundlag af denne information at afgøre, om han eller hun vil acceptere eller frabede sig en given behandling.

Lægen skal altid indleve sig bedst muligt i patientens samlede psykiske, sociale og somatiske situation og nøje overveje, i hvilken ånd information skal gives. Lægen bør således aldrig påtvinge en patient information, som denne åbenlyst ikke ønsker« (§ 4).

Forslagsstillerne finder, at informationssituationen skærpes væsentligt i forbindelse med forsøg, hvor det lægelige indgreb ikke nødvendigvis er til gavn for forsøgspersonen. Der er således situationer, hvor det vil være direkte angribeligt overhovedet at spørge, om patienten vil være med i forsøg. Det skal således efter lovforslaget ikke være en ret at spørge patienter, om de vil være med i forsøg. Det kan f.eks. dreje sig om kræftpatienter, som har fået deres »dødsdom«. Det kan også være patienter, der på grund af sygdom ikke psykisk er i stand til overhove-

det at tage stilling til, om de ønsker at være med i forsøg.

Desuden er det fundet nødvendigt i lovforslaget at fastslå visse minimumsrettigheder og -krav til informationen. Det skal af informationen klart fremgå, at de mennesker, der deltager i biomedicinske forsøg, på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde deres samtykke.

Endvidere kan forsøgspersonen få indsigt i forsøgsprotokollen, fordi det er afgørende, at forsøgspersonen har samme mulighed for indsigt i forsøget som forskeren, idet en forskellig adgang til viden vanskeliggør kommunikationen mellem forsøgsperson og forsker.

Der er naturligvis også krav om information om forsøgspersonens klagemuligheder og om, at forsøgspersonen har så god tid til at tage stilling til deltagelse i forsøget, at vedkommende kan rådføre sig med sine nærmeste.

Desuden er det bestemt, at samtykke gives til en anden person end den ansvarlige forsker. Det er for at sikre, at samtykke ikke skal gives til en person, der har personlig interesse i at få så mange som muligt til at sige ja til at deltage i forsøget, og som dermed har en interesse i at påvirke personen til at deltage i forsøg.

Forslagsstillerne har også overvejet, om informationen bør gives af en anden end den ansvarlige forsker. Forslagsstillerne finder, at det bør være det overvejende princip, men erkender samtidig, at det er den ansvarlige forsker, der ved mest om forsøget, og at det på nogle sygehusafdelinger ikke vil være praktisk muligt at have andre til rådighed til at informere om forsøget.

Som noget nyt skal de regionale komiteer påse, at forsøgene gennemføres i overensstemmelse med de i godkendelsen fastsatte vilkår (jf. § 24). Der kan bl.a. være tale om gennem supervision, hvor forsøgene finder sted, at sikre, at forsøgspersonerne får informationen i den ånd, der er i loven. Komiteerne kan også foretage stikprøvevis kontrol med, at forsøget udføres i overensstemmelse med protokollen, og kan stikprøvevis sammenholde protokol og afsluttende rapport, herunder foretage vurderinger af, om bivirkninger har været over- eller undervurderet i forsøgsprotokollen. I øvrigt er det op til komiteerne at påse, at forsøgene udføres i overensstemmelse med den enkelte patients rettigheder.

Forslagsstillerne ønsker ikke (jf. § 26), at vederlag til forsøgspersonen skal kunne påvirke afgivelsen af samtykke. Der kan med andre ord kun være tale om en symbolsk betaling. Forslagsstillerne finder det betænkeligt, at ansatte på virksomheder indgår i forsøg, dels fordi der er et afhængighedsforhold mellem