

- iii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
- iv the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing; and
- v the person concerned does not object.

2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraph i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:

- i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition;
- ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18 - Research on embryos in vitro

1. Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.

2. The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

Chapter VI

Organ and tissue removal from living donors for transplantation purpose

Article 19 - General rule

1. Removal of organs and tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness

2. The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

- iii forskning af sammenlignelig effektivitet kan ikke udføres på personer, 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 beskyttelse, der er foreskrevet ved lov, 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 endelige 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.

Artikel 18 - Forskning på fostre in vitro

1. Såfremt forskning på fostre in vitro er tilladt ved lov, skal loven sikre tilstrækkelig beskyttelse af fostrene.

2. Det er ikke tilladt af skabe menneskelige fostre alene med henblik på forskning.

Kapitel VI

Fjernelse af organer og væv fra levende donorer med henblik på transplantation

Artikel 19 - Generel bestemmelse

1. Fjernelse af organer og væv fra levende donorer med henblik på transplantation må alene finde sted med henblik på behandlingsmæssige fordele for modtageren, og hvis der ikke findes noget passende organ eller væv fra en afdød person, og der ikke findes nogen anden behandlingsmæssig metode af tilsvarende effektivitet.

2. Det nødvendige samtykke i overensstemmelse med artikel 5 skal være udtrykkeligt afgivet enten skriftligt eller for en officiel instans.