

Betænkning nr. 1185

FORSKNING PÅ MENNESKET

Etik/Jura



Sundhedsministeriet 1989

Publikationen kan købes i boghandelen eller hos

Statens Informationstjeneste

Postboks 1103, 1009 København K.

Telefon 33 92 92 28 – Postgirokonto nr. 1 09 14 25.

Ved fremsendelse af check eller ved indbetaling

på giro til Statens Informationstjeneste

undgås ekspeditionsgebyr.

ISBN 87-503-8123-7

Su 00-10-bet.

B. Stougaard Jensen, Kbh.



trykt på genbrugspapir

Forside efter tegning af Rembrandt: „Tobias' Helbredelse”



Vær ikke prøveklud for alt

det nye -

Dog heller ikke skildvagt

for det gamle

Alexander Pope

"Forskning på mennesket" er udarbejdet af et udvalg, som sundhedsministeren nedsatte den 1. november 1988. Udvalget bestod af:

Overlæge, prof. dr.med. Daniel Andersen
Rektor, dr.phil. Else-Marie Bukdahl
Ekspeditionssekretær Birthe Drenck
Fuldmægtig Barbara Erlich-Eriksen
Lic.odont. Ulla Glenert
Direktør Arne Grünfeldt
Overlæge Jens Kristian Gøtrik
Afdelingslærer Mette Holler
Formand Hanne Jørgensen
Professor, dr.theol. Peter Kemp
Kontorchef Martin Korst
Overlæge Lone de Neergaard
Kontorchef Claus Mørch Petersen
Fuldmægtig Ulrich Horst Petersen (formand)
Centerleder, cand.jur. Lars Adam Rehof
Overlæge, prof. dr.med. Povl Riis
Lic.pharm. Annette Skinhøj
Sygeplejerske Ellen Margrethe Skou

Sekretariat:

Fuldmægtig Ulla Rasmussen
Fuldmægtig Henrik Täckholm
Assistent Susanne Ørskov

Udvalgets kommissorium fremgår af bilags-samlingen.

Betænkningen foreligger oversat til engelsk.

Indholdsfortegnelse

1. Betænkningens hovedindhold	7
2. Disposition	9
3. Almene synspunkter. Afgrænsninger. Definitioner	10
3.1 Indledning	10
3.2 Hvorfor behov for regulering ?	11
3.3 Forskning - regulering	13
3.4 Typer af etiske problemstillinger	14
3.5 Reguleringstyper	17
3.6 Terminologiske problemer	19
4. Gældende regulering	23
4.1 Indledning	23
4.2 Helsinki-deklaration II og det videnskabetiske komitésystem	25
4.3 Lægemiddeloven	31
4.4 Lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg	33
4.5 Almindelige ansvars- og tilsynsregler m.v.	33
4.6 Lægeloven og lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse	34
4.7 Erstatning, straf	36
4.8 Andre regler	37
5. Brystkræftsagen	40
5.1 Indledning	40
5.2 Projektets baggrund	41
5.3 Metodologi	41
5.4 Pilotprojektet på Odense Sygehus	44
5.5 Brystkræftprojektet i perioden 1987-1988	47
5.6 Den offentlige debat	48
5.7 Sammenfatning	49

6. Vurderinger, diskussion	54
6.1 Indledning	54
6.2 Etiske problemer	54
6.2.1 Startfasen. Information, samtykke, risikoafvejning	55
6.2.1.1 Indledning	55
6.2.1.2 Information, samtykke	56
6.2.1.3 Risikoafvejning	59
6.2.2 Gennemførelsesfasen. Opfølgning, efterkontrol	60
6.2.3 Formål, retning	62
6.3 Administrative og økonomiske problemer	64
6.3.1 Finansiering	64
6.3.2 Aflønning	67
6.4 Organisatoriske problemer	68
6.4.1 Indledning	68
6.4.2 Den særlige retlige status	69
6.4.3 Forholdet til forskningsmiljøet	69
6.4.4 Forholdet til andre myndigheder/organer	70
6.4.5 Bevillingssituationen	73
6.4.6 Komitéernes sammensætning	73
6.4.7 Information. Image	75
6.5 Andre problemer	76
6.5.1 Gyldighedsområde	76
6.5.2 En grå zone ?	77
6.5.3 Politiske betragtninger	79
7. To modeller	83
7.1 Indledning	83
7.2 Finansieringsspørgsmålet	83
7.3 Model 1	85
7.4 Model 2	86
8. Indstilling	100

Noter	103
--------------	------------

1. Betænkningens hovedindhold

Emnet for denne betænkning er, om der bør indføres lovregler om biomedicinsk forskning på levende mennesker i Danmark.

Det er hovedspørgsmålet i betænkningen.

Udvalgets besvarelse af spørgsmålet kan sammenfattes således:

- Der kan anføres en række argumenter for, at der bør lovgives om den videnskabsetiske bedømmelse af bio-medicinske forskningsprojekter på levende mennesker i Danmark.
- Et vigtigt argument er, at selve antallet af projekter, der forelægges i det eksisterende videnskabsetiske komitéssystem, nu har nået en sådan højde, at det både af hensyn til arbejdsbyrden og til en præcisering af komitésystemets kompetence og rolle i det samlede myndighedssystem på sundheds- og forskningsområdet er nødvendigt ved lovgivning at lægge klarere rammer. Af bevillingsmæssige grunde er det ligeledes ønskeligt, at komitéerne opnår en klar offentligt anerkendt status, idet man ellers kan frygte, at absolut nødvendige ressourcetilførsler ikke finder sted.
- Ser man dernæst på komitéernes arbejdsopgaver, kan man konstatere, at der i Danmark er indarbejdet en fast praksis vedrørende forskningsprojekters startfase - det vil sige projekternes forelæggelse for en videnskabsetisk komité eller for Sundhedsstyrelsen. På dette stadium af processen skønnes der at være et vist behov for en præcisering/tydeliggørelse af reglerne.
- Derimod findes der ingen regler eller fast praksis, der giver en vis sikkerhed for, at godkendte projekter gennemføres efter planen - eller i det hele taget gennemføres. Dette forhold bør ændres, idet komitésystemet fremover bør have adgang til - og ressourcemæssige muligheder for - at udøve en vis opfølgende virksomhed.
- Endvidere bør komitéernes sammensætning revideres. Alt mens deres tilknytning til det amtskommunale system bevares bør det læge element i komitéerne udvides således, at patientforeninger og bredere kredse får repræsentation.

- Endelig bør komitéerne også have mulighed for - i højere grad end i dag - at udøve en vis informerende virksomhed og deltage i den offentlige debat.
- Taget under ét taler disse argumenter og ændringsforslag for, at det eksisterende videnskabsetiske komitésystem nu er nået så langt i udvikling, som det kan på grundlag af en privatretlig aftaleordning, og at en videreudvikling gør lovgivning nødvendig. Udvalget fremhæver dermed et synspunkt, som har været grundlæggende for dets arbejde, nemlig at lovgivning **ikke** står i modsætning til det eksisterende system, men at det omvendt forholder sig sådan, at en **forsvarlig** lovgivning på området bl.a. er mulig på grund af det eksisterende system og dets indsats. Der findes et godt grundlag at bygge på.
- Udvalget mener dog ikke, at argumentationen for lovgivning er så tvingende, at man helt kan udelukke, at en revision af det gældende system **kan** gennemføres inden for rammerne af en aftale mellem de parter, der indførte systemet. Det må dog indrømmes, at revisionen ville blive vanskeligere at gennemføre og måske ikke få den effekt, som ville være forbundet med lovgivning. Hertil kommer, at hensynet til forsøgspersonernes retsstilling taler for lovgivning.

2. Disposition

Betænkningen indeholder kun de oplysninger og synspunkter, som er absolut nødvendige for at begrunde udvalgets konklusioner og forslag. Til gengæld er der i bilagene samlet et materiale, som i højere grad i detaljer belyser baggrunden for betænkningens indhold.

Denne disposition af stoffet er valgt for at gøre udvalgets synspunkter og forslag så let tilgængelige som muligt. Men også fordi betænkningens emne er så nøje forbundet med etiske problemstillinger på så godt som hele sundhedsvæsenets område. En samlet fremstilling ville derfor blive særdeles vanskelig at overskue og for så vidt uhensigtsmæssig, som hovedemnet dermed stod i fare for at fortone sig i mængden af andre problemer.

Til grund for fremstillingen ligger arbejdet under 11 udvalgsmøder i perioden: December 1988 - oktober 1989. Derudover har udvalget besøgt de videnskabsetiske komitéer for Vejle og Fyns Amtskommuner, Nordjyllands og Viborg Amtskommuner og Københavns og Frederiksberg Kommuner. Udvalget har endvidere afholdt møder med Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Etiske Råd og Lone Scocozza m.fl., der i februar 1989 henvendte sig til udvalget (henvendelsen er optrykt i bilagssamlingen). Formand og sekretariat har desuden holdt møder med medicinimportører og medicinfabrikanter i Danmark.

Udvalgets synspunkter - det vil sige 1. udkast til denne betænkning - blev "afprøvet" ved en "debatkonference" i august 1989, hvor hvert udvalgsmedlem fik adgang til at invitere 1 deltager med særligt engagement i de problemer, betænkningen behandler. Ved en "patient/bruger-konference" i september 1989 fik en række patientforeninger m.v. ligeledes adgang til at ytre sig om udvalgets overvejelser og forslag. Referater af komitébesøg og konferencer findes i bilagssamlingen. Udvalget ønsker at takke alle, der bidrog til slutresultatet, for deres indsats.

3. Almene synspunkter. Afgrænsninger. Definitioner

3.1 Indledning

Danmark har i snart 10 år generelt anvendt regler om etisk regulering af bio-medicinsk forskning på levende mennesker og haft en organisation, der i praksis har skullet sørge for reglernes overholdelse.

På denne baggrund kan det synes overflødigt at diskutere om - og i hvilket omfang - en etisk regulering af bio-medicinsk forskning i det hele taget er legitim, ønskelig og nødvendig. Spørgsmålet er jo afgjort i praksis. Vi har en sådan regulering - og de fleste andre lande, vi plejer at sammenligne os med, ligeså.

Når spørgsmålet alligevel stilles, skyldes det, at det nugældende regelsæt og den nuværende organisation af reguleringen har været udsat for kritik i den offentlige debat, og at et bredt flertal i Folketinget har ønsket reguleringsspørgsmålet undersøgt. Derfor er det nødvendigt at gøre det klart, hvilke krav, der bør stilles til en regulering, hvilket indhold den skal have, og hvilke rammer den skal underlægges.

Til grund for sådanne overvejelser må imidlertid ligge en formuleret opfattelse af forskningens natur og egenart, idet spørgsmålet om regulering, dennes udformning og karakter selvsagt må bedømmes på baggrund af, hvad det er for en menneskelig aktivitet, der ønskes reguleret.

Der er også den anden grund til at diskutere spørgsmålet, at det langt fra er klart, hvad der menes med etisk regulering af den bio-medicinske forskning. Der kan stort set være tale om alt lige fra regler om adgang til kunstig insemination til regulering af kompliceret forskning på befrugtede menneskelige æg, og om juridiske regler, moralregler eller almene etiske domme. En vis afklaring og strukturering af terminologien og diskussionen er derfor nødvendig, ikke mindst når man skal tage stilling til, om der er behov for lovgivning.

I det følgende forstås ved bio-medicinsk forskning primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter ud over udforskningen af de soma-

tiske sygdomme tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet.

Endelig omfatter begrebet også spørgeskemaundersøgelser og registerforskning baseret på private eller offentlige registre, der indeholder oplysninger om de nævnte bio-medicinske forhold. Forskningsbegrebet afgrænses over for såkaldte behandlingsforsøg og kvalitetskontrol i kapitel 6.

3.2 Hvorfor behov for regulering ?

Før man diskuterer principperne for en etisk-juridisk regulering af biomedicinsk forskning på levende mennesker, må man stille det spørgsmål, hvordan det i det hele taget kan komme dertil, at der opstår et behov for regulering.

Grundlæggende har dette at gøre med udviklingen af medicinen til en naturvidenskabelig disciplin baseret på kontrolleret og kontrollérbar viden opnået ved afprøvning af lægemidler og andre kliniske procedurer på levende mennesker.

Behovet for afprøvning på levende mennesker udspringer af, at afprøvning på andet menneskeligt materiale - isolerede celler, vævskulturer eller organer - godt kan give en vis detailviden, men den menneskelige organismes funktion er så kompliceret, at det er nødvendigt, at den viden, der skal bruges på den intakte organisme, bliver efterprøvet på denne¹⁾. Heller ikke dyreforsøg kan erstatte afprøvning på levende mennesker, fordi ingen dyrearter har helt samme biologiske eller adfærdsmæssige egenskaber som mennesker, og fordi mange menneskelige sygdomme ikke kendes eller kan fremkaldes hos dyr. Dyreforsøg kan derfor kun et stykke af vejen træde i stedet for forskning på den intakte organisme.

Det betyder med andre ord, at erhvervelse af ny viden inden for medicinen forudsætter, at noget i princippet hidtil uprøvet prøves af på levende mennesker. Dermed er der uundgåeligt indbygget en vis risiko for det menneske, der medvirker i forskningsprojektet. Risikoen kan være bagatelagtig som ved udtagelse af en lille mængde ekstra blod fra en patient, der allige-

vel skal have taget en blodprøve som led i den almindelige behandling. Det kan også dreje sig om noget ret ufarligt, men dog ekstraordinært, som f.eks. udtagelse af en prøve fra knoglevævet i hoftebenskammen hos en rask forsøgsperson eller måske en patient, som fejler noget, der ikke har forbindelse med knoglesystemet. Der kan imidlertid også være tale om sammenligning mellem to forskellige operationsmetoder for mavesår eller for kræft eller mellem kirurgisk og medicinsk behandling af en sygdom.

I disse tilfælde vokser risikoen og dermed behovet for en omhyggelig vurdering af, om projektet bør gennemføres og - i bekræftende fald - under hvilke omstændigheder.

Udviklingen i medicinen selv - og de risici forskningen kan indbære - er imidlertid kun den ene del af svaret på spørgsmålet. Den anden skal søges i den samfundsmæssige, politiske og bevidsthedsmæssige udvikling op igennem dette århundrede. Det er en udvikling, der naturligvis kun kan antydes her - ved stikord som: En voksende udbredelse af demokratiske idealer om selvbestemmelse (autonomi) og, i sammenhæng hermed, en betoning af respekten for individets rettigheder (menneskerettigheder), der ikke begrænses til snævert politiske sammenhænge, men udstrækkes til at gælde et bredt spektrum af livsområder.

Specielt på sundhedsvæsenets område fører det til en højere grad af åbenhed end før og til en øget bevågenhed omkring respekt for patienter og disses rettigheder i behandlings- og forskningssituationen.

Det er af disse to - skitserede - udviklingstendenser behovet for en regulering opstår, fordi de kan komme i modsætning til hinanden.

3.3 Forskning - regulering

En sådan modsætning afspejler et fundamentalt dilemma mellem de etiske grundprincipper. Ifølge det ene grundprincip, **nytteetikken**, er det afgørende for en handlings etiske karat, at dens **konsekvens** er til gavn for den enkelte eller for mange, f.eks. samfundet som helhed. Ifølge det andet grundprincip, **pligtetikken**, er hensynet til og **respekten** for den enkelte person det afgørende. Man må efter dette princip aldrig bruge et menneske alene som middel for at opnå et eller andet mål. Det er handlingen selv og ikke resultatet af den, der lægges vægt på.

Oversat til den aktuelle problemstilling kan man på den ene side, nytteetisk anskuet, opfatte forskningen som noget gavnligt, idet den kan yde resultater, som kan blive af værdi for borgerne og/eller samfundet som helhed. På den anden side, pligtetisk anskuet, kan man opfatte den som noget betænkeligt, idet den enkelte forsøgsperson kan befrygtes at blive anvendt som et middel til at opnå et mål for andre, eller for vedkommende selv, uden at have givet frivilligt tilsagn.

Inden man beslutter sig til enten at give forskningen meget frie tøjler ud fra et nytteetisk hensyn eller begrænse den meget ud fra et pligtetisk hensyn, må man betænke, at de to etiske principper **ikke** nødvendigvis er uforenelige.

Det, som gavner helheden eller den enkelte, kan godt opnås på en sådan måde, at den enkeltes integritet respekteres. Man kan hindre, at en person bruges som et passivt middel til at opnå et forskningsmæssigt mål ved at sikre vedkommendes ret til og mulighed for at udøve selvbestemmelse. Når en person deltager i et forskningsprojekt efter egen frivillige beslutning og efter fuld information om formål og omstændigheder, forvandles deltagelsen fra en passiv brug som middel til en aktiv deltagelse som samarbejdspartner, med bevaret integritet og selvvalgt identifikation med målet, gennem udvisning af solidaritet eller altruisme.

Det mål, der må sættes for en etisk regulering af forskningen, er derfor, at den skal tillade en værdifuld forskningsaktivitet, som udøves til gavn for samfundet og/eller den enkelte, og samtidig sikre, at den enkelte re-

spekteres i overensstemmelse med det centrale etisk-politiske princip, som ligger til grund for vort demokrati.

Sagt på en anden måde: De etiske konfliktsituationer, der kan opstå, når man taler om bio-medicinsk forskning på levende mennesker, har for det meste **ikke** karakter af rene konflikter mellem ondt og godt. Der er snarere tale om en konflikt mellem forskellige goder, som skal afvejes mod hinanden på en sådan måde, at der til enhver tid etableres en fin balance, der sikrer, at det værdifulde i forskningen bevares, samtidig med at individets selvbestemmelse betrygges. Eller: Minimerer forskningens mulige skadevirkninger, men samtidig respekterer muligheden for udvikling af ny, værdifuld viden.

3.4 Typer af etiske problemstillinger

Helsinki-deklaration II, der er grundlaget for det videnskabsetiske komité-system i Danmark, indeholder i indledningen en ideel bestemmelse af, hvad der bør være formålet med bio-medicinsk forskning på levende mennesker: "Formålet med bio-medicinsk forskning, der angår mennesket som forsøgsperson, skal være at forbedre undersøgelses-, behandlings- og forebyggelsesmetoder og indsigten i sygdommes årsager og opståelsesmåder".

Der er tale om en overordnet og ifølge sagens natur alment formuleret hensigtserklæring. Forskning, der ikke opfylder de krav, erklæringen stiller, er alene af den grund etisk uacceptabel, men det siger sig selv, at den meget almene formulering åbner for fortolkningstvivel, der først kan afgøres i praksis ved vurdering af konkrete forskningsprojekter.

I princippet kan et projekt imidlertid være etisk uacceptabelt i kraft af sit formål, eller i kraft af ikke at leve op til de krav, erklæringen stiller til formålet.

Som eksempel på forskning af denne karakter kunne man nævne forskning med det formål at finde eller forbedre kemiske og biologiske udryddelsesvåben.

I et samfund som Danmark er det ikke eksperimenter af denne art, der udgør et væsentligt etisk problem. Skulle man her pege på et etisk problem knyttet til selve formålet med forskningen, måtte det snarere være, at der åbenbart i en vis udstrækning igangsættes projekter, hvis formål godt nok formelt er, at "forbedre undersøgelses-, behandlings- og forebyggelsesmetoder og indsigten i sygdommes årsager og opståelsesmåder", men hvis **relevans** i så henseende nok kan diskuteres. Det gælder f.eks. fordi det, der undersøges allerede er undersøgt eller projektet har til formål at bidrage til det enkelte medicinalfirmas andel af markedet. Nøjagtigt hvor mange projekter af denne art, der er tale om i løbet af et år, vides ikke, men problemet er erkendt²⁾.

En **anden type** etiske problemstillinger kan opstå i forbindelse med et forskningsprojekts **metode** (eller i principiel form: metodologi, læren om forsøgs tilrettelæggelse, gennemførelse og fortolkning). Formålet er i og for sig det bedste, men projektet er nødlidende i den forstand, at det ikke opfylder de krav til god forskningsskik, som til enhver tid er gældende i forskerverdenen.

Projektet er f.eks. ikke baseret på hensigtsmæssigt udførte laboratorie- og dyreforesøg, forsøgsprotokol mangler eller er mangelfuldt formuleret, projektets risici er ikke (tilstrækkeligt) afvejet mod dets nytte eller kravene til lodtrækningsprincippet (randomisering) tilsidesættes.

Sammenfattende kan de krav, der på et givet tidspunkt stilles til et projekt i metodologisk henseende, kaldes krav til "god forskningsstandard" eller "videnskabsetiske krav i snævrere forstand". Et projekt kan med andre ord, uanset at formålet er lødigt nok, være etisk uacceptabelt fordi dets grundlæggende planlægning og metode ikke opfylder disse krav.

Med hensyn til information af og indhentelse af samtykke fra de mennesker, der er genstand for bio-medicinsk forskning, står vi over for en **tredje type** etiske problemstillinger, der knytter sig til, men er en anden facet af de krav, der kan stilles til forskningens metode. Man kan her tale om forskningen i henseende til dens forenelighed med respekten for personerne, der indgår. Respekten skal gælde i to situationer:

- **For det første** i forbindelse med metoden ved forsøgets udførelse, forstået som **omsorgen** for forsøgspersonen. Rent historisk kan man som outrerede eksempler på "forskning", der har tilsidesat dette hensyn, nævne de eksperimenter, nazistiske læger udførte på levende koncentrationslejr fanger. Det var i meget høj grad disse eksperimenter og opgøret med dem i den såkaldte "lægeproces" (som led i "Nürnbergprocesserne" efter 2. verdenskrig), der lå bag vedtagelsen af den første Helsinki-deklaration. Det er også nærliggende at antage, at det i hvert fald i første række er eksperimenter af denne art (d.v.s. med karakter af direkte legemsangreb i givet fald med døden til følge), der er tænkt på i F.N.'s menneskerettighedskonvention om borgerlige og politiske rettigheder, der i art. 7 fastslår, at "I særdeleshed må ingen uden sit frit afgivne samtykke underkastes medicinske eller videnskabelige eksperimenter". Artiklen handler nemlig i øvrigt om tortur, jf. bilagssamlingen.

- **For det andet** i relation til at give **information** i forbindelse med projektet. Projektet kan have et lødigt formål, det kan metodisk være perfekt, udvise den fornødne omsorg for deltagerne, men hvis det ikke respekterer de krav, som til enhver tid må stilles til lødig information af de mennesker, der er genstand for forskningen og ej heller hviler på et udtrykkeligt, klart tilkendegivet samtykke fra dem (når det overhovedet **kan** indhentes), tilsidesætter det kravet om selvbestemmelse og overtræder dermed borgerens klare rettigheder i et demokratisk samfund.

Der findes endelig en **fjerde type** etiske problemstillinger i forbindelse med bio-medicinsk forskning, som adskiller sig væsentligt fra de foregående. Det er den situation, der foreligger, hvor et projekt har et lødigt formål, overholder alle krav til "god forskningsstandard" og med hensyn til information og samtykke er i den bedste orden. Projektet vil med andre ord kunne bidrage til en ønskelig vidensudvikling, det anvender en videnskabelig holdbar metode og de mennesker, der indgår i projektet er informeret og har samtykket i at stille sig til rådighed - og dog kan det diskuteres, om projektet ud fra en almen etisk betragtning bør gennemføres, eller gennemføres på det tidspunkt, der er ønsket af forskeren.

Som eksempel på en problemstilling af denne art kunne man nævne det område, der internationalt betegnes som "predictive medicine". Det omhandler - forenklet sagt - muligheden for ved hjælp af genetiske analyser, meget tidligt i et menneskes liv at forudsige øget modtagelighed for visse (udbredte) sygdomme, for eksempel hjerte-karsygdomme. Forudsigelsen af den øgede modtagelighed vil **ikke** være en diagnose, det vil sige en sammenfatning af en patients aktuelle sygdomsbillede i en såkaldt sygdomsenhed, men netop en forudsigelse af en øget modtagelighed eller risiko for et senere sygdomsforebrud, og heraf opstår de etiske problemer ved teknikken. Ligeså givet det er, at den viden - eller forudviden - et projekt af denne art vil udvikle, kan blive til gavn for nogle mennesker, f.eks. fordi den muliggør effektiv forebyggelse i tide, ligeså givet er det, at **den samme** viden åbner muligheder for misbrug og social stemping - rent bortset fra den sygeliggørende effekt, der meget vel kan tænkes at ligge i selve forudsigelsen.

Denne type problemstillinger synes at vokse i takt med forskningsudviklingen. Den er beslægtet med konflikter på andre områder, hvor der foregår en hurtig vidensudvikling (f.eks. teknologivurderingsproblemer) og dermed forskellig fra de foregående, fordi den i sin kerne handler om, hvilken retning vor vidensudvikling bør gå, og hvilken pris vi er villige til at betale for denne udvikling. Det drejer sig her mindre om, hvorvidt konkrete borgere udsættes for en inhuman behandling, som de ikke er informeret om og har samtykket i, end om en påvirkning af selve det kulturelle mønster og dets basale værdier. Vi er med andre ord her i højere grad ude over videnskabsetikken i snævrere forstand, og de problemer, der knytter sig til information og samtykke og inde på et alment etisk-politisk felt³⁾.

3.5 Reguleringstyper

Oversigten belyser, at spørgsmålet om regulering af bio-medicinsk forskning på mennesket omfatter vidt forskellige problemstillinger. Om der udføres irrelevant forskning her i landet, er indholdsmæssigt et andet problem, end om de krav, der bør stilles til information af og samtykke fra de mennesker, der indgår i forskningen, er opfyldt. Tilsvarende adskiller spørgsmålet om forskningens retning sig væsentligt fra spørgsmålet om et givet projekt, i metodemæssig henseende, er lødigt.

Denne indbyrdes forskel mellem problemstillingerne gør det samtidig klart, at de forskellige problemer, disse rummer, skal løses på forskellig måde. Hvis man f.eks. ønsker at undgå irrelevant forskning, er det andre mekanismer, der skal påvirkes, end når talen er om at vurdere om givne projekter - hvad enten de er påkrævede eller ej - metodemæssigt og i henseende til information og samtykke opfylder relevante krav. Og en tidssvarende kontrol med, at information og samtykkereglerne er overholdt, giver i sig selv ingen indseende med og påvirkningsmulighed over for selve forskningsretningen, eftersom et projekt meget vel kan overholde disse regler og dog rejse etiske problemer.

Det kunne tale for at lade sådanne spørgsmål som irrelevant forskning og forskningsretningen ligge og udelukkende koncentrere betænkningen om de dele af reguleringsproblematikken, der direkte vedrører forholdet forskning-menneske. De øvrige problemer er så nøje knyttet til helt andre problemstillinger - lægers forskningsindsigt som forudsætning for en løbende ajourføring af deres kundskaber, lægers meriteringssystem, forskningsfinansiering og den generelle forskningspolitik i landet - at en samlet behandling af hele problemfeltet ikke blot er umulig, men også falder uden for udvalgets kommissorium.

Det er delvis rigtigt, men kun delvis. Sagen er, at hvad enten et projekt er relevant eller irrelevant, og hvad enten det repræsenterer en problematisk forskningsretning eller ej, så vil det - hvis det indebærer forskning på mennesker - blive forelagt for det system, som i øvrigt behandler og i fremtiden skal behandle videnskabsetiske problemer. Og da det netop er gennem nye projekter, at nye erkendelsesmuligheder kan åbne sig, så vil dette system so oder so blive konfronteret med de problemer, irrelevant forskning og forskningsretningen kan stille⁴⁾.

Det gør det nødvendigt i betænkningen at komme ind på disse problemer, **for så vidt de berører løsningen af de øvrige problemer udvalget behandler.** Uden at anse sig for kompetent eller beføjet til at fremsætte forslag, der **direkte** vedrører sådanne forhold som f.eks. meriteringssystemet, forskningsfinansieringen og fastlæggelse af forskningspolitikken, har udvalget dog været nødt til at prøve at se problemerne i sammenhæng og overveje, hvilke organisatoriske og andre konsekvenser, de foreslåede ændringer af reguleringen af den bio-medicinske forskning på mennesker må få.

3.6 Terminologiske problemer

I det foregående er udelukkende brugt terminologien "bio-medicinsk forskning på mennesker". Ordet **forsøg** er ikke anvendt, uanset at det er det gængse ord - udvalget selv hedder "udvalget om **forsøg** på levende forsøgspersoner".

Der er flere problemer ved at bruge ordet **forsøg**. **Et problem** er, at det er indarbejdet i den naturvidenskabelige terminologi som udtryk for eksperimenter, hvor der foretages fysisk-kemiske påvirkninger af levende og døde objekter. Ordet indgår med denne betydning som del af andre ord som forsøgsopstilling, forsøgsplan, forsøgsmetodik m.m.

En sådan betydning er for snæver til anvendelsen inden for bio-medicinsk forskning, hvor også interviews, sammenkøring af registerdata, observation af adfærd m.m. hører med under de procedurer, der hører forskningen til. Som ordet **forsøg** anvendes i dette udvalgs titel, falder de sidstnævnte procedurer klart ind under forsøgsbegrebet. Det forekommer imidlertid ikke naturligt for befolkningen eller forskerne at anvende betegnelsen **forsøg** herfor, og det giver alt for ofte anledning til misforståelser.

Et andet problem ved at anvende ordet **forsøg** er, at ordet i dansk dagligsprog har visse betydningsnuancer - så som vilkårlighed, tilfældighed, hensynsløshed - som kan medvirke til at give en ensidig negativ opfattelse af forskningen.

Et tredje problem er, at ordet **forsøg** kan anvendes i betydninger, som ligger helt uden for forskningssituationen, nemlig i den langt mere vide betydning, at prøve noget nyt. Man taler således om **behandlingsforsøg**, når lægen prøver en anerkendt metode, som han/hun ikke har brugt før over for den pågældende patient. Der er i den situation ikke tale om en systematisk indsamling af data med henblik på at erhverve generaliserbar viden. Der er alene tale om at tage en metode i brug, som andre har indført på basis af deres forskning.

Anvendelse af en ny behandlingsmetode kan altså repræsentere forskning eller være et individuelt behandlingsforsøg, som intet har med forskning at gøre, alt efter sammenhængen med formål og plan. Det utvivlsomme

lighedspræg i selve situationen mellem behandling som led i forskning og behandlingsforsøg medfører, at der er en gråzone, hvor det kan være vanskeligt at afgøre, om en konkret behandling er forskning eller er et behandlingsforsøg, jf. kapitel 6.

Betydningen af disse terminologiske problemer skal naturligvis ikke overdrives. Det kan dog ikke udelukkes, at selve ordet "forsøg" i offentligheden kan have medvirket til at skabe ensidigt negative indtryk af, hvad biomedicinsk forskning er, og hvordan den udføres. I det følgende bruges så vidt muligt ordet "forskning", og når der tales om "behandlingsforsøg", menes der netop **ikke** forskning.

Det karakteristiske ved forskningen er, at der er tale om en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling af sygdomme. Virksomheden skal være **planlagt** og formålet skal være en **systematisk** videnserhvervelse. Derved adskilles forskningen fra forebyggelse, diagnostik og behandling i konkrete situationer eller over for konkrete individer/patienter, hvor formålet alene er at bevirke en forbedring af disses livskvalitet, men ikke en planlagt, systematisk videnserhvervelse.

Forskningen kan udføres i forbindelse med diagnostik og behandling og kaldes så **klinisk** forskning. Den kan udføres uafhængigt af diagnostik og behandling og kaldes så **ikke-klinisk**. Til den ikke-kliniske forskning hører f.eks. epidemiologisk forskning og grundforskning.

De mennesker forskningen udføres på kaldes **forsøgspersoner**. Hvis det er raske mennesker, taler man om **raske forsøgspersoner**. Hvis forsøgspersonerne er patienter, tales der i det følgende om **forsøgspatienter** - eller blot **patienter**. Der bør her skelnes mellem to forskellige patientsituationer:

I **den ene situation** udføres forskningen med det formål at forbedre diagnostik, behandling eller andet for patienten selv og/eller for andre patienter med **samme** helbredsproblem. Man beder f.eks. en galdestenspatient om at deltage i en ny slags ultralydundersøgelse, til påvisning af galdesten, for at få afklaret, om den nye teknik er bedre end den hidtil anvendte, således at den kan bruges til fremtidige patienter, som mistænkes for at have galdesten.

I den anden situation udføres forskningen uden hensyn til patienten selv eller til andre med samme sygdom. Patienten anmodes om at deltage i forskningen, fordi vedkommende er tilgængelig gennem sin kontakt med sundhedsvæsenet. Det kan f.eks. dreje sig om en patient, som er indlagt til operation for galdesten, men som anmodes om at afgive en blodprøve til bestemmelse af en komponent, som er karakteristisk for leddegigt. Patientens deltagelse skal tjene til at give kendskab til koncentrationen i blodet af komponenten hos patienter uden leddegigt, og resultatet af forskningsprojektet er alene af interesse for fremtidige patienter, som har eller mistænkes for at have denne sygdom, mens den er uden betydning for denne eller andre galdestenspatienter.

De to typer af forsøgspatienter er principielt meget forskelligt stillet, hvilket kan få betydning for den måde, man vil bedømme et forskningsprojekts forsvarlighed på. Forsøgspatienter i den sidstnævnte forstand har lighed med raske forsøgspersoner i den forstand, at forskningsprojektet vedrører en **anden sygdom** end deres egen. Man vil derfor kun kunne acceptere en minimal risiko for dem, mens man sommetider vil kunne acceptere en forhøjet risiko, hvis forskningen kan indebære en gevinstmulighed for patienterne selv, som står i et rimeligt forhold til risikoen. Det kan være tilfældet for forsøgspatienter i den førstnævnte betydning, jf. kapitel 6.

Til sidst kan der måske være grund til at præcisere, hvad **etik** er, og hvad det ikke er. Etik er et syn (der er fælles for en gruppe eller et samfund) på, hvad der er "det gode liv". Derfor drejer det sig i første række om de hensyn, vi må vise hinanden, om et forsvar for den menneskelige værdighed og integritet. Etik er ingen fagvidenskab, og fagvidenskaben kan ikke spilles ud imod etikken eller omvendt. De befinder sig på to forskellige planer: Den praktiske fornufts plan og den videnskabelige indsigts plan.

Derfor er det lige galt, om man under henvisningen til, hvad der er "etisk", mener sig berettiget til at afvise videnskabelig indsigt om den sag, man beskæftiger sig med (som eksempel kunne nævnes, at man under henvisning til, at hjertedød er den eneste etisk acceptable form for død, afviser at beskæftige sig med viden, om hvad henholdsvis hjernedød og hjertedød er ud fra en rent biologisk betragtning), eller at man under henvisning til, at man besidder viden og teknisk ekspertise, mener sig berettiget til at

undvære den etik, der behøves for at skaffe sig viden og anvende den. Når videnskaben ignoreres i etikkens navn havner man i obskurantisme og irrationalisme, medens man, når etikken ignoreres i videnskabens navn, havner i kynisme og manipulering med mennesker.

Etik er et kollektivt udviklet livssyn, der ikke i sig selv defineres af regler og love, men som kan udmøntes i regler og love. Når man søger at formulere de mest overordnede regler som ledende principper, sker det i menneskerettighedserklæringer, bio-medicinske erklæringer (som Helsinki-deklarationen) o.lign. Det er som regel smertelige historiske erfaringer, der får mennesker til at formulere disse principper. De første menneskerettighedserklæringer blev formuleret i oprør mod henholdsvis engelsk og fransk monarkisk tyranni, og Helsinki-deklarationen er en videreførelse af Nürnbergkodeksen, der som nævnt skyldtes de nazistiske forsøg med mennesker o.s.v.

Senere i den historiske udviklingsproces kan der ske det, at disse erklæringer - eller de principper de opstiller - kommer til at præge og optages i nationale retlige regler af forskellig karakter. Menneskerettighedserklæringerne påvirker og optages f.eks. i en række demokratiske forfatninger (f.eks. i Grundlovens kap. VIII) og bliver dermed til gældende national ret. Et dokument som Helsinki-deklarationen danner grundlag for etableringen af videnskabsetiske komitéssystemer i flere lande og spiller dermed også direkte eller indirekte en rolle for udformningen af lovregler på det bio-medicinske område. Udviklingen kan med andre ord indebære en omdannelse af tidligere generelt formulerede principper til juridiske regler, men det betyder ikke, at etikken er **statisk** eller noget én gang for alle givet - endsige at den kun har sit udspring i stærkt bevægede, højdramatiske historiske begivenheder og situationer. Tværtimod: Den udvikler sig til stadighed og lovgiver kan derfor til stadighed se sig stillet over for at skulle tage stilling til, om der foreligger en situation, hvor der er behov for at udmønte et generelt formuleret etisk princip i en juridisk regeldannelse⁵⁾. Det vil vi se flere eksempler på i det følgende.

4. Gældende regulering

4.1 Indledning

Forskningsområdet

Det område, betænkningen primært behandler, er bio-medicinsk forskning på levende mennesker (herunder biologisk materiale fra levende mennesker, f.eks. blod og væv).

I kapitel 6 diskuteres dog, om forskning på afdøde og på befrugtede menneskelige æg (levende fosteranlæg og fostre samt kønsceller) bør omfattes af samme regler som forskning på levende mennesker. Bio-medicinsk forskning, der ikke gør brug af nogle af disse materialer (men f.eks. arbejder med dyreforsøg), falder uden for betænkningen.

Hvis man forudsætter, at alle forskningsprojekter på levende mennesker anmeldes til de videnskabsetiske komitéer, er der årligt tale om 1900-2000 projekter. En stor del af disse (omkring 30%) er klinisk afprøvning af lægemidler (lægemiddellovens § 24, omtales i afsnit 4.3).

Hovedparten af forskningen **udføres** på landets sygehuse, men en del projekter også i lægepraksis, på universiteterne og i lægemiddelindustrien.

For betænkningens emne er forskernes **uddannelse** (f.eks. læge eller sygeplejerske) uden betydning, når blot projektets emne falder inden for afgrænsningen nævnt i afsnit 3.1.

Forskningen på mennesker **finansieres** hovedsageligt ad 4 forskellige veje: Af statens forskningsinstitutioner, over sygehusenes budgetter, af fondsmidler og af medicinalindustrien.

Ved forelæggelse af projekter for de videnskabsetiske komitéer kræves der ikke oplysninger om disses omkostninger og finansieringsform. Der foreligger derfor ingen oplysninger om "økonomisiden" specielt vedrørende de projekter, der er denne betænkningens emne. Som helhed anvendtes der i Danmark i 1987 ca. 1,1 mia. kr. på sundhedsforskningen i den offentlige sektor, hvilket svarer til ca. 25% af de samlede forskningsudgifter. Af de 1,1 mia. kr., stammede ca. 80% fra offentlige kasser, nemlig 620 mill. kr.

fra staten og 250 mill. kr. fra amtskommunerne. De resterende 20% (220 mill. kr.) hidrørte fra private fonde m.v.

Udgifterne til sundhedsforskning fordelte sig med 37-38% til universiteterne, 55-56% blev brugt inden for sygehus- og sundhedsvæsenet, mens private forskningsinstitutioner (f.eks. Kræftens Bekæmpelse) stod for 7-8%¹.

Medicinalindustriens samlede forsknings- og udviklingsudgifter var i 1987 798 mill. kr., hvoraf 765 mill. kr. var egne midler, mens de 33 mill. kr. var eksterne².

Gældende lovregler

I Danmark findes der ikke lovbestemmelser som generelt og under ét giver regler for den bio-medicinske forskning på levende mennesker.

Der findes - i lægemiddeloven og i lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg - to lovbestemmelser, som specielt omhandler bio-medicinsk forskning. Bortset herfra reguleres området på to vidt forskellige måder:

- Gennem den såkaldte Helsinki-deklaration II og det videnskabsetiske komitéssystem, og
- Gennem det sæt regler, der i almindelighed i dansk lovgivning og retspraksis regulerer borgernes stilling i forhold til sundhedsvæsenet og det offentlige (journalindsigt, straf, erstatning m.v.). Disse regler må inddrages i fremstillingen, væsentligst fordi bio-medicinsk forskning på levende mennesker er så nøje forbundet med den diagnostiske og behandlingsmæssige virksomhed, som udføres i sundhedsvæsenet, at man får et mangelfuldt billede af den gældende regulering, hvis de ikke omtales. På den anden side er det forfejlet i en fremstilling,

¹ Tallene bygger på oplysningerne i Forskningsdirektoratets publikation: "Forskning og udviklingsarbejde i den offentlige sektor 1987". Se endvidere: "Sundhedsministeriets rapport om dansk sundhedsforskning", oktober 1989.

² Forskningsdirektoratet: "Erhvervslivets forskning og udviklingsarbejde 1987", bilagstabel 6.

der drejer sig om forskningen, at give en udførlig beskrivelse af reglerne. Fremstillingen må koncentreres om, hvad der er nødvendigt for at forstå og kunne vurdere sammenhængene og dermed nogle af de problemer, der kan være forbundet med regulering specielt af forskningen, som en integreret del af sundhedsvæsenets virksomhed. En udførligere fremstilling er givet i bilagssamlingen.

4.2 Helsinki-deklaration II og det videnskabsetiske komitéssystem

I årene siden 1979 er der i Danmark opbygget et system af 7 regionale videnskabsetiske komitéer og en central komité med ligelig repræsentation af lægfolk og forskere. Grundlaget for komitéernes virksomhed er den såkaldte Helsinki-deklaration II. Komitéerne har til opgave at påse overholdelsen af deklarationens krav om, at bio-medicinske forskningsprojekter på levende mennesker skal sendes til en særligt udnævnt, uafhængig komité "til overvejelse, kommentarer og vejledning".

Selve deklarationen går historisk tilbage til Nürnberg-kodeksen, der indgik som en del af dommen i "lægeprocesserne" i Tyskland efter 1945. Den blev oprindeligt vedtaget af verdenslægeforsamlingen i Helsinki i 1964, og er senere ændret af verdenslægeforsamlingerne i 1975 og 1983.

Den har karakter af en samling og sammenfatning af internationalt anerkendte regler for eller krav til lægers udførelse af bio-medicinsk forskning på levende mennesker. Der er således tale om en faglig eller professionel etisk kodeks, hvis regler er vejledende, men ikke juridisk bindende for lægerne i de enkelte lande. Modstykket hertil er, at de mennesker, der indgår i forskningsprojekter her i landet, ikke umiddelbart med hjemmel i deklarationen kan støtte ret over for forskeren (og den institution, hvor projektet blev udført). Den beskyttelse, deklarationen giver den, der stiller sig til rådighed for forskningen, er så at sige **afledt af deklarationens krav til forskeren**. Beskyttelsen afhænger dermed i meget høj grad af kvaliteten og effektiviteten i det komitéssystem, deklarationen forudsætter oprettet, men ikke giver nærmere regler for. Sagt på en anden måde: Efterlevelsen af deklarationens krav beror i stor udstrækning på selvjustits⁶⁾ i læge/forskerverdenen og på komitésystemet.

Deklarationen indeholder dels en række generelle principper for al biomedicinsk forskning dels specielle bestemmelser om klinisk og ikke-klinisk forskning.

De **generelle principper** gælder navnlig forskerens kvalifikationer, projektets videnskabelige lødighed, herunder vurdering af risici, samt informeret samtykke fra dem, der er genstand for forskningen. Herudover fastslås anmeldelsesprincippet, d.v.s. at projektets plan og metoder skal beskrives i en protokol, som sendes til en særligt udnævnt, uafhængig komité "til overvejelse, kommentar og vejledning".

De **specielle bestemmelser** sonderer mellem klinisk forskning og ikke-klinisk forskning. Ud fra de forskellige hensyn og interesser, der ligger bag klinisk og ikke-klinisk forskning, opstiller deklARATIONEN forskellige bestemmelser om beskyttelse og hensyntagen til patienter og raske forsøgspersoner. Her skal især nævnes, at de specielle bestemmelser om klinisk forskning åbner mulighed for, at forskeren, såfremt hun/han anser det for væsentligt, kan undlade at indhente patientens informerede samtykke. I disse tilfælde **skal** de særlige grunde til at foreslå dispensation angives i forsøgsprotokollen, som underkastes komitébedømmelse. Hvad der skal opfattes som "væsentligt" forbliver dog usagt i deklARATIONEN, hvorimod det danske komitésystem fra starten definerede/opstillede en række forudsætninger for dispensation fra samtykkekravet. I denne forbindelse spillede hensynet til patienten en afgørende rolle.

Deklarationen giver som nævnt ikke nærmere regler for de komitéer, projekter skal forelægges for. Den nævner blot, at komitéen skal være "særligt udnævnt" og "uafhængig".

Der er følgelig mulighed for ganske stor forskel fra land til land, i den måde et komitésystem kan organiseres på. Sådanne forskelle findes da også, og det er på ingen måde reglen, at systemet - som i Danmark - er organiseret regionalt i tilknytning til sygehusmyndighederne (amtsrådene) og med ligelig repræsentation af lægfolk og forskere. Sverige har f.eks. valgt en tilknytning til universiteterne og der er ikke ligelig repræsentation, men klar overvægt af forskere. Heller ikke i Frankrig og USA er de lokale komitéer knyttet til det lokale politiske system (der er heller ikke paritet).

Antallet af komitéer i Danmark er som nævnt 7, hvortil kommer Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Da landet er inddelt i 14 amtskommuner (samt Københavns og Frederiksberg Kommuner, der tillige varetager amtskommunale opgaver), er det ensbetydende med, at hver komité omfatter mere end én amtskommune - bortset fra Århus og Københavns Amtskommuners komitéer. Når regionsprincippet ikke følger amtsgrænserne, skyldes det bl.a., at forskningen ikke foregår med lige stor intensitet ved de forskellige sygehuse. Hvis forskellene i komitéernes arbejdsopgaver skulle udlignes, og det skulle sikres, at de enkelte komitéer samtidig havde mulighed for at behandle et tilstrækkeligt bredt udsnit af projekter, måtte komitéernes arbejdsområde som hovedregel dække flere amtskommuner.

Uanset bestræbelsen på en ligelig fordeling af arbejdsmængden er der dog en betydelig forskel på denne. Tendensen er en klart stigende arbejdsmængde, hvor der ligger et eller flere uddannelseshospitaler/-institutioner inden for komitéens område, jf. nedenfor.

Komitéernes lægmedlemmer udpeges af amtsrådene (Borgerrepræsentationen i København og Kommunalbestyrelsen på Frederiksberg), forskerne af Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (tidligere Statens Lægevidenskabelige Forskningsråd) efter forslag fra bl.a. lægekredsforeningerne samt tandlægenes og farmaceuternes faglige organisationer. Amtsrådene udpeger hyppigt medlemmer af amtsrådet (ofte medlemmer af sundheds- og sygehusudvalg). De forskningsrådsudpegede skal være aktive forskere med hovedarbejdssted inden for regionen. Der er fra 6 til 10 medlemmer. Medlemskabet er ulønnet, dog får de medlemmer, der er amtsrådsmedlemmer (kommunalbestyrelsesmedlemmer) sædvanlige mødediæter. Kønfordelingen blandt ordinære medlemmer er ifølge Den Centrale Videnskabsetiske Komités årsberetning for 1987: 36 mænd og 13 kvinder. Alle 13 kvinder var lægfolk.

Efter vedtægterne for komitéerne gælder samme **tavshedspligt** for medlemmer - og suppleanter - som for offentlige hverv med hensyn til alt, hvad de erfarer i deres egenskab af medlemmer/suppleanter. Da vedtægterne ikke er retligt bindende, er tavshedspligten selvpålagt og af moralsk natur. Den er begrundet i et hensyn til de patienter, der indgår i forskningsprojekter. Uden "tavshedspligten" kunne man fra en persons deltagelse i et forskningsprojekt slutte sig til dennes sygdom, der på den måde kunne blive offentligt kendt. Men den er også begrundet i et hensyn til at be-

skytte forskeres (og firmaers) idéer mod uberettiget tilegnelse, foruden i et almindeligt hensyn til, at kommunikation mellem forskere og komitéer skal kunne foregå i en åben atmosfære med tilsikret diskretion.

Komitéernes sekretariater varetages af amtskommunerne - dog er komitéen for Vejle og Fyns Amtskommuner placeret på Odense Universitet. Udgifterne afholdes af amtskommunerne. Odense Universitet bidrager til betalingen af Vejle/Fyn-komitéen. Rigshospitalet betaler et beløb til Københavns Kommune til forholdsvis dækning af dennes udgifter. De samlede udgifter ligger i størrelsesordenen små 3 mio.kr.

Regionsprincippet betyder, at alle projekter i regionen, der er omfattet af deklARATIONEN, skal forelægges regionens komité. I modsætning til et system, hvor komitéerne er knyttet til bestemte forskningsinstitutioner, opnår man derved bredest mulig dækning. Tabel I viser udviklingen i antallet af fremsendte projekter i perioden 1980-88:

Tabel I

år:	1980-81	82	83	84	85	86	87	88
antal fremsendte projekter	542	850	1004	1293	1301	1545	1652	1974
projekter fremsendt til CVK	2	5	8	8	7	15	14	3

Kilde: Årsberetningerne 1980-1987 fra Den Centrale Videnskabetiske Komité og komitéens sekretariat.

Tabellen viser en stigning i antallet af anmeldte projekter, som formentlig både afspejler en reel stigning i mængden af planlagte undersøgelser og en tiltagende overholdelse af anmeldelsespligten. Det har sikkert også spillet en rolle, at det i stigende grad er blevet klart for forskerne, at forsøgsbegrebet omfatter andet end fysisk-kemiske påvirkninger (f.eks. spørgeskemaundersøgelser og registerforskning).

Som berørt ovenfor, er arbejdsbyrden varierende fra komité til komité. Tabel II viser antallet af færdigbehandlede projekter i de 7 komitéer i 1987 og 1988.

Tabel II

år:	1987	1988
København/Frederiksberg	426	574
Københavns amt	317	400
Bornholm/Frederiksborg/ Roskilde/Storstrøm/ Vestsjælland	93	103
Ribe/Ringkøbing/Sønder- jylland	87	107
Vejle og Fyn	171	242
Viborg/Nordjylland	126	132
Århus	227	258

Kilde: Årsberetning 1987 fra Den Centrale Videnskabsetiske
Komité og komitéens sekretariat.

Det er klart de komitéer, i hvis område de store forskningshospitaller (universitetshospitaller) ligger, der har den største arbejdsbyrde. Mængden af projekter på de store hospitaler skyldes dels de rent lokale projekter på disse, dels at de ofte vil være centre for de såkaldte multicenterundersøgelser⁷⁾.

Komitébedømmelsen varetager ligeligt en flerhed af hensyn: Hensynet til patienter og raske forsøgspersoner og disses sikkerhed, samt at forsøget har den ønskelige videnskabelige kvalitet, d.v.s. efter sit formål og i sin metodik opfylder deklarationens krav til god videnskabelig standard.

Bedømmelsen begrænser sig med andre ord ikke til en vurdering af, om deklarationens krav om information og samtykke er opfyldt, men omfatter også forsøgets "rent videnskabelige" indhold og metode. Dette er en konsekvens af deklarationens opbygning: I den etiske bedømmelse af bio-medicinsk forskning på levende mennesker drager den ikke noget skarpt skel mellem hensynet til patienters og raske forsøgspersoners sikkerhed og kravene til god videnskabelig standard, men går ud fra, at opfyldelsen af de sidste er en forudsætning for den efterfølgende etiske analyse.

Komitéernes sammensætning - ligelig repræsentation af forskere og lægfolk - afspejler denne sammenhæng i den etiske bedømmelse. Hensigten er netop at opnå en helhedsvurdering af alle elementer i projektet. I praksis vil komitéerne i mange tilfælde selv kunne foretage denne vurdering, men herudover kan de uformelt eller formelt indhente konsulentudtalelser, hvis de ikke selv råder over den fornødne sagkundskab. Således er der til alle komitéer knyttet sygeplejefaglige konsulenter.

Der foregår ikke afstemninger i de regionale komitéer. Vurderingen af et projekt drøftes normalt, til der er enighed. Hvis ét eller flere medlemmer udtrykker betænkelighed ved et projekt, vil betænkelighederne sædvanligvis blive forelagt forskeren, inden der træffes endelig afgørelse.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) har til opgave at koordinere arbejdet i de regionale komitéer, rådgive disse i mere principielle og vanskelige sager og fungere som en art ankeinstans for afgørelser, der er truffet regionalt.

Komitéen er sædvanligvis sammensat af to medlemmer - et lægmedlem og en forsker - fra hver af de regionale komitéer, der udpeger disse. Herudover udpeges formand og næstformand af Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (tidligere Statens Lægevidenskabelige Forskningsråd). Komitéens sekretariat varetages og betales af Forskningsdirektoratet under Undervisnings- og Forskningsministeriet. Udgifterne er i størrelsesordenen 250.000 kr. årligt.

Komitéens rådgivning kan ske konkret i forbindelse med behandlingen af et projekt, der har givet anledning til uenighed i en regional komité, eller hvis bedømmelse i øvrigt har rejst principielle spørgsmål i komitéen. I den forløbne periode er rådgivningen og koordination tillige sket ved udarbejdelse af et antal rekommandationer (for tiden 12), der supplerer, udfylder og fortolker Helsinki-deklarationens nok så alment formulerede bestemmelser. Rekommandationerne, der indgår i bilagssamlingen, har med andre ord karakter af en art national tydeliggørelse eller tillempning af deklarationen. Der kan især være grund til at fremhæve rekommandation nr. 1, der præciserer kravene til information af og samtykke fra de mennesker, der indgår i bio-medicinske forskningsprojekter. Nogle af rekommandationerne vil blive berørt i det følgende.

Den forsker, hvis projekt ikke har kunnet opnå en regional komité's accept, kan forelægge projektet for den centrale komité. Komitéen kan i givet fald omgøre den regionale komité's beslutning eller pålægge den regionale komité at genoptage vurderingen. Et projekt, som er fundet i overensstemmelse med deklarationen af en regional komité, kan ligeledes forelægges den centrale komité, f.eks. af sygehus- og universitetsmyndigheder, eller af de patient- eller personalegrupper, der berøres af projektet. Også i dette tilfælde kan komitéen omgøre den regionale komité's afgørelse eller henvise projektet til fornyet behandling⁸⁾.

Komitéen afgiver en årsberetning om sin virksomhed. Årsberetningen resulterer tillige indholdet i de regionale komitéers årsberetninger.

Sammenfattende kan man sige, at den centrale komité generelt er normdannende på området bio-medicinsk etik inden for komitésystemet. Samtidig bidrager komitéen til normdannelsen i det øvrige samfund. Det kan således nævnes, at komitéens stillingtagen til et projekt om in vitro befrugtning i 1984, var direkte medvirkende til udarbejdelsen af Indenrigsministeriets rapport "Fremskridtets Pris" fra 1984. Komitéen deltog ligeledes i det lovforberedende arbejde forud for fremsættelse af lovforslag om oprettelse af et etisk råd m.v. og blev hørt over forslag til lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.

4.3 Lægemiddelloven

Henved 30% af de årlige forskningsprojekter på levende mennesker består af kliniske afprøvninger af lægemidler.

På dette område gælder der et særligt, lovhjemlet kontrolsystem, idet alle kliniske afprøvninger af lægemidler efter lægemiddellovens § 24 skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen.

Anmeldelsen skal foretages af både den læge (tandlæge eller dyrlæge), der forestår afprøvningen og lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant. Kliniske afprøvninger må efter loven først påbegyndes, når de er anmeldt, og når Sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering for, at anmeldelsen er modtaget. Når der er tale om afprøvning af ikke godkendte (ikke registrere-

de) lægemidler, har Sundhedsstyrelsen adgang til at fastsætte en frist for afprøvningens påbegyndelse. Styrelsen har således af hensyn til patientsikkerheden mulighed for nærmere at vurdere forsøgsplanen m.v. og tage stilling til, om der eventuelt skal fastsættes særlige vilkår for gennemførelsen af afprøvningen.

Iværksættelse af kliniske afprøvninger kræver ikke styrelsens **godkendelse**, men styrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og på **ethvert** tidspunkt kræve denne standset eller ændret.

Sundhedsstyrelsen har opstillet detaljerede krav om, hvilke oplysninger, der skal indsendes til brug for styrelsens vurdering. Der skal foreligge en fyldestgørende forsøgsprotokol. For ikke registrerede lægemidler skal der derudover fremsendes dokumentationsmateriale indeholdende bl.a. prækliniske studier og erfaringer fra eventuelle tidligere kliniske undersøgelser.

Det kræves endvidere, at alle patienter og raske forsøgspersoner, der indgår i afprøvningen, skal give samtykke hertil. Det sker efter, at de pågældende skriftligt og mundtligt er blevet informeret om alle relevante oplysninger om afprøvningens formål og tilrettelæggelse og om, hvorvidt der indgår **ikke godkendte lægemidler eller blindpræparater (placebo)** i afprøvningen. Endvidere skal forsøgspersoner orienteres om risici og ulemper og om, at de på ethvert tidspunkt kan trække deres tilsagn om at medvirke i afprøvningen tilbage. Der ses her et sammenfald med komitésystemets arbejde, jf. nedenfor.

Sundhedsstyrelsens indskriden kan f.eks. blive aktuel i tilfælde, hvor en klinisk afprøvning:

- Udsætter patienten for en risiko, der ikke kan anses for rimelig i forhold til de resultater, der kan forventes opnået ved afprøvningen, eller hvor der ikke agtes indhentet informeret samtykke.
- Må anses for overflødig, fordi de forhold, der ønskes undersøgt, må skønnes allerede at foreligge tilstrækkeligt belyst.
- Er så dårligt tilrettelagt ifølge forsøgsplanen, at det må anses for sandsynligt, at de eventuelt opnåede resultater ikke kan give objektive holdepunkter for slutninger vedrørende lægemidlets virkninger, bivirkninger m.v.

Den læge (tandlæge, dyrlæge eller farmaceut), der forestår afprøvningen, har efter loven pligt til omgående at underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der opstår alvorlige bivirkninger i forbindelse med afprøvningen. Efter afprøvningens afslutning indsendes resultaterne af den til styrelsen.

4.4 Lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg

Ved § 4, stk. 2, i lov om oprettelse af et etisk råd m.v. blev der indført et lovbestemt **forbud** mod bio-medicinske forsøg på et meget specielt og begrænset forskningsområde, nemlig forskning på befrugtede menneskelige æg.

Baggrunden for at indføre en særlig lovregel på dette område (men ikke for, at den fik karakter af et forbud) var bl.a., at Helsinki-deklarationen ikke omfatter det menneskelige liv før fødslen.

Efter lovens § 13 skal bestemmelsen tages op til revision i folketingsåret 1989/90. Skulle revisionen føre til, at forskning på dette område bliver tilladt, opstår der et spørgsmål om, hvilket system der skal have indseende med kommende projekter. Dette diskuteres i kapitel 6.

4.5 Almindelige ansvars- og tilsynsregler m.v.

Overtrædelse af lægemiddellovens § 24 medfører straf efter loven. Tilsvarende er der i lov om oprettelse af et etisk råd m.v. fastsat sanktion af straf for overtrædelse af § 4, stk. 2.

Helsinki-deklarationen er, som nævnt, ikke en del af den nationale ret i de stater, der følger deklarationen. Forskere, der overtræder deklarationen, kan med andre ord ikke af den grund **retligt** drages til ansvar for deres handlinger/undladelser.

Det betyder **ikke**, at forskere "gratis" kan sætte sig ud over deklarationens og komitésystemets krav. **For det første** er der knyttet ganske stærke kollegiale sanktioner til ikke-overholdelse af disse krav. Det er fast praksis,

at finansiering af projekter praktisk taget er udelukket, hvis kravene ikke opfyldes, og at publikation af forskningsresultater i videnskabeligt anerkendte tidsskrifter ikke kan ske. Det betyder reelt en så godt som fuldstændig udelukkelse fra det globale forskningsmiljø, den pågældende forsker måtte ønske at være en del af, d.v.s. "gøre karriere i".

For det andet er det i altovervejende grad læger, der udfører og er ansvarlige for den bio-medicinske forskning på levende mennesker. Det betyder, at lægelovens ansvarsregler og tilsynsbestemmelserne i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse gælder for denne forskning. Endvidere er forskningen omfattet af dansk rets almindelige regler om erstatning og straf (borgerlig straffelov). Endelig gælder det almindelige arbejdsmarkedssystem - herunder tjenestemandreglerne - der vil kunne sanktionere alvorlige normbrud.

I det følgende gives en kortfattet fremstilling af de almindelige ansvars- og tilsynsregler m.v. Det betones, at der kun er tale om en oversigt med det formål at fremhæve sammenhænge, som er væsentlige, når man skal diskutere og tage stilling til betænkningens hovedspørgsmål: Om lovgivning om bio-medicinsk forskning på levende mennesker er nødvendig.

4.6 Lægeloven og lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse

Man kan, med visse forbehold, tale om en paternalistisk tradition i dansk sundhedslovgivning - eller, med et mindre negativt ladet ord, om en tradition, der er rettet mod at handle til patientens bedste.

Hermed menes, at den lovgivning, der regulerer forholdet læge-patient, **ikke** tager sit udgangspunkt i en juridisk præcisering af patientens rettigheder, men i en formulering af lægens pligter. Patientens rettigheder fremtræder således som en refleks eller følge af lægens pligter.

Denne tradition, der har rod i det Hippokratiske princip for læge-patientforholdet, er ikke særegen for Danmark, men snarere for Europa og står i modsætning til USA, der i denne relation - som i så mange andre - er centreret om borgernes rettigheder.

Den ideelle baggrund for traditionen⁹⁾ er en opfattelse af lægegerningen som andet og mere end et juridisk kontraktforhold. Patienten står i et afhængighedsforhold til lægen eller er i lægens varetægt på grund af sin sygdom, og fordi lægen har en viden om patientens tilstand og mulige fremtid, som overstiger patientens egen. Patienten kan følgelig langt fra altid vide, hvad der gavner ham/hende bedst, men må forlade sig på lægens skøn. Dermed kommer de etiske dimensioner i forholdet frem, idet det bliver afgørende, at lægens skøn styres af hensynet til at tage vare på patienten. Lægeløftet indeholder den overordnede etiske norm for løsningen af denne situation, mens den juridiske pligtkonstruktion (med dertil hørende disciplinære og strafferetlige sanktioner) har karakter af en retlig understøttelse og præcisering af den overordnede etiske pligt.

Historisk og socialt-kulturelt kan man sige, at denne tradition i dette århundrede indgår en forbindelse med udviklingen af et moderne sundhedsvæsen. Med dettes opkomst bestemmes patientens situation i væsentlig grad af det serviceniveau, der tilbydes og af lægens og det øvrige sundhedspersonales adfærd i overensstemmelse med lægeløftet og andre pligtenormer.

Den centrale regel i dansk ret er i denne sammenhæng lægelovens § 6 og bestemmelserne i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse om tilsyn og klageadgang.

Lægelovens § 6 fastslår, at en læge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. Heri ligger ikke blot, at lægen skal overholde love og forskrifter på det lægelige område, men også en henvisning til alment accepterede normer for god og forsvarlig lægegerning. Bestemmelsen formaliserer med andre ord den etiske dimension i læge-patientforholdet som en pligt for lægen. Pligten er samtidig formuleret sådan, at dens indhold kan ændres under hensyntagen til normdannelsen i samfundet.

Et eksempel herpå er den udvikling, der er foregået i lægens pligt til at informere patienten og indhente dennes samtykke. Tendensen er her i de senere år klart gået i retning af mere åben information og betoning af det nødvendige i, at patientens samtykke foreligger¹⁰⁾. I dansk sundhedslovgivning har udviklingen imidlertid ikke ført til et drastisk brud med den paternalistiske tradition, men til en modifikation og tilpasning af den til

de nye vilkår, idet lægens pligter over for patienten ses som omfattende en informationspligt og pligt til at indhente samtykke. Dette fremgår klart af de gældende regler i Sundhedsstyrelsens cirkulære af 21. oktober 1982 ("Lægers pligt og patienters ret")¹¹⁾, der netop har karakter af en præcisering af lægens pligt efter lægelovens § 6. Hovedreglen i cirkulæret er, både hvor der er tale om en "ren" behandlingssituation og om forskning, at lægen har pligt til at informere og indhente samtykke. I forskningssituationen påhviler der lægen en særlig informationspligt, og der stilles krav om et mere udtrykkeligt samtykke.

Overtrædelse af reglerne kan påklages til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn (centralstyrelseslovens § 12 ff.) og kan i givet fald udløse sanktioner efter lægeloven eller borgerlig straffelov (ulovlig tvang, legemsbeskadigelse eller død, § 260, § 249 og § 241).

4.7 Erstatning, straf

Lider deltagere i et forskningsprojekt skade som følge af deres medvirken, kan der blive tale om erstatning. Hovedreglen i dansk ret er den såkaldte culpa-regel, d.v.s. at der kun er erstatningspligt, hvis der er handlet forsætligt eller uagtsomt skadevoldende, eller der foreligger en tilsvarende undladelse. Der skal desuden være lidt et økonomisk tab og være en naturlig sammenhæng mellem handling/undladelse og tab.

Ved vurderingen af, om der er handlet forsvarligt eller ej, er det af afgørende betydning, om der er givet tilstrækkelig information om projektet og om samtykke er indhentet. Som nævnt foran gælder der i forskningssituationen en særlig informationspligt efter Sundhedsstyrelsens cirkulære af 21. oktober 1982.

Er der tale om **raske forsøgspersoner**, gælder der et krav om fuld information og samtykke, og informationen skal omfatte enhver mulig risiko. Er det informerede samtykke ikke indhentet, må det antages, at dette medfører erstatningsansvar for skader, der opstår ved den forskningsmæssige procedure. Sker der skader på en rask forsøgsperson, vil denne kunne få erstatning efter reglerne i lov om arbejdsskadeforsikring (lb.nr. 450 af 25. juni 1987). Det afgørende vil være, om deltageren i forsøget kan siges

at udføre et arbejde (§ 1). Det vil afhænge af i hvilket omfang, han/hun får anden udbytte af forsøget end evt. betaling for medvirken ved forsøget. Erstatningen vil kunne omfatte tab af erhvervsevne, forsørgertabserstatning, erstatning for varige mén samt dækning af udgifter i forbindelse med skaden.

Hvor der er tale om **forsøgspatienter**, må udgangspunktet være, at en eventuel nægtelse af at deltage i forsøget skal respekteres. Patienten skal derfor informeres i et omfang, der sætter hende/ham i stand til at foretage et valg mellem den normale behandlingsmetode (hvor en sådan findes) og forsøgsbehandlingen. Vælger patienten at deltage i forsøget, må lægens erstatningsansvar antages at bero på, om der i forbindelse med informationen i øvrigt er begået fejl, der medfører ansvar efter culpereglen. Forsøgspatienter vil ikke kunne få erstatning efter lov om arbejdsskadeforsikring, idet de har en personlig interesse i forsøgets gennemførelse, hvor deres deltagelse i forsøget har forbindelse med den sygdom, der skal behandles.

Hvor gennemførelsen af et projekt medfører legemsbeskadigelse eller død, kan der blive tale om strafansvar efter borgerlig straffelov (§ 249 og § 241).

4.8 Andre regler

Der kan her være grund til at nævne de regler inden for registerlovgivningen, der har direkte relevans i forhold til betænkningens emne samt § 1 og § 8 i lov om oprettelse af et etisk råd m.v.

I **lov om private registre** § 2, stk. 3, slås det fast, at loven **ikke** omfatter registrering, der "alene finder sted til videnskabelige eller statistiske formål". Undtagelsen er direkte begrundet i hensynet til forskningen og blev indsat ved den seneste revision af loven i 1987.

Registrering af oplysninger om rent private forhold til videnskabelige eller statistiske formål må dog kun ske efter forudgående **anmeldelse** til Registertilsynet. Registertilsynet **kan** i forbindelse med en anmeldelse stille

krav om samtykke fra de personer, hvis oplysninger skal indgå i forskningsprojektet.

En af konsekvenserne af, at private registre, der oprettes i forskningsøjemed, ikke er omfattet af loven er, at den sædvanlige egen-acces til de registrerede oplysninger ikke er mulig. Den, hvis oplysninger er i et privat forskningsregister, kan ikke få adgang til at se, hvad der dér er registreret om den pågældende.

Af rekommandation nr. 12 fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité fremgår, at registerprojekter skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem. Det fremgår ligeledes af bemærkningerne til den seneste revision af lov om private registre, at komitéforelæggelse normalt betragtes som tilstrækkelig integritetsbeskyttelse.

Lov om offentlige myndigheders registre, der alene omhandler EDB-registre, kræver (§ 4 og § 6), at der for offentlige registre, der er oprettet til forskningsformål, udfærdiges en registerforskrift, der skal godkendes af Registertilsynet. Kun hvor der er tale om samkøring af registre, hvor der sker uddrag i statistisk eller videnskabeligt øjemed, kræves ikke registerforskrift (§ 4, stk.3 og § 6, stk.3).

De registrerede personers adgang til de oplysninger, der er registreret om dem (egen-acces), er nævnt i lovens kapitel 4. Det fremgår særligt heraf, at oplysninger i sygehus- eller patientregistre skal gives af den pågældendes egen læge.

Videregivelse af rent private oplysninger fra offentlige registre kan ske til forskningsbrug af væsentlig samfundsmæssig betydning (§ 16, stk. 2, nr.5). Udlivering af registrerede oplysninger fra sygehus- eller patientregistre, kan kun ske til læger til brug for konkrete forskningsprojekter og henvendelse til de registrerede må kun ske efter indhentet tilladelse fra de læger, der har behandlet vedkommende (§ 16, stk. 5).

Endelig kan der efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen (til andre end læger) udleveres oplysninger fra sygehus- eller patientregistre til forsknings- eller planlægningsformål (§ 16, stk. 6).

I det følgende lægger udvalget til grund, at Folketinget ved den seneste revision af registerlovgivningen har taget stilling til spørgsmålet om biomedicinsk registerforskning og integritetsbeskyttelse, men vender dog tilbage til spørgsmålet i kapitel 6.

Reglen i § 1 i **lov om oprettelse af et etisk råd m.v.** bestemmer, at Det Ethiske Råd skal virke i samarbejde med bl.a. de videnskabsetiske komitéer. Samme lov hjemler endvidere i § 8 rådet en rådgivende kompetence i forhold til komitéerne. Denne kompetence er begrundet i, at der vil være en nær sammenhæng i de etiske afvejninger og synspunkter på de to forsøgsområder, der dækkes af henholdsvis loven og Helsinki-deklaration II. Rådet vil kunne give sin rådgivning af egen drift eller efter anmodning fra komitéerne. Rådgivningen omfatter alene almene etiske spørgsmål. Det har således ikke været hensigten at inddrage rådet i behandlingen af konkrete projekter eller tillægge det en funktion som ankeinstans for projekter behandlet i komitésystemet.

Bestemmelserne er **ikke** en lovhjemling af komitésystemets kompetence, men har karakter af en henvisning til dets faktiske eksistens i forbindelse med en præcisering af Det Ethiske Råds opgaver og kompetence.

5. Brystkræftsagen

5.1 Indledning

I de foregående kapitler 3 og 4 er der givet en generel fremstilling af de almene videnskabsetiske principper og problemstillinger, det videnskabsetiske komitésystem og de juridiske ansvarsregler. En sådan fremstilling giver kun en meget overordnet - og teoretisk - indsigt i de problemer bio-medicinsk forskning på mennesker kan rejse. Det gælder hvad enten sagen ses fra forskerens synsvinkel, patientens, komitéernes eller offentlighedens. Dette så meget mere som disse synsvinkler kan være meget forskellige og kollisioner mellem dem til tider meget lidenskabelige.

Da denne forskel i synspunkter udgør et vigtigt problem i udvalgets arbejde, har man i det følgende valgt at illustrere de generelle principper og problemstillinger gennem et konkret projektforsøg, nemlig brystkræftprojektet¹²⁾.

Dette projekt kom for alvor i offentlighedens søgelys i sensommeren 1988. Det var startet flere år forinden, men i august 1988 trådte en af de deltagende læger frem i pressen og fortalte, at han af samvittighedsgrunde ikke fulgte projektets lodtrækningsprincip. I stedet foretog han, efter en konkret vurdering, brystbevarende operationer, selv om lodtrækningen sagde fjernelse af brystet.

Udtalelsen rejste en heftig debat om forskningsmetoder samt information og samtykke fra de patienter, som deltager i forsøg. En debat, som meget skarpt trak centrale etiske dilemmaer op i forbindelse med bio-medicinsk forskning.

Før disse belyses, er det nødvendigt at beskrive projektets baggrund og forløb. Beskrivelsen bygger dels på tilgængeligt dokumenter, årsberetninger m.v., dels på personlige udsagn.

5.2 Projektets baggrund

Brystkræft, som årligt rammer ca. 2.600 kvinder, er den hyppigste kræftform hos kvinder.

Tidligere var det almindeligt at fjerne hele brystet, men i 1982 indledtes et flerårigt forskningsprojekt med det formål at vurdere om en brystbevarende operation, efterfulgt af strålebehandling, var en lige så sikker behandling som at fjerne hele brystet. Projektet omfattede kvinder med mindre svulster. Kun ca. 20% af de kvinder, som rammes af brystkræft, har så små svulster, at de er egnede til en brystbevarende operation.

Forskningsprojektet gik ud på, at lægerne på 20 afdelinger rundt om i landet, ved lodtrækning - også kaldet randomisering - afgjorde om en kvinde, der havde fået konstateret en mindre kræftsvulst, skulle have fjernet hele brystet eller om der skulle gennemføres en brystbevarende operation. Projektet blev forelagt Den Centrale Videnskabsetiske Komité, som accepterede, at Helsinki-deklarationens bestemmelse om dispensation fra fuldt informeret samtykke blev anvendt (deklarationens afsnit II. 5).

5.3 Metodologi

For at man kan forstå på hvilke måder det normalt gældende krav om fuldt informeret samtykke blev fraveget, er det nødvendigt først at beskrive den sædvanlige procedure ved randomisering og information.

Når der skal foretages en sammenligning mellem to behandlingsmåder, afgør man først, om de personer, der tænkes inddraget i undersøgelsen, er egnede til begge de behandlingsformer, der indgår i undersøgelsen.

I bekræftende fald informeres patienten om de to behandlingsmåder, og det forklares, at det bliver en lodtrækning, der afgør, hvilken behandling patienten vil få. Forklaringen gives både mundtligt og skriftligt. Hvis patienten accepterer vilkårene, herunder lodtrækningen, går man derefter over til at gennemføre lodtrækningen og behandler patienten i overensstemmelse med resultatet af denne.

Når det drejer sig om lægemiddelundersøgelser, vil man i almindelighed udføre undersøgelsen på en sådan måde, at patienten og lægen ikke ved, hvilken af de to slags medicin, patienten får. Det kan gøres ved, at de to slags medicin gives som ens udseende tabletter.

Lodtrækningen og uvidenheden om, hvilken behandling der gives, skal sikre, at der ikke bevidst eller ubevidst sker påvirkning ved udvælgelsen af patienterne til de to behandlinger eller ved bedømmelsen af resultaterne. Rækkefølgen af procedurerne ses i skitsen nedenfor, altså først information om de foreliggende behandlingsmuligheder, derefter lodtrækning og behandling:

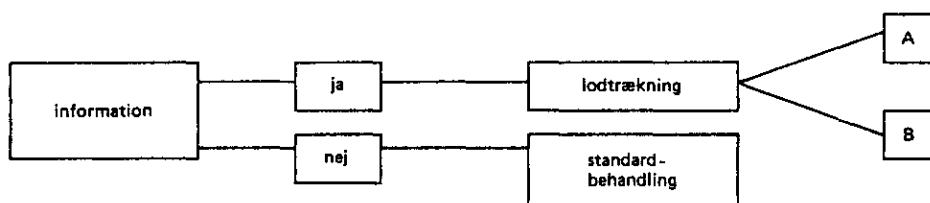


Fig 1

Ved kirurgiske indgreb kan der naturligvis ikke være tale om, at der råder uvidenhed om indgrebets art, men man vil stadig bevare lodtrækningen for at undgå påvirkning ved behandlingsvalget.

I de fleste tilfælde, f.eks. ved sammenligning af 2 forskellige metoder til operation af lyskebrok, kan man bevare samme rækkefølge af procedurerne. Patienterne informeres om, at der under operation vil blive foretaget lodtrækning og dermed valg af operationsmetode.

I nogle tilfælde er der tale om så følelsesladede og belastende konsekvenser for patienterne, at det ikke er foreneligt med menneskelige hensyn at anvende den nævnte rækkefølge af procedurerne. Man kan ikke forlange, at patienten skal lade sig bedøve og først under operationen få afgjort, på hvilken måde de skal behandles. Det er vigtigt for dem at vide, hvilket resultat af operationen de vågner op til.

Man vender derfor om på rækkefølgen af information og lodtrækning. Først foretages lodtrækning. Derefter informeres patienten af lægen. Her-

efter må patienten afgøre, om hun/han vil deltage og dermed acceptere den udpegede operationsmetode. Proceduren fremgår af skitsen nedenfor:

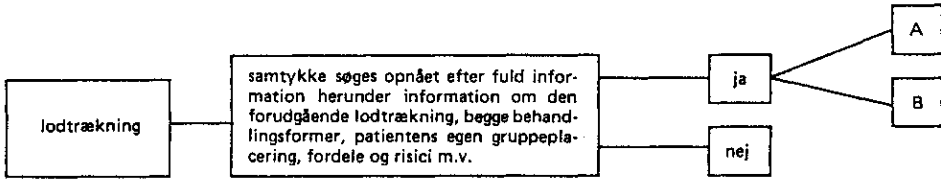


Fig 2

Hvis patienten skal have reel mulighed for at give samtykke på basis af oplysning, skal der naturligvis gives oplysning om begge operationsmetoder, så patienten også kender den operationsmulighed, som hun ikke er udpeget til. Desuden skal informationen som altid gives både mundtligt og skriftligt.

I brystkræftprojektet fraveg man disse principper på 3 måder:

1. Man informerede kun mundtligt, ikke skriftligt.
2. Man informerede kun de patienter, der var udpegede til den nye brystbevarende operation om begge operationsmetoder. De patienter, som var udpeget til at få udført den hidtidige standardbehandling, fjernelse af hele brystet, blev ikke oplyst om den brystbevarende teknik, med mindre de selv bad om oplysning om eventuelle alternative metoder.
3. Ingen af kvinderne blev informeret om, at behandlingstildelingen foregik ved lodtrækning, med mindre de selv spurgte.

Man vendte altså om på rækkefølgen af information og lodtrækning. Først foretog man lodtrækning. Derefter blev den patientgruppe, der var udvalgt til den brystbevarende operation, informeret om forsøget, herunder alternative behandlingsmetoder. De kvinder, der var udvalgt til standardbehandlingen fik ingen information og ingen af patientgrupperne blev orienteret om lodtrækningsproceduren, med mindre de selv spurgte.

Denne rækkefølge i forbindelse med den selektive information til kun den ene patientgruppe, såkaldt énarmet information, benævnes Zelen's princip

efter den læge, der har introduceret proceduren. Proceduren ses af skitsen:

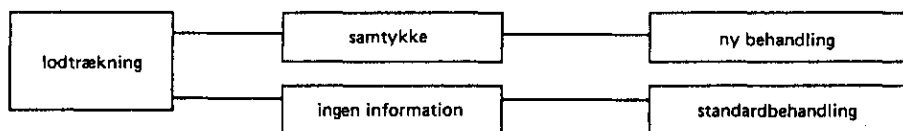


Fig 3

5.4 Pilotprojektet på Odense Sygehus

Den centrale komité's accept af en begrænset patientinformation må ses på baggrund af resultaterne af et pilotprojekt, som blev gennemført i 1980 på Odense Sygehus. Pilotprojektet skulle, som en forberedelse af det landsomfattende forskningsprojekt, afprøve kvindernes reaktion på fuld åben information om forslaget, herunder om lodtrækningsprincippet.

De 80 kvinder, som deltog i projektet og som dagen før den planlagte operation blev informeret herom, var i starten afvisende over for lodtrækningsprincippet. 78 ønskede at følge lægens råd om behandlingsform. Da kvinderne fik at vide, at det ikke var muligt, sådan som projektet var designet, reagerede de fleste med rådvildhed, angst og depression, men 68 accepterede lodtrækningen, hos 66 med den begrundelse, at de ønskede at bevare brystet. Lodtrækningen foregik på operationsstuen, når diagnosen var sikret og muligheden for teknisk at gennemføre begge indgreb var fastslået. Patienten kunne altså **ikke** vide, om brystet var i behold, når hun vågnede op efter operationen.

Pilotprojektet vakte betydelig offentlig opmærksomhed og omtale i medierne. Den offentlige opinion var kraftigt fordømmende, specielt over for den videnskabelige metodologi, og stillede spørgsmål ved det etisk forsvarlige. Det var den generelle holdning, at hensynet til patienten måtte gå forud for hensynet til videnskaben³.

Ifølge lægerne bag projektet viste undersøgelsen tydeligt, at patienter

³ Ugeskrift for læger 4. maj 1981 - 143. årgang nr. 19

ikke ønskede fuld selvstændighed i behandlingsvalg, men foretrak at støtte sig til lægens råd. Dette tillidsforhold belastedes ved åben information om randomisering som metodevalg. Hos lægerne var der ingen tvivl om, at en fortsættelse af projektet måtte kræve ændrede informationsregler. De ansvarlige for projektet konkluderede iøvrigt, at åbenhed i klinisk forskning kan være en begrænsende faktor for den videnskabelige kvalitet, og dermed for muligheden af behandlingsmæssige fremskridt. Desuden kan den have store menneskelige omkostninger⁴.

Resultaterne af pilotprojektet blev i 1981 fremlagt og drøftet på møder med Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Den centrale komité erkendte, at det ikke var muligt at opstille et forsøg, som fuldt ud kunne tilfredsstille de 3 ideelle krav til en undersøgelse som denne, nemlig:

- 1) At patientens tillid til læge-patient-forholdet ikke belastes,
- 2) at de deltagende læger ikke bringes i en troværdighedskonflikt, og
- 3) at forsøget tilfredsstiller de videnskabelige krav til en sådan undersøgelse, hvilket er en forudsætning for, at resultaterne kan udnyttes til gavn for patienterne.

Tvivlen dengang var så stor, at komitéen følte, at den stod over for et valg mellem helt at sige nej til projektet, og dermed svigte nuværende og fremtidige patienter med brystkræft, eller at mindske det psykologiske pres på de pågældende kvinder, selv om det ville skabe en offentlig kritik⁵.

Om afvejningen af de nævnte 3 hensyn siges det i årsberetningen for 1982, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité naturligvis har lagt størst vægt på det første, dog med en erkendelse af hensyn nummer 2 i særlige tilfælde kan berettige, at ikke alle tekniske detaljer i forbindelse med patientinformationen lægges frem, hvis det skønnes, at patienterne helst er disse oplysninger foruden.

⁴ Ugeskrift for læger 4. maj 1981 - 143. årgang nr. 19.

⁵ Den Centrale Videnskabsetiske Komité's skrivelse af 14. oktober 1988 til sundhedsministeren.

På baggrund af den senere udvikling kan det måske undre, at hensynet til forsøgspersonens selvbestemmelsesret ikke er trukket frem. Hensynet hertil indgik dog som et væsentligt element i komitébedømmelsen.

Situationen var i sig selv vanskelig. Der var tale om en forfærdelig sygdom, om et stort belastende projekt som forskerne anså for nødvendigt for, med sikkerhed, at kunne tilbyde en anden behandling end den etablerede. Projektet rejste således principielle etiske konflikter mellem forskellige moralske hensyn, men dertil kom, at det blev forelagt komitésystemet i dets opbygningsfase, på et tidspunkt, hvor systemet måske endnu ikke var "slået helt igennem" i forskerverdenen, og hvor der ikke havde dannet sig så faste holdninger.

Men om man nu kan tillægge dette betydning eller ej, så er der ikke grundlag for at betvivle, at komitéens holdning var baseret på en reel tro på, at fremgangsmåden var til patienternes bedste.

Baggrunden for, at komitéen fraveg kravet om skriftlig patientinformation var, at man fandt det for koldt og skematisk at give en standardiseret informationsskrivelse til alle uden individuel variation. Ved en mundtlig information kunne man bedre tilpasse informationen og dens form til den enkelte patient. Principielt er der ikke noget i vejen for, at en mundtlig information kan være fyldestgørende, men det må bygge på en tillid til, at forskerne informerer ærligt og fuldstændigt. Den Centrale Videnskabs-etiske Komité havde tillid til, at de læger, der behandlede patienterne i de forskellige centre, ville opfylde den mundtlige informationspligt samvittighedsfuldt og gav derfor tilladelse til at undlade skriftlig information.

Årsagen til at man accepterede, at de kvinder, som fik standardbehandlingen, ikke blev informeret var, at disse patienter ikke var udsat for nogen eksperimentel procedure. De fik den behandling, som de ville have fået, hvis der ikke havde været noget projekt i gang. Komitéen fandt det unødigt belastende at fortælle dem om andre muligheder og dermed give dem en usikkerhed med hensyn til behandlingsresultaterne og med hensyn til valg mellem flere metoder - en belastning og usikkerhed som man accepterede i den anden gruppe. Dette skete i 1981. Der var på det tidspunkt en mere restriktiv holdning til information og en større ængstelse for patienternes evne til at tåle information end i dag.

5.5 Brystkræftprojektet i perioden 1987-1988

I 1987 rejste den videnskabsetiske komité for Vejle og Fyns Amtskommuner, med udgangspunkt i det landsdækkende brystkræftprojekt, spørgsmålet om informationsniveau og -teknik vedrørende behandling af kræftpatienter. Komitéen fremhævede, at udviklingen havde gjort en nyorientering påtrængende nødvendig. Offentligheden var nu i langt højere grad bekendt med sådanne undersøgelsers nødvendighed og praktiske vilkår. Det måtte derfor være tidspunktet at rette henvendelse til danske cancer-forskere om at øge informationsniveauet hen imod ideal åbenhed⁶. Henvendelsen førte til, at den centrale komité i oktober 1987 anmodede lægerne bag brystkræft-projektet om at øge informationsniveauet.

Komitéen anførte, at en praktisk mulighed bestod i, at de to undersøgelsesgrupper, efter at lodtrækningen havde fundet sted, begge oplystes om de to alternative behandlingsmuligheder og om, at der var foretaget en fordeling efter et tilfældighedsprincip⁷.

Den ændrede holdning betød med andre ord, at også de patienter, som fik standardbehandlingen, fik at vide, at nok fik de den sædvanlige behandling, men at de dog tjente som kontrolgruppe for patienter, som fik en anden operation. Derved fik de mulighed for at sige fra og foretrække den alternative metode, en mulighed, som hidtil havde været forbeholdt de kvinder, der var udpeget til brystbevarende operation.

Komitéen tillod fortsat den før omtalte rækkefølge af lodtrækning og information, idet det stadig var væsentligt, at patienterne kendte den metode, de skulle opereres efter, når de tog stilling og før de skulle bedøves. Blot skulle det altså nu være et krav, at informationen var "to-armet". Begge grupper skulle have fuld information om begge behandlingsmetoder. Komitéen anbefalede skriftlig information, men stillede ikke et ufravigeligt krav herom, når blot den mundtlige information fulgte de nye principper.

De ansvarlige for projektet tiltrådte komitéens forslag og udsendte i december 1987 nye retningslinier for orientering af patienterne. Ifølge ret-

⁶ Den Centrale Videnskabsetiske Komité's beretning for 1987.

⁷ Den Centrale Videnskabsetiske Komité's beretning for 1987.

ningslinierne var det fortsat reglen at foretage prærandomisering, men nu blev **begge** grupper informeret om, at der var tale om en forsøgsordning, og begge oplystes om de to alternative behandlingsmuligheder. Oplysning om lodtrækningsprincippet blev **ikke** opfattet som et ufravigeligt krav, men skulle fortsat oplyses på forespørgsel herom.

I de retningslinier, som blev udsendt til de deltagende afdelinger hedder det, at den centrale komité med formuleringen "..... at der er foretaget en fordeling efter et tilfældighedsprincip" har accepteret, at det ikke er påkrævet at fortælle en patient, at der er sket en lodtrækning, men at der må benyttes en blødere formulering.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité erkender senere i et brev af 14. oktober 1988 til sundhedsministeren, at komitéen i det foreliggende tilfælde burde have betinget sig en godkendelse af den nye informationsinstruks, selv om komitéen dengang fandt, at pålægget var så klart, at det ikke skulle være nødvendigt.

5.6 Den offentlige debat

Som nævnt trådte en af de deltagende læger i august 1988 offentligt frem og fortalte, at han af samvittighedsgrunde ikke fulgte forsøgets lodtrækningsprincip, men efter en konkret vurdering foretog brystbevarende operation, selv om lodtrækningen sagde fjernelse af brystet.

Udtalelsen gav ikke blot anledning til kritik i lægekredse, men rejste en omfattende offentlig debat om hensynet til patienters rettigheder og sikkerhed i forbindelse med klinisk forskning.

Årsagen til den heftige debat var måske manglende information af offentligheden om gennemførelsen af forskningsprojekter og forskningsmetodik, herunder brugen af f.eks. lodtrækningsprincippet. Projektet rokkede således ved nogle traditionelle forestillinger om, at det altid er muligt for lægen at anvise en bestemt behandlingsmetode som den bedste blandt flere mulige.

Debatten drejede sig især om det berettigede i overhovedet at gennemføre forsøg efter lodtrækningsprincippet og om det berettigede i at gennemføre sådanne uden at informere herom.

Mange fandt det uacceptabelt, at læger, som led i hvad der blev opfattet som **deres** forskning, trak lod om, hvilke kvinder med brystkræft, som skulle have fjernet brystet eller blot knuden. Forskningens interesser måtte komme i anden række, således at patienten prioriteredes højere end forskningen. De kvinder, som hverken fik oplysninger om forsøget eller lodtrækningsprincippet, var blevet reduceret til et middel for forskningen, og hensynet til kvindernes selvbestemmelsesret og integritet var således til-sidesat. Fremgangsmåden var efter manges opfattelse i strid med fundamentale principper for redelige og menneskelige forskningsmetoder.

Nogle stillede iøvrigt spørgsmålstegn ved den videnskabelige nødvendighed af forsøget og antydede, at der var tale om et prestigeprojekt for lægerne. Lægerne havde bevidst designet forsøget, således at kvinderne ikke blev informeret om begge operationsmetoder. Ellers ville alt for mange vælge den brystbevarende operation, hvorved projektet blev ødelagt.

Fra komitésystemets side og af lægeverdenen blev nødvendigheden af lodtrækningsprincippet fremhævet og illustreret med eksempler på virkningsløse og endog skadelige behandlinger, som kunne være undgået, hvis der forinden havde været gennemført forsøg efter lodtrækningsprincippet.

Det blev også fremført, at et helt frit valg, mellem at få fjernet brystet eller blot knuden, med stor sandsynlighed ville føre til, at man måtte sammenligne patientgrupper, som var forskellige med hensyn til så vigtige forhold for behandlingsresultaterne som svulsttype, svulstvækst, alder, livsomstændigheder m.m. Herved ville den videnskabelige kvalitet af forsøget og muligheden for behandlingsmæssige fremskridt blive forringet afgørende.

En mulig konsekvens af ikke at kunne gennemføre en sådan forskning, kunne iøvrigt være, at nogle sygehuse forsøgsvis indførte den brystbevarende kirurgi, mens andre ville fortsætte med at fjerne brystet. Der ville i givet fald gå længere tid, før man turde drage en konklusion og uanset

resultatet af denne usikre konklusion, ville flere kvinder få en dårligere behandling, end hvis man havde benyttet lodtrækning.

Dette tilfældighedsmoment spillede også - omend på en lidt anden måde - en rolle under debatten, fordi ikke alle afdelinger kunne udføre den brystbevarende kirurgi p.g.a. manglende efterbehandlingsmuligheder. Det beroede altså også på tilfældigheder, om man overhovedet kunne få tilbudt en brystbevarende operation. En operationsmetode som mange kvinder havde interesse i, selv om metodens sikkerhed ikke var kendt.

Den offentlige debat viste imidlertid en ikke ringe forståelse for brugen af lodtrækningsprincippet som led i forskningen, men samtidig en klar afstandtagen fra, at det skete uden fuld information herom. Kvinderne skulle have mulighed for at tage stilling til, om de ville indgå i forsøget og de kvinder, som ingen information havde fået, kunne med rette føle sig ført bag lyset, hvis de opdagede, at de havde fungeret som kontrolgruppe, uden at have foretaget et personligt valg.

Det kom også til udtryk i den måde, hvorpå sundhedsministeren reagerede. I udtalelser til pressen og i et brev af 31. august 1988 til Den Centrale Videnskabsetiske Komité tilkendegav ministeren, at der i forsøg af denne karakter skulle sikres patienterne fyldestgørende skriftlig information - hvis ikke måtte det stoppes. Som led i denne patientinformation burde der også oplyses om de principper, hvorpå forsøget bygger, og om alternative behandlingsmuligheder. Sundhedsministeren lagde således afgørende vægt på, at der blev givet patienterne reel mulighed for - efter en afvejning af fordele og ulemper - at tage stilling til, om de ønskede at deltage i forsøget.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité oplyste i sit svar til ministeren, at komitéen ville udbede sig en ny patientinformation om brystkræftprojektet til godkendelse, således at det klarere fremgik, at der foregik en videnskabelig sammenligning mellem to forskellige operationsmetoder, at et tilfældighedsprincip desværre er en videnskabelig nødvendighed, at patienterne oplystes om hvilke to metoder, der foretoges en sammenligning imellem, og at de havde en naturlig ret til selvvalg inden for disse metoder, hvis de ikke ønskede at deltage i den videnskabelige undersøgelse.

På baggrund af debatten besluttede Den Centrale Videnskabsetiske Komité også, at store og d.v.s. ofte langvarige, undersøgelser på særligt følsomme områder obligatorisk skal vurderes af komitéen på fast aftalte tidspunkter efter indhentet rapport fra undersøgelsesgruppen.

Endelig fremgår det af svaret, at komitéen besluttede at fortsætte princippet om en aktiv udmelding til offentligheden, når sådanne store projekter påbegyndes.

Såvel komitésystemet som de ansvarlige læger erkendte således, at større åbenhed var nødvendig, og de ansvarlige bag forsøget tog initiativ til at udarbejde en skriftlig patientinformation.

Samtidig fremhævede en del læger under debatten, at hvis forsøget var startet i 1988 ville man have forlangt fuld skriftlig information om alle forhold vedrørende operationsmetoder og lodtrækning. Der var imidlertid sket meget mellem 1980 - 1988. Både patienter og læger havde ændret holdning til, hvad der er den rette balance mellem patientens ret til oplysning og hensynet til, hvad patienten følelsesmæssigt kan bære.

Sundhedsstyrelsen gik ikke ind i sagen under henvisning til, at der ikke forelå en overtrædelse af lægeloven. Sundhedsstyrelsen gik ud fra, at patienterne på de afdelinger, som deltog i brystkræftprojektet, alle blev orienteret om, at de kunne melde fra, således som reglerne for forsøg foreskriver.

Fra enkelte folketingsmedlemmers side gav debatten om brystkræftsagen anledning til mere principielle indlæg om patientrettigheder, herunder det videnskabsetiske komitésystems retlige status samt behovet for en lovregulering på området.

Sagen blev imidlertid ikke taget op i Folketinget, hvilket kan hænge sammen med, at udvalget om forsøg på levende forsøgspersoner, som skulle undersøge området, var under nedsættelse.

5.7 Sammenfatning

Hvad drejer brystkræftsagen sig om? Hvordan blev projektet en "brystkræftsag"?

Den drejer sig **ikke** om, at nogle læger udsatte deres patienter for en ringere behandling end den behandling, der var standard på undersøgelsens starttidspunkt. Lægerne eksperimenterede **ikke** med mennesker, på den måde man har set det gjort andre steder, til andre tider.

Den drejer sig tværtimod om, at nogle læger over for en forfærdelig sygdom ønskede sikkerhed for at kunne tilbyde deres patienter en anden behandling end standardbehandlingen.

Den drejede sig **også** om, at den faglige etik på et givet tidspunkt ikke giver nogen absolut garanti for absolut rigtig adfærd - så vidt som de involverede læger med den faglige etik i ryggen, tillagde integritetssynspunktet mindre vægt end et medmenneskeligt hensyn.

Den drejede sig med andre ord om, at etik ikke er statisk, men udvikler sig. Normer ændrer sig, hvilket ikke behøver at betyde, at alt flyder i etisk henseende - men nok kan være et argument for, at en kritisk prøvelse af argumenters holdbarhed er et vigtigt led i al tale om etik.

Den drejede sig **også** om en til tider lidenskabelig, offentlig debat, med til tider negative holdninger til forskningen - og med en betydelig afstand, hvad angår information mellem det faglige miljø og offentligheden. Begge dele understreger behovet for, at forskere i højere grad end før varetager en informationsforpligtelse over for offentligheden.

Og om, at de myndigheder - amtsråd og minister - under hvis ansvarsområde projektet hørte, ikke besad den dertil svarende information.

Endelig drejede sagen sig ganske klart om den mulige kollision mellem flere etiske hensyn i forskningssituationen, tydeligst hensynet til forskningen og patientgruppens behov for behandlingsmæssige fremskridt over for hensynet til patientens integritet.

Sidst men ikke mindst belyser den, hvor varsom man skal være med at tale om en "rigtig" beslutning.

6. Vurderinger, diskussion

6.1 Indledning

Er reguleringen af bio-medicinsk forskning på levende mennesker i Danmark tilfredsstillende ?

Hvis spørgsmålet skal besvares blot nogenlunde dækkende, er det nødvendigt at sondre mellem en række forskellige problemer. Over én bank kan spørgsmålet ikke besvares, alene af den grund, at der ikke findes ét og kun ét synspunkt at anskue det ud fra.

I det følgende diskuteres en række problemer i forbindelse med reguleringen i Danmark, nemlig:

- Etiske problemer.
- Administrative og økonomiske problemer.
- Organisatoriske problemer.
- Andre problemer.

Inden for hver gruppe af problemer drages nogle konklusioner med hensyn til ønskelige ændringer/forbedringer. Disse lægges derefter til grund for de to modeller, der opstilles i kapitel 7.

6.2 Etiske problemer

I kapitel 3 blev de etiske problemstillinger, bio-medicinsk forskning på levende mennesker kan give anledning til, grupperet i 4 forskellige typer. Vender vi tilbage til denne inddeling, på baggrund af gennemgangen i kapitel 4, falder det i øjnene, at den gældende regulering i Danmark i altovervejende grad har til formål at sikre, at forskningen udøves på en måde, der er forenelig med respekt for forsøgspersonernes integritet. Det sker ikke mindst ved at tilsikre dem en adækvat information og ved at forskningen udøves på en måde, der er i overensstemmelse med anerkendt god forskningsmetodologisk praksis. Det er den metodemæssige lødighed og beskyttelsen af forsøgspersonerne, det videnskabsetiske komitésystem, lægemiddeloven og Sundhedsstyrelsens cirkulære af 21. oktober 1982 især skal

varetage. De problemer, der i inddelingen henførtes til forskningens formål og retning, falder vel ikke helt uden for reglerne, men det er ikke dem, de først og fremmest er indført for at løse.

Det falder også i øjnene, at regelsættene sigter til projekternes **startfase**. Det er projekternes forelæggelse (for komité eller Sundhedsstyrelse) de sikrer et vist indseende med, ikke deres **gennemførelse**.

I det følgende diskuteres derfor først startfasen, derefter gennemførelsesfasen. Diskussionen af startfasen koncentrerer sig om integritetsbeskyttelse, der navnlig omfatter emnerne: Information, samtykke og risikoafvejning.

6.2.1 Startfasen. Information, samtykke, risikoafvejning

6.2.1.1 Indledning

Opbygningen af det videnskabsetiske komitéssystem, lægemiddellovens bestemmelse om kliniske afprøvninger samt Sundhedsstyrelsens cirkulære af 21. oktober 1982 har betydet større kontrol end hidtil med forskningsprojekters lødighed og større sikkerhed for, at forsøgspersonernes integritet respekteres. Det skyldes naturligvis i første række selve regelsættenes krav om information, samtykke o.s.v. Men dertil kommer, at indarbejdelsen af komitésystemet og dermed gennemførelsen af en ensartet praksis for forelæggelsen af projekter¹³⁾ ikke blot letter tilegnelsen af hvad disse går ud på - skaber større gennemsigtighed - men samtidig bevirker, at komitébedømmelsen kan foregå på et reelt, kontrollérbart grundlag. Dermed skabes de praktiske forudsætninger for, at reglerne bliver mere end regler.

Man kan derfor på mange måder sige, at vi i Danmark er ved at have løst de problemer, der knytter sig til indseende med forskningsprojekter på dette stadium af forskningsprocessen. Det betyder ikke, at der ikke er ting at ændre, men at der findes et godt grundlag at bygge på, og at de ændringer, der er behov for, har karakter af justeringer på grundlag af indvundne erfaringer og den udvikling i synet på disse spørgsmål, der er sket siden slutningen af 1970'erne.

Hvad det sidste angår, kan der ikke være tvivl om, at tendensen - også i lovgivningen - klart er gået i retning af at betone integritetssynspunktet.

I denne sammenhæng er det vigtigt at fremhæve, at integritetssynspunktet får en ekstra vægt i forskningssituationen sammenlignet med den rene behandlingssituation.

Det skyldes, at forskningsprojektet ikke nødvendigvis - og alene - vil komme den enkelte patient til gode. Det er klart, når der ikke er tale om klinisk forskning. Men hvis det er tilfældet er formålet med projektet både generel, systematisk videnserhvervelse, og den enkelte patients livskvalitet. Netop derfor er der grund til at være særlig nøjeregnende med informationens kvalitet og med at samtykke opnås under omstændigheder, der sikrer, at forsøgspersoner ved, hvad de giver samtykke til¹⁴⁾. I denne situation accentueres således det tidligere omtalte modsætningsforhold mellem samfundsrettet nytteetik og personorienteret pligtetik. Det understreges med stigende tydelighed, at samfundet lægger vægt på, at den enkelte ikke må bruges alene som et middel til at opnå en viden til gavn for helheden.

6.2.1.2 Information, samtykke

Den altovervejende hovedregel er i Danmark i dag, at patienter og raske forsøgspersoner skal informeres mundtligt og skriftligt om et givet projekts indhold og frivilligt skal give samtykke til at deltage i projektet.

Med dette udgangspunkt kan der især peges på følgende områder, hvor en præcisering af informations- og samtykkekravene er ønskelig/nødvendig:

- **For det første** i relation til Helsinki-deklarationens regel i afsnit II.5, der åbner mulighed for at fritage fra det generelle krav om informeret samtykke. Bestemmelsen gælder kun klinisk forskning, altså **ikke** forskning på raske forsøgspersoner. Den er (i Danmark) bl.a. begrundet i et hensyn til, at fuld information kan virke inhumant over for nogle patienter. Dens hovedanvendelsesområde har i de senere år været i tre typemæssigt forskellige situationer, nemlig hvor patienter indbringes bevidstløse, eller på anden måde er afskåret fra at give samtykke. Så vidt muligt er nære pårørendes stedfortrædende samtykke her blevet indhentet og patienten efterfølgende blevet informeret og anmodet om samtykke for fremtiden. Endvidere i rene bagatelsituationer og hvor der har været tale om registerforskning,

der efter registerlovgivningens regler ikke kræver indhentelse af samtykke. I "brystkræftsagen", (jf. kapitel 5), så man dog et eksempel på et stort indgribende klinisk forskningsprojekt med (delvis) fritagelse fra den fulde informationspligt.

På grundlag af de hidtidige erfaringer må det for fremtiden fastholdes, at voksne habile patienters og raske forsøgspersoners samtykke til at deltage i projekter **altid** skal opnås på baggrund af **fuld** information om disses indhold. Det udelukker ikke, at den mundtlige information gives på en sådan måde, at der tages menneskelige hensyn til den enkelte patients situation og styrke. **Undtagelser** herfra kan kun komme på tale ved registerforskning^a og i tilfælde, hvor personen midlertidigt er ude af stand til at modtage information og give samtykke på grund af bevidstløshed eller af andre årsager. Det må i de sidste situationer som en selvfølge kræves, at forskningen kun kan udføres på personer, der befinder sig i denne tilstand, at samtykke indhentes fra de nærmeste pårørende, og at efterfølgende information af forsøgspersonerne gives, hvis og så snart det er muligt. Hvor forsøget anses at kunne få væsentlig behandlingsmæssig gevinst for disse patienter, kan undtagelse fra kravet om primært samtykke fra de pårørende ske og erstattes af en efterfølgende information, jf. ovenfor. Endelig forekommer det rimeligt, at prøver, der både i sig selv og hvad angår deres formål¹⁵⁾, har karakter af rene bagateller, fortsat kan tages uden indhentelse af samtykke i hvert enkelt tilfælde - men det må i så fald klart fremgå af projektets protokol og vurderingen tiltrædes af komitéen.

- **For det andet** i relation til stedfortrædende samtykke. Den Centrale Videnskabsetiske Komité's rekommandation nr. 1 (1982/86) om informeret samtykke opstiller bl.a. krav om stedfortrædende samtykke fra forældre/værge ved umyndighed (d.v.s. dels mindreårige dels umyndiggjorte). Kravet om forældre-værgesamtykke bør generelt gælde mentalt handicappede personer, hvad enten de er umyndiggjort eller ej, hvis deres handicap gør dem ude af stand til at forstå informationens indhold og rækkevidde. Omvendt bør man i det omfang den potentielle deltagers mentale evner taler derfor, lægge vægt på vedkommendes holdning til deltagelsen. Noget kunne tale for, at et nej altid skal respekteres, mens et ja ikke altid kan efterleves. I begge tilfælde gælder desuden, at der ikke bør gennemføres forsknings-

^a Jf. dog bemærkningerne i afsnit 6.5.3

projekter på børn, psykisk syge og mentalt handicappede, som kan udføres på habile voksne personer. Forskningen bør desuden direkte komme patienterne eller fremtidige patienter med lignende lidelser til gode. Omvendt er det nødvendigt at fremhæve, at børnesygdomme, psykiske sygdomme og handicaps kun kan studeres på børn og handicappede. Man løser med andre ord ikke det dilemma, det stedfortrædende samtykke rejser, ved f.eks. at forbyde forskning på børn og mentalt handicappede. Det ville i sin konsekvens betyde en ringere behandling i sundhedsvæsenet af disse grupper.

Specielt for så vidt angår psykisk syge, er der det særlige problem, at samtykke fra pårørende undertiden kan være mindre uvildigt - eller bygge på mindre indsigt og forståelse - end samtykke opnået fra en udenforstående tredjemand. I den type situationer ville en bisidderordning være at foretrække.

Endelig skal nævnes, at forskning på personer, der er tvangsindlagt eller tvangstilbageholdt på psykiatriske institutioner, er forbudt i medfør af den nye lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien (lov nr. 331 af 24. maj 1989).

- **For det tredje** i relation til gravide kvinder og mødre med spædbørn. Hensynet til fostret/spædbarnet sætter grænser for, hvilke typer forskning, der bør kunne gennemføres på den gravide/moderen. Samtidig har fosteret/spædbarnet krav på, at der vises særlig agtpågivenhed overfor, hvilke typer forskning, der tillades udført på dem. Begrundelsen herfor er, at de - ligesom mentalt handicappede og lidt større børn - er i andres varetægt, d.v.s. i så udpræget grad henvist til andres hjælp, omsorg og pleje. Generelt må linjen også her være, at kun projekter, som kan komme fosteret/spædbarnet eller moderen til gode eller som har til formål at studere svangerskabets (amningens) problemer, bør tillades - og kun hvis moderen og fosteret ikke udsættes for større risici.

- **For det fjerde**, at der foreligger et særligt problem m.h.t. frihedsberøvede, idet det kan diskuteres, om et "frit" samtykke her er muligt. Besvarelsen af spørgsmålet afhænger ikke blot af selve formuleringen af regler om information og samtykke vedrørende frihedsberøvede, men i mindst lige så høj grad af fængselsvæsenets humane kvalitet. Hvis reglerne for frihedsberøvede generelt liberaliseres og præges af en tiltagende human

ånd, med det sigte at give de indsatte større indflydelse på deres egen situation, forekommer det mindre betænkeligt at give disse adgang til at deltage i bio-medicinske forskningsprojekter. Omvendt ville det være betænkeligt, hvis en forståelig tilbageholdenhed over for at inddrage frihedsberøvede i forskning førte til, at projekter som kun kan udføres under disses medvirken og som kunne komme dem til nytte - f.eks. studier af "fængselspsykoser" o.lign. - ikke kunne gennemføres.

Alt i alt vil udvalget derfor ikke afvise, at frihedsberøvede kan deltage i bio-medicinske forskningsprojekter, i hvert fald hvor disse kun kan gennemføres på frihedsberøvede og kan tænkes at komme disse til nytte.

- **For det femte** i relation til samtykkets form. Det har på dette punkt navnlig været diskuteret om samtykke altid bør kræves i **skriftlig form**. Det er ikke tilfældet i Danmark i dag, hvorimod det er reglen f.eks. i U.S.A. Skriftlighedskravet hænger imidlertid i U.S.A. meget nøje sammen med hele ansvars- og klagesystemet på sundhedsområdet og virker i realiteten snarere som en beskyttelse af den involverede forsker end af patient og forsøgsperson.

Alt i alt finder udvalget, at et krav om skriftligt samtykke i den forstand, at patient/forsøgsperson med sin underskrift bekræfter at have fået skriftlig og mundtlig information om projektets indhold og på det grundlag er indforstået med at medvirke, bør indføres i Danmark. Skriftlighedskravet vil alt taget i betragtning kunne understrege betydningen af informations- og samtykkekravene som helhed - og skulle det i givne situationer rumme en vis beskyttelse for en forsker, som med urette beskyldes for ikke at have fulgt reglerne, er det ikke mere end rimeligt. Det må dog i forbindelse med informationen sikres, at patienten ikke bibringes en opfattelse af, at vedkommende - helt eller delvist - påtager sig et ansvar for forsøgets gennemførelse eller iøvrigt fraskriver sig sine rettigheder.

6.2.1.3 Risikoafvejning

Både behandlings- og forskningssituationen kan og vil ofte være forbundet med risici for patient og forsøgsperson. I behandlingssituationen vil lægens vurdering af, hvor grænserne for en acceptabel risiko går, væsentligt blive

styret af hensynet til patientens velfærd og de begrænsninger samfundet sætter i form af det juridiske ansvar for forsvarlig lægegering. I forskningssituationen kommer der det yderligere moment ind, at forskningsprojektet ikke alene sigter mod den enkelte involverede patients nytte. Det gør det nødvendigt at **formalisere** risikoafvejningen, når projektet forelægges. Dette kræves da også i Helsinki-deklaration II.

Generelt må synspunktet være, at raske forsøgspersoner **ikke** må udsættes for risici ud over det minimale. Hvor der er tale om klinisk forskning på voksne, habile patienter må en højere risiko - naturligvis efter fornøden information og opnåelse af samtykke - kunne akcepteres ud fra den betragtning, at forsøget kan rumme fordele for patienten. Medvirker en patient i et projekt, der ikke vedrører den sygdom, patienten lider af, er situationen den samme som ved raske forsøgspersoner. Er patienten ude af stand til at modtage informationen og give samtykke, må de påregnelige fordele ved projektet for patienten være meget store for at kunne begrunde en risiko, der svarer til, hvad der kan akcepteres for voksne, habile patienter.

Der er med andre ord tale om en risiko-skala, som **ikke** kan formaliseres så vidt, at der ikke kan opstå usikkerhed i det enkelte tilfælde. Det vil i meget høj grad være komitébedømmelsen i det enkelte tilfælde, der må sikre en forsvarlig afvejning. I den ene ende af skalaen har man den minimale risiko, i den anden en risiko, der er så høj, at den er direkte velfærdstruende. Et sted på denne skala går grænsen, idet forskeren under ingen omstændigheder er berettiget til at sætte forsøgspersonens velfærd på spil af hensyn til forskningen, jf. Helsinki-deklarationen pkt. 1.3.: "Om-sorgen for forsøgspersonens interesse skal altid veje tungere end videnskabens og samfundets interesser".

6.2.2 Gennemførelsesfasen. Opfølgning, efterkontrol

Reglerne om information og samtykke sigter udelukkende på projektets startfase. Projektet forelægges i en komité, beskrevet i en protokol, der bl.a. indeholder den information, der agtes givet forsøgspersonerne forud for indhentelse af samtykke. Det er behandlingen af denne situation, det viden-

skabsetiske komitéssystem - og lægemiddelovens regler - er indrettet til at varetage.

Som tidligere nævnt kan man hævde, at Danmark på mange måder er ved at have løst de problemer, der knytter sig til denne fase. Det virkelige hovedproblem ligger i dag snarere i, at vor viden om "hvad der sker", når et projekt er godkendt er meget lille - d.v.s. der er ikke nogen opfølgning på, at komitéernes ændringsforslag, krav, ønsker o.s.v. faktisk følges eller på, hvordan de følges i virkeligheden på afdelingerne, hos praktiserende læger o.s.v. Vi ved, at krav om ændringer i patientinformation m.v. almindeligvis efterkommes. Der er dog ingen dokumenteret sikkerhed for, at projekter ikke ændres undervejs på en sådan måde, at komitébehandlingen gøres mere eller mindre illusorisk, eller projektet slet ikke fuldføres.

Det er ikke svært at se, at denne situation er problematisk og bør ændres. Det er straks sværere at se, hvordan det kan gøres uden at skabe et kontrolsystem af bureaukratisk tilsnit og med betydelige økonomiske omkostninger.

En passende mellemvej kunne være følgende:

- At projekter, der udføres på sygehusene (det er langt de fleste), påtegnes af administrerende overlæge/lederskabet, når de forelægges i komitéerne. Dermed understreges afdelingsansvaret for projekternes relevans, indhold og lødighed, men også for, at de afvikles i overensstemmelse med protokollen,
- at komitéerne får (personelle og økonomiske) muligheder for at udøve en vis opsøgende, stikprøvevis kontrol med forløbet, f.eks. ved at indbyde en eller flere forsker(e) til, på et passende stadium, at redegøre for de udvalgte projekters forløb og videnskabsetiske standard,
- at informationsmaterialet til forsøgspersonerne altid rummer elementære oplysninger om den pågældende komité, dens medlemmer, hjemsted o.s.v., således at forsøgspersonerne ved, hvor de kan henvende sig,

- at publikationen eller rapporten altid tilgår komitéen, når den er udarbejdet, og at der også her udøves en art stikprøvekontrol ved, med mellemrum, at jævnføre rapport og protokol, og
- at de personer, som har deltaget i forsøget, efterfølgende underrettes om resultatet. En naturlig afslutning på samarbejdet mellem patient og forsker er en orientering til alle de deltagende forsøgspersoner, når forsøget er afsluttet og opgjort. Orienteringen bør indeholde oplysninger om patientens tilhørsforhold til de behandlende grupper (i tilfælde af såkaldt blindteknik), undersøgelsens vigtigste konklusioner og konsekvenserne for deltagerne i form af behandlingsændring etc. I sædvanlige patientundersøgelser, omfattende f.eks. 50-200 patienter, bør orienteringen ske pr. brev, med tilbud om en opfølgende samtale. Ved meget store forsøgsserier, herunder visse registerforskningsprojekter, kan tilbagemeldingen ske på anden måde. Patientinformationen bør indeholde oplysning om, hvorledes der til sin tid vil ske resultatformidling til deltagerne.

6.2.3 Formål, retning

De etiske problemer, der kan knytte sig til forskningens formål og retning, er af en anden art end dem, der knytter sig til metodespørgsmål samt information og samtykke.

Med Helsinki-deklarationens formulering er forskningens **formål** at "forbedre undersøgelses-, behandlings- og forebyggelsesmetoder og indsigten i sygdommes årsager og opståelsesmåder".

I dagens Danmark kan man se formålsproblemer bl.a. i to forskellige situationer: Dels hvor der er tale om stedfortrædende samtykke dels med hensyn til den forskning, der i afsnit 3 blev kaldt "irrelevant".

Ved det stedfortrædende samtykke blev det fremhævet, at forskningen skal have til formål at studere problemer, som netop kun kan studeres på børn, fostre, spædbørn eller mentalt handicappede. Kontrollen hermed er en komitéopgave i forbindelse med den almindelige vurdering af projektets lødighed.

Den "irrelevante" forskning rejser derimod et andet problem, fordi den er knyttet til mekanismer, som komitésystemet ikke har indflydelse på, nemlig bl.a. forskningsprioriteringen og uddannelses- og meriteringssystemet.

Projekter af denne art rejser dog et problem for komitéerne (og for Sundhedsstyrelsen, der som led i vurderingen af kliniske afprøvninger, skal forhindre forskning begrundet alene i markedsføringsinteresser), fordi det etisk er problematisk at udsætte forsøgspersoner for projekter, hvorom man på forhånd ved, at de ikke rummer (nævneværdige) erkendelsesmæssige fremskridt. Det er jo netop disse fremskridt, der er hovedbegrundelsen for at gennemføre forskning på levende mennesker på trods af mulige risici, og det er derfor fuldt ud legitimt, at komitéerne henleder offentlighedens opmærksomhed på fænomenet.

Grundlæggende skal problemet dog løses **uden for** komitésystemet: Bl.a. ved en ændring af lægernes meriteringssystem, og ved en noget strengere praksis efter lægemiddelovens regler.

Tilbage står det overordnede etiske problem knyttet til selve forskningens retning. Også her er der tale om spørgsmål, som kun delvis berører komitésystemet (og kun delvis falder inden for udvalgets kompetence). Det er klart, at sådanne emner, som den overordnede forskningspolitik og prioritering her i landet, ligger uden for udvalgets kommissorium. På den anden side forelægges der i komitésystemet projekter, som rummer nye problemstillinger, der netop har med forskningsretningen at gøre, og hvor det derfor er vigtigt, at komitévurderingen hviler på en klar opfattelse, ikke blot af projektets metodiske lødighed og informations- og samtykkeproblemer, men også af de tilsigtede eller utilsigtede konsekvenser, projektet kan medføre. I kapitel 3.4 nævntes som eksempel de problemer, der knytter sig til øgede muligheder for ved genetiske metoder at forudsige fremtidige sygdomsfrembrud. Det er næppe troligt, at der findes - eller kan skabes - et system, som definitivt kan løse de problemer, der knytter sig til en sådan vidensudvikling i den forstand, at problemernes dobbelte natur forsvinder. Dobbelttheden ligger i, at den **samme viden**, som giver muligheder for at hjælpe på det tidligst mulige stadium, åbner mulighed for misbrug. Men det er under alle omstændigheder ønskeligt at sikre åbenhed, gennemsigtighed og den fornødne debat med hensyn til projekter af denne art. Det vil forudsætte, dels at komitéernes medlemmer har mulighed for at

tage en sådan debat op, og at der finder den fornødne åndelige dialog sted mellem komitésystem og samfundet i øvrigt. Der er med andre ord i nok så høj grad tale om at skabe forudsætninger for et levende, kritisk og sagligt åndeligt klima som om administrative kontrolmekanismer. Emnet tages op igen nedenfor under organisatoriske problemer.

6.3 Administrative og økonomiske problemer

6.3.1 Finansiering

Som administrativt system har de videnskabetiske komitéer nogle særlige problemer. Det mest iøjnefaldende er, at mængden af forelagte projekter nu er af en sådan størrelse, at grænsen for systemets ydeevne skønnes nået. Dernæst at der er en stor forskel i arbejdsmængden mellem komitéer inden for hvis område, der ligger undervisningshospitaller/-institutioner og de øvrige komitéer. Der kan være grund til at fremhæve, at forskellen formentlig vil vokse, fordi den nye lægeuddannelse vil medføre en vækst i antallet af projekter, hvilket især vil berøre førstnævnte komitéer.

Det hidtidige komitésystem er finansieret ved, at de pågældende sygehusforvaltninger (og Odense Universitet) som en del af deres daglige opgaver har påtaget sig at sekretariatsbetjene komitéerne. Arbejdet udføres dels af akademikere, dels af kontorfunktionærer. Ved de større komitéer beslaglægges arbejdet stort set 1 akademikers tid og 1 - 2 kontorfunktionærers tid. Ved de mindre komitéer kan arbejdet udføres gennem nogle færre timer for akademikere og kontorfunktionærer.

På grundlag af oplysninger, som er givet fra de regionale komitéer, kan det skønsmæssigt anslås, at der på landsplan anvendes ca. 3,6 årsværk for akademikere og ca. 6,5 årsværk for kontorfunktionærer til arbejdet. Opgjort efter de satser, der i dag anvendes for årsværk, udgør lønudgifterne således ca. 2.225.000 kr.

Hertil kommer komitéernes udgifter til kontorhold, lokaler o.lign. Det er ikke muligt at opgøre sådanne udgifter, idet der i sygehusforvaltningerne ikke sker særskilt kontering heraf.

En forøgelse af systemets opgaver kan kun gennemføres **enten** ved, at andre opgaver skæres fra **eller** ved en udvidelse af de økonomiske og personelle rammer. Det samme gælder, hvis man ønsker en intensivering af Sundhedsstyrelsens bedømmelse af lægemiddelafrøvnninger.

En vis ekstra kapacitet kan formentlig findes inden for komitésystemet ved en forenkling af proceduren for behandling af multicenterundersøgelser evt. som gennemført ved den nylige ændring af rekommandation nr. 3.

En virkelig effektiv besparelse ville imidlertid kræve, at det eksisterende system blev radikalt ændret, således at ikke alle projekter skulle forelægges. Forskerne måtte således selv tage ansvaret for, at en del af projekterne etisk var forsvarlige - med ansvar efter lægeloven og sundhedsvæsenets øvrige regler m.v. Det kan næppe bestrides, at der i dag forelægges en del projekter for komitéerne, der ikke frembyder større problemer. Der kan også argumenteres for, at lægestuderendes projekter burde kunne betragtes som overlægens ansvar. På længere sigt kan man forestille sig, at en lovhjemling af komitésystemet kan gøre det muligt, i højere grad end i dag, at differentiere komitébehandlingen efter projekternes indhold. På kort sigt synes denne vej dog ikke farbar: Tendensen i udviklingen og i de offentligt formulerede krav til komitésystemet går entydigt i retning af generel komitébehandling af alle projekter. En styrkelse af sekretariatene er derfor under alle omstændigheder påkrævet, og den eneste mulighed for, på kort sigt, at opnå en vis aflastning af komitéerne, er at delegere behandlingen af mindre projekter til formand, næstformand og sekretariater.

De nye opgaver/udgifter denne betæknings forslag kan medføre består væsentligst i:

- En vis opfølgning/efterkontrol, jf. afsnit 6.2.2.
- En vis udadrettet, informativ virksomhed, jf. afsnit 6.5.
- Aflønning af komitémedlemmer, jf. afsnit 6.3.2.

De samlede udgifter ved en gennemførelse af disse forslag kan kun skønnes med stor usikkerhed. Et forsigtigt skøn vil være, at der må regnes med en fordobling af udgifterne.

Denne situation gør det nødvendigt at overveje, hvorledes en merudgift af denne størrelsesorden kan finansieres.

Der foreligger stort set 3 muligheder:

- Indførelse af en afgift for forelæggelse af projekter for komitéerne ("brugerbetaling").
- Indførelse af en deling af udgifterne mellem amtskommunerne, de involverede statsinstitutioner og den private sektor (medicinalindustrien).
- En amtskommunal rammeudvidelse.

En **afgift** for forelæggelse af projekter måtte udformes som et fast beløb pr. projekt, der betales af alle, uanset hvordan projektet i øvrigt finansieres (ved fondsmidler, over sygehusenes budgetter etc.).

Der kunne argumenteres for en afgift ud fra to vidt forskellige synspunkter: Dels det finansielle, dels ønsket om ad finansiell vej at stimulere til en mere nøjeregnende prioritering, der kunne antages at føre til et fald i "irrelevant" forskning.

Det finansielle argument ville støde på den hindring, at det næppe ville være muligt at sætte afgiften til en sådan størrelse, at den dækkede komitésystemets **samlede** udgifter, uden at afgiften fik uønskede bivirkninger. Hvis afgiften skulle dække de førnævnte **merudgifter** skulle den allerede være af en sådan størrelse, at den ville blive urimeligt tyngende i forhold til udgifterne ved en række mindre projekter.

Afgiften ville formentlig kunne stimulere til en vis øget opmærksomhed i prioriteringsprocessen. Der er dog ingen sikkerhed for, at det ville medføre et forskningsmæssigt lødigere resultat. Dertil kommer, at afgiften let kunne få uheldige virkninger - f.eks. at lægge en yderligere dæmper på ny, utraditionel forskning. Endelig forekommer det diskutabelt at afgiftsbelægge et område, hvor der som led i uddannelsen består en forskningsforpligtelse.

Mere nærliggende ville det være at udforme et finansieringssystem baseret på, at de tre store grupper af brugere - amtskommunerne, staten og den private sektor - i fællesskab betaler komitéernes drift. For statens vedkommende ville en sådan ordning i nogen grad have karakter af en for-

malisering af allerede gældende praksis, fordi (en række) statsinstitutioner bidrager til systemet. Statsbidragene dækker dog ikke institutionernes andel af de fulde udgifter, men kun lønudgifter. For den private sektor - medicinalfabrikanter og -importører - ville der reelt være tale om en ny udgift. Da afprøvning af lægemidler udgør ca. 30% af det samlede antal projekter ville sektorens bidrag udgør ca. 3,1 mill. kr. af de samlede udgifter incl. de anslåede merudgifter. Der er med andre ord tale om en temmelig beskedent udgift.

Et hovedargument - udover det rent finansielle - for et sådant system ville være, at samtlige brugere har samme væsentlige interesse i, at forskningsprojekter til enhver tid underkastes en forsvarlig vurdering, og at der følgelig opretholdes et dueligt komitésystem. Specielt for den private sektor gælder, at kvaliteten af komitévurderingen har væsentlige konkurrencemæssige aspekter, fordi sektoren afsætter på et marked, der præges af meget strenge kontrolregler.

En ren amtskommunal rammeudvidelse kræver for så vidt ingen kommentar, som den ville svare til den hidtidige ordning - idet man måtte forudsætte en bibeholdelse af statsbidragene.

6.3.2 Aflønning

Medlemsskab af komitéerne har reelt været ulønnet. Det har ubeskåret været tilfældet for de medlemmer, der er udpeget af Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og de lægmedlemmer, der ikke er amtsrådsmedlemmer. Amtsrådsmedlemmer har derimod oppebåret sædvanlige amtskommunale diæter for deltagelse i møderne. Den reele arbejdsbyrde ved at deltage i komitéarbejdet er imidlertid i mindst lige så høj grad knyttet til mødeforberedelsen som til -deltagelsen og reelt har mødediæterne derfor kun i ringe grad kompenseret for arbejdet.

Det kan hævdes, at ulønnethed har været et aktiv for komitésystemet. Det har været med til at give det et idealistisk præg af uafhængighed af uvedkommende interesser. Omvendt er der med den voksende arbejdsmængde nu tegn på, at ulønnetheden kan blive et problem, nemlig for rekrutteringen af nye medlemmer, måske især blandt forskere.

Man kan også spørge, om det i grunden er særlig etisk acceptabelt, at mennesker, der udfører et arbejde, samfundet ønsker udført, ikke lønnes for det, angiveligt fordi det er et "etisk" arbejde. I den manglende aflønning kan der meget vel - i et samfund, der iøvrigt aflønner ydet arbejde og har tilbøjelighed til at bedømme dets værdi efter lønhøjden - ligge en tilkendegivelse af, at det ydede er mindre væsentligt.

Under alle omstændigheder forekommer en lønmæssig **forskel** mellem medlemmerne for fremtiden uacceptabel.

Ved en lovgivning som den, der er skitseret i kapitel 7, hvor komitésystemet bliver en del af den offentlige forvaltning, forekommer det ikke længere holdbart, at de mennesker, der udfører komitéarbejdet, ikke lønnes for det. Og selv i tilfælde, hvor der ikke lovgives må den interesse, samfundet har i opgavens varetagelse, siges at være så væsentlig, at der må være rimelige arbejdsvilkår for de mennesker, der udfører den.

Udvalget skal i denne sammenhæng pege på, at der i en række offentligt nedsatte organer med arbejdsopgaver, der kan sammenlignes med et komité-systems, faktisk ydes vederlag, der inkluderer godtgørelse pr. møde samt forberedelse. Det gælder f.eks. Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, Den Sociale Ankestyrelse, Miljøankenævnet og Forbrugerklagenævnet.

6.4 Organisatoriske problemer

6.4.1 Indledning

Under "organisatoriske problemer" sammenfattes en række indbyrdes forskellige problemer, der dels er knyttet til selve det videnskabsetiske komité-system dels til dets samspil - eller manglende samspil - med de organer eller myndigheder, det deler opgaver med. I begge tilfælde er problemerne i det væsentlige forårsaget af komitésystemets særlige retlige status og den bio-medicinske forsknings egenart.

Fremstillingen disponeres således: Først opridses kort komitésystemets særlige retlige status. På dette grundlag ses systemet først i relation til forskningsmiljøet (6.4.3) derefter til andre myndigheder og organer (6.4.4). I 6.4.5 gøres en kort bemærkning om systemet i en bevillingsmæssig sam-

menhæng og endelig afsluttes afsnittet med spørgsmålet om komitéernes sammensætning (6.4.6) og informations- og imageproblemer (6.4.7).

6.4.2 Den særlige retlige status

Under behandlingen af forslag til lov om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse bio-medicinske forsøg afgav Justitsministeriet i 1986 en række udtalelser om de videnskabsetiske komitéers retlige status. Udgangspunktet for Justitsministeriets vurdering af disse spørgsmål var, at komité-systemet hviler på et privatretligt aftalegrundlag. Komitéerne indgår endvidere ikke i det offentlige administrative hierarki. De er således ikke underlagt instruktionsbeføjelser, hverken fra undervisnings- og forskningsministeren, sundhedsministeren eller de amtskommunale myndigheder. Bl.a. på denne baggrund konkluderede Justitsministeriet, at komitéerne ikke er en del af den offentlige forvaltning i offentlighedslovens forstand, ligesom f.eks. straffelovens regler om tavshedspligt ikke finder anvendelse på komitéernes medlemmer.

6.4.3 Forholdet til forskningsmiljøet

Man kan for det første spørge om denne særlige retlige status udgør et problem for komitésystemet i forholdet til den forskerverden, hvis aktiviteter det har til opgave at have indseende med. Påvirker - eller i hvilket omfang påvirker - den omstændighed, at Helsinki-deklarationens regler ikke er retligt bindende, forskernes overholdelse af disse regler?

Der er ikke 100% sikkerhed for, at alle anmeldelsespligtige projekter anmeldes til komitésystemet, men sandsynligheden for at det sker er meget stor. Systemet er nu indarbejdet og opleves ikke blot af forskermiljøet som en selvfølge, men ofte også som en hjælp til at løse problemer, forskere ikke selv er trænet i at løse og som en støtte i tilfælde af offentlig kritik af et konkret projekt.

Den primære styring på området synes med andre ord at have bestået i en kollegial konsensus og et kollegialt pres. En vis frygt for sundhedsvæsenets almindelige ansvarssystem kan også have spillet ind, men har næppe

været nogen virkelig afgørende faktor. Det afgørende har simpelthen været, at den rutine er blevet indarbejdet, at det er en selvfølge at forelægge projekter for komitéerne.

Noget andet er naturligvis om de normer, der følges i systemet, er i overensstemmelse med den almindelige udvikling i normdannelsen i det omgivende samfund. Her må man vel sige, at med de stramninger/præciseringer, der er foreslået foran, vil det være vanskeligt at udpege alvorligere uoverensstemmelser.

I forhold til forskermiljøet, troværdigheden i dette og evnen til at få krav respekteret, udgør systemets grundlag i en aftale med andre ord ikke noget alvorligt problem.

6.4.4 Forholdet til andre myndigheder/organer

Det er snarere tilfældet i forhold til de myndigheder og organer komitésystemet deler opgaver med - d.v.s. Undervisnings- og Forskningsministeriet, Sundhedsministeriet/Sundhedsstyrelsen, Det Etske Råd og amtskommunerne. Det er i dette samspil, systemets "uofficielle" karakter kan skabe problemer.

De mest iøjnefaldende problemer foreligger her i forhold til lægemiddel-loven og Sundhedsstyrelsens cirkulære af 21. oktober 1982. Mens der på **registerlovgivningens** område er tale om en afstemning af reglerne, idet registertilsynet ved anmeldelse forudsætter forelæggelse for en komité (jf. kapitel 4), er der behov for en bedre koordination af komitésystemets regelsæt med Sundhedsstyrelsen og for etablering af en klarere procedure for lægemiddelaufprøvningsprocedurerne.

I nogen grad beslægtet hermed er de problemer, der kan følge af, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité's sekretariat varetages af **Undervisnings- og Forskningsministeriet** (Forskningsdirektoratet), skønt en så stor del af indholdet i komitéens arbejde vedrører sundhedsvæsenet og dets forhold.

Komitéens sekretariatsmæssige placering har til dels historiske årsager, men til dels også at gøre med den bio-medicinske forsknings egenart. Den omspænder et meget bredt felt af arbejdsprocesser lige fra biologisk grund-

forskning til klinisk forskning og berører tilsvarende et meget bredt spektrum af samfundsmæssige spørgsmål (forsknings- og uddannelsesmæssige, sundhedsmæssige, juridiske og økonomiske m.v.) og vil derfor aldrig entydigt kunne siges at være ét og kun ét ministeriums opgave. I de lande, Danmark kan sammenlignes med, har de problemer, der kan være forbundet med en regulering af den bio-medicinske forskning, da også at gøre med, at der typisk er flere ministerier involveret i spørgsmålet.

Der ville derfor ikke være vundet noget ved in casu at foreslå den centrale komité's sekretariat overført til Sundhedsministeriet under henvisning til, at dens arbejde i så høj grad vedrører sundhedsvæsenet. Det afgørende er snarere, at de to ministerier i højere grad udvikler interne rutiner, der kan sikre et noget tættere samarbejde på dette område.

Som udgangspunkt er der en klar opgavefordeling mellem komitésystemet og **Det Ethiske Råd**. Det ene system - komitésystemet - bedømmer konkrete projekter, det andet har rådgivende, informerende og debatskabende funktioner. Som nævnt i afsnit 4 forudsætter lov om oprettelse af et etisk råd m.v., at der finder et samarbejde sted mellem råd og komitésystem og giver - i § 8 - rådet en rådgivende kompetence over for komitésystemet. Derimod rummer loven ingen bestemmelser, der sikrer, at komitésystemets erfaringer kommer rådets arbejde til gode. Dette har utvivlsomt med lovens forhistorie at gøre.

Styrkes komitésystemet, tillægges der det nye opgaver og betones dets udadrettede funktioner, kan det næppe undgås, at der finder en vis overlapning sted mellem systemet og **Det Ethiske Råd**. Man kan vælge at anse pluralitet i synspunkter for en fordel på det etiske område. På den anden side er det at foretrække, at der skabes en vis tilskyndelse til, at de forskellige opfattelser virker konstruktivt ind på hinanden. Det ville derfor være ønskeligt, at der f.eks. blev etableret en konsultationsforpligtelse mellem rådet og **Den Centrale Videnskabsetiske Komité**. jf. kapitel 7.

Mere komplicerede er de organisatoriske problemer, der knytter sig til samspillet mellem komitésystemet, de berørte ministerier samt regering og Folketing.

Af Folketingets debatter forud for udvalgets nedsættelse kan man slutte, at et meget stort flertal af tingets medlemmer ønskede behovet for lovgivning om bio-medicinsk forskning på levende mennesker undersøgt. Man kan desuden konstatere, at nogle folketingsmedlemmer gav udtryk for en kritisk opfattelse af det eksisterende komitéssystem, bl.a. med den begrundelse, at der var tale om et privat aftaleretligt system.

Man kan ikke se af debatterne, om flertallet ønskede lovgivning gennemført, endsiige hvordan en lovgivning i givet fald skulle udformes.

På den baggrund er det kun muligt at slutte, at der fra nogle medlemmers side blev givet udtryk for kritik af komitésystemet bl.a. med baggrund i dets retlige status. Den omstændighed, at et flertal tilsluttede sig ønsket om en undersøgelse af behovet for lovgivning, kan med andre ord ikke tages som udtryk for andet og mere end, at en stor del af tingets medlemmer ønskede spørgsmålet belyst.

Spørger man omvendt, hvilke organisatoriske principper en evt. lovgivning bør opfylde i relation til regering og Folketing, kan der i hvert fald peges på følgende:

- En lovgivning bør, i mindst samme udstrækning som det eksisterende komitéssystem, baseres på regler, som betrykker forsøgspersoners integritet.
- En lovgivning bør såvidt det overhovedet er muligt kunne indpasses i den lovgivning, der iøvrigt gælder på sundhedsområdet og følge de principper, der gælder for samspillet mellem forskning og regering og Folketing.

Det første punkt kræver ikke nærmere kommentarer. Det er udvalgets opfattelse, at de ændringer/præciseringer, der er foreslået i afsnit 6.2.1-6.2.4 opfylder dette krav.

Det andet punkt er væsentligt begrundet i to forhold:

- For det første, at den bio-medicinske forskning på levende mennesker er så dybt integreret i sundhedsvæsenets virksomhed, at de grundlæggende

organisatoriske principper bag en lovgivning så vidt muligt bør være de samme. I kapitel 7 drages en række konsekvenser af dette synspunkt, navnlig at en lovgivning på det bio-medicinske forskningsområde bør udformes som en rammelov, og at den decentrale struktur inden for sundhedsvæsenet bør bevares, idet der bør arbejdes med et regionalt komitésystem tilknyttet amtskommunerne.

- For det andet, at påvirkningen af den bio-medicinske forskning fra regerings og Folketings side bør følge de samme principper, som gælder for anden forskning. Regering og Folketing kan således udstikke de generelle juridiske og økonomiske rammer, inden for hvilke forskningen udvikler sig, men bør ikke gå ind i en forskningsstyring gennem administrativ påvirkning af enkeltprojekter. Dette synspunkt får i kapitel 7 betydning for udformningen af ankesystemet i det komitésystem, der foreslås lovfæstet.

Lægges disse synspunkter til grund for et lovforslag er det udvalgets opfattelse, at der er skabt tilstrækkelig klarhed mellem komitésystemet, regering og Folketing og dermed etableret en hensigtsmæssig rollefordeling.

6.4.5 Bevillingssituationen

Bevillingsmæssigt kan man have en formodning om, at komitésystemets særlige retlige status har udgjort et problem, simpelthen fordi systemet i hele sin funktionsperiode har befundet sig "i yderkanten" af den almindelige offentlige virksomhed på sundheds- og forskningsområdet. I den aktuelle situation, hvor antallet af projekter er vokset, som det har været tilfældet, og hvor der kan blive tale om at tage nye opgaver op, frembyder dette et ganske alvorligt problem, fordi systemet på ulige vilkår konkurrerer om knappe bevillinger og derfor meget let kan blive forfordelt, i åbenbar modstrid med den betydning videnskabsetikken officielt tillægges.

6.4.6 Komitéernes sammensætning

Komitéernes **sammensætning** har været et hyppigt tilbagevendende tema i den offentlige debat. Et argument mod komitésystemet har været, at den

ligelige repræsentation af forskere og lægfolk i realiteten medfører, at forskerne dominerer komitéernes arbejde. Det er forskerne, der har ekspertisen, siges det, og det er derfor let for dem at trænge igennem overfor lægfolkene og på denne måde varetage forskernes interesser, samtidig med at den ligelige repræsentation tilslører, at det i realiteten er forskerne, der bestemmer det hele. Det rigtige ville derfor være, at forskerne slet ikke var medlemmer af komitéerne, men havde en status som konsulenter, der kunne tilkaldes efter behov, mens komitéerne kun bestod af lægfolk.

Synspunktet hviler på en opfattelse af forholdet forskere-lægfolk og forskning-befolkning, som går ud fra et grundlæggende **modsnævningsforhold**. Det må vel også siges at rumme en pessimistisk opfattelse af lægmedlemmernes evne til at forstå forskningsetiske problemer og argumentere med og mod forskere. Rent bortset herfra er det påfaldende, at det danske system - som tidligere nævnt - er enestående i verden, netop ved den ligelige repræsentation. Man kan formode, at dette bl.a. skyldes det danske systems nære tilknytning til det decentrale politiske system (amtskommunerne). Dette rummer ubestridelige fordele, og udvalget mener, at det ikke blot fortsat bør være amtsrådene, der udpeger lægmedlemmer af komitéerne, men at også forskerne bør udpeges på denne måde. Udvalget mener følgelig, at forskernes medlemsskab bør bevares. En løsning, hvor forskerne ikke var medlemmer, ville i sig selv medvirke til at **skabe** det modsætningsforhold, som argumentationen for, at de ikke skal være medlemmer, forudsætter allerede eksisterer. Desuden ville en konsulentstatus for forskerne rejse store praktiske problemer.

Derimod kan den ligelige fordeling lægfolk-forskere og rekrutteringen af lægmedlemmer diskuteres ud fra andre synspunkter. Der kan nemlig argumenteres for, at der er behov for at gøre det læge elements rekrutteringsbasis noget bredere end det hidtil har været tilfældet. Specielt kan der peges på det ønskelige i at almenkulturel, humanistisk forskningstradition og viden repræsenteres og at patientsiden inddrages i arbejdet. Hvis dette skal ske, må der ske en udvidelse af antallet af lægmedlemmer f.eks. med 2. I de komitéer, der nu har 6 medlemmer, ville man få en fordeling på 3 forskere og 5 lægfolk, hvoraf de 2 skulle repræsentere de nævnte synspunkter. Derudover måtte der kunne angives en udpegningsprocedure. Dette kunne gøres ved at give kulturelle, oplysningsmæssige og andre institutioner i amtskommunerne en indstillingsret til medlemsskab. For patientsidens

vedkommende måtte det navnlig overvejes at inddrage De Samvirkende Invalideorganisationer, der nu udgør en landsdækkende "paraplyorganisation" for en række foreninger for kronisk syge. Organisationen har sæde i Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. En adgang til at indstille medlemmer til komitéerne ville efter alt at dømme kunne tilføre komitéerne nyttig viden fra patientsiden.

Udvalget går som en selvfølge ud fra, at lovgivningens almindelige princip om ligestilling mellem kønnene også finder anvendelse på dette område.

6.4.7 Information. Image

Det fremgår¹⁶⁾ af en undersøgelse af komitésystemet, som for tiden foretages med støtte bl.a. fra Det Samfundsvidenskabelige Forskningsråd, at en meget lille del af de amtsrådsmedlemmer, der udpegedes til komitémedlemmer på forhånd havde nogen viden om komitésystemet. Dette afspejler formentlig ganske præcist en almindelig tilstand, der for så vidt ikke kan undre, som der mangler klar og enkel oplysning om, hvad systemets opgaver er, hvordan det er opbygget o.s.v.

Et er imidlertid oplysning om selve systemet - et andet oplysning om de spørgsmål af videnskabsetisk karakter komitéarbejdet rejser - eller som iøvrigt optager sindene. Ser man f.eks. på årsberetningerne fra de enkelte komitéer og Den Centrale Videnskabsetiske Komité, må man nok sige, at det for offentligheden er forbundet med unødigt besvær ad denne vej at få et indtryk af, hvad det er for problemer komitéerne beskæftiger sig med.

Der er med andre ord behov for på den ene side en vis informationsmæssig "åbning" af systemet - på den anden side større mulighed for komitéerne, og her måske især den centrale komité, til at manifestere sig noget tydeligere i den offentlige debat om videnskabsetiske spørgsmål. Der vil uundgåeligt i det system, der bedømmer de konkrete forskningsprojekter, blive opsummeret en ganske betydelig viden, som burde præge debatten i højere grad end tilfældet har været.

Det er klart, at man også her står over for et ressourceproblem. De hidtidige bevillinger har ikke rummet megen plads til den slags opgaver. De er

blevet søgt løst ved enkeltpersoners indsats, indlæg i debatten o.s.v. Det skal naturligvis ikke udelukkes i fremtiden, men der bør i forbindelse med en revurdering af systemet afsættes midler, der gør det muligt for komitéerne at indgå i og bidrage til den offentlige debat, deres arbejde også er en del af.

6.5 Andre problemer

6.5.1 Gyldighedsområde

Bio-medicinsk forskning på afdøde (lig) er ikke omfattet af Helsinki-deklaration II. Det er også tvivlsomt om forskningen er omfattet af reglerne i lov om ligsyn (obduktion) og lov om udtagelse af væv m.v. (transplantationsloven).

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i rekommandation nr. 5 (om bio-medicinske forsøg på afdøde) fremhævet, at forskning på afdøde "kan indebære etiske aspekter, f.eks. vedrørende samtykke", og derfor peget på, at forskerne "med fordel kan tage udgangspunkt i samme grundholdninger som præger Helsinki-deklaration II's beskrivelse af reglerne for bio-medicinske forsøg på levende mennesker". Komitéen understregede dog, at projekter ikke dermed skulle anmeldes.

Det lovforslag om obduktion og udtagelse af væv m.v. justitsministeren fremsatte i 1988 (men som ikke blev vedtaget i Folketinget) indeholdt en skærpelse af kravene til samtykke fra afdødes nære pårørende i begge situationer.

De hensyn, der ligger bag kravene om stedfortrædende (eventuel stiltiende) samtykke i den gældende transplantationslov, gør sig gældende med mindst samme styrke, når der er tale om forskning. Lovforslaget om udtagelse af væv m.v. må forventes fremsat i Folketinget igen i 1989/90 ligeledes med skærpede krav til samtykke.

Fremover bør forskningsprojekter på afdøde derfor følge samme regler som projekter på levende mennesker, d.v.s. at projekterne skal forelægges i samme system, som bedømmer disse projekter. Kravene til stedfortrædende samtykke bør i videst mulig udstrækning svare til de krav, der gælder

i andre situationer, hvor stedfortrædende samtykke accepteres¹⁷⁾.

Som nævnt i afsnit 4.4 gælder der efter § 4, stk. 2, i lov om oprettelse af et etisk råd m.v. et forbud mod **forsøg på befrugtede menneskelige æg**. Bestemmelsen skal, som ligeledes nævnt, revideres i folketingsåret 1989/90. Skulle denne revision medføre, at det bliver tilladt i Danmark at udføre bio-medicinsk forskning på befrugtede æg, bør sådanne forskningsprojekter bedømmes i samme system, som bedømmer forskningsprojekter på levende mennesker. Det samme gælder bio-medicinsk forskning på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, levende fosteranlæg og fostre. Hverken hvad angår krav til forskningsmetode eller krav til information og samtykke, er der grundlag for, at sådanne forsøg **ikke** skulle være omfattet af de regler, der gælder levende mennesker. Det skal understreges, at der med denne anbefaling kun er taget stilling til det rent organisatoriske spørgsmål - i hvilket system sådanne projekter i givet fald skal bedømmes, ikke til indholdet af de særlige regler, der i øvrigt eventuelt skal gælde for projekterne, f.eks. med hensyn til formål og krav til samtykke. Disse spørgsmål forudsættes efter lov om oprettelse af et etisk råd m.v. vurderet af Det etiske Råd.

6.5.2 En grå zone?

Helsinki-deklaration II omfatter kun bio-medicinsk **forskning**. Som tidligere nævnt er det uomgængelige krav for at kunne tale om forskning, at der foreligger en **plan** for projektet, og at formålet er en **systematisk** videnserhvervelse. Forskning stiler mod en erhvervelse af viden, der gælder for andre situationer, end den hvori den er erhvervet, og den måde hvorpå den er erhvervet, skal kunne bedømmes af andre. I modsat fald kan den erhvervede videns gyldighed for andre tilfælde ikke vurderes.

Foreligger der ingen plan og er formålet ikke en systematisk videnserhvervelse, kan man med andre ord ikke tale om forskning. Der forekommer imidlertid tilfælde i praksis, hvor en behandling kan nærme sig det forskningslignende, nemlig hvor den behandlende læge **forsøger** en ny/anden behandling i håb om at opnå et bedre resultat for en eller flere patienter. Man taler her hyppigt om "behandlingsforsøg", hvilket for så vidt er uhel-

digt, hvis man ønsker at reservere ordet "forsøg" for betydningen "forskning".

Behandlingsforsøg er altså ikke omfattet af Helsinki-deklaration II. Derimod gælder reglerne om information og samtykke i Sundhedsstyrelsens cirkulære af 21. oktober 1982 og lægelovens almindelige regler.

En vis grå zone mellem (klinisk) forskning og behandlingsforsøg kan man tale om, hvor behandlingsforsøget så at sige "udstrækkes" - f.eks. ved at flere patienter inddrages, og der vælges behandlinger, som ikke udelukkende forsøges af hensyn til patienten.

Det er indlysende, at behandlingsforsøget i sådanne tilfælde antager former, hvor det er etisk uacceptabelt, at der ikke udarbejdes en projektplan og sker forelæggelse for en komité. Men det er lige så indlysende, at grænserne er flydende, og at det ville være helt ødelæggende (og i strid med lægens frie ordinationsret) at tænke sig et system, hvor enhver justering/ tilpasning af behandling af enkeltpatienter i praksis skulle forelægges for en komité.

Problemet kan kun løses ved en blanding af en indskærpelse af de regler, der kræves opfyldt, når der er tale om forskning og en kritisk kollegial opmærksomhed over for problemet, herunder en betoning af afdelingsansvaret på sygehusene. Det er afdelingens (overlægens) ansvar, at der ikke på afdelingerne i ly af behandlingsforsøg finder en art pseudoforskning sted, som hverken patienter, det involverede personale eller sundhedsvæsenet i øvrigt kan være tjent med. Det skal fremhæves, at problemet også vil kunne forekomme i læge- og tandlægepraksis.

Et andet problem af beslægtet karakter knytter sig til afgrænsning af forskningen over for den såkaldte produktionskontrol.

Ordet **produktionskontrol** bruges ofte som en opgørelsesform, der afviger principielt fra **egentlige** videnskabelige projekter inden for sundhedsfagene. Det samme gælder **efterundersøgelser** og **opgørelser**. Både metodologisk og videnskabsetisk er der imidlertid så væsentlige overlapninger, at anvendelsen af de nævnte udtryk er for upræcis som grundlag for en videnskabs-etisk vurdering.

Hvis en **produktionskontrol** eller - med et bedre ord - **kvalitetskontrol**, f.eks. har karakter af en løbende opgørelse af en given behandlings komplikationshyppighed, og hvis registreringen af komplikationer, som f.eks. sårinfektion, finder sted i forbindelse med indgrebet, rummer denne kvalitetskontrol ingen videnskabsetiske aspekter. Men hvis kvalitetskontrollen omfatter tilsigelse til kontrol og supplerende diagnostiske indgreb (der **ikke** var planlagt, da de oprindelige indgreb fandt sted), **kan** dette rumme etiske problemer, der vil kræve en - ofte ukompliceret - etisk komitébedømmelse. **Formålet** vil med andre ord være af afgørende betydning for afgrænsningen.

På samme måde kan **opgørelser** på særligt følsomme områder af privatlivet nu og da nødvendiggøre en videnskabsetisk vurdering, især hvis en kobling af oplysninger om helbred og oplysninger om sociale data - selv i anonymiseret form - **kan** tænkes at stigmatisere særlige grupper.

Konklusionen bliver derfor, at klassifikationen af metoder til dataindsamling **ikke** i sig selv er vejledende for en videnskabsetisk accept, men at alene en analyse af patienters eventuelle ekstra ulempe, risiko og informationskrav udgør det nødvendige grundlag.

6.5.3 Politiske betragtninger

I kapitel 4 (afsnit 4.7) er beskrevet de almindelige ansvars- og klageregler, som gælder på sundhedsområdet her i landet. Der er tale om en rent refererende beskrivelse, der ikke vurderer reglernes hensigtsmæssighed.

I denne forbindelse har udvalget navnlig hæftet sig ved spørgsmålet om **forsikring** af patienter og raske forsøgspersoner. Udvalget er på det rene med, at dette spørgsmål "ligger på kanten" af dets kommissorium og indser meget vel, at spørgsmålet om forsikring på dette område uløseligt er forbundet med forsikring af patienter i al almindelighed. Ikke desto mindre anser udvalget det for nødvendigt at gøre opmærksom på, at dansk rets almindelige erstatningsregler indebærer en langsom, besværlig og dyr procesvej. I forskningssituationen kan det føre til urimelige resultater, fordi de patienter og raske forsøgspersoner, der stiller sig til rådighed for forskningen, ikke blot handler i egen interesse, men - naturligvis med vekslende

styrke og overbevisning - også af altruistiske motiver, der kan minde om dem, der på områder som blodtransfusion og organ donation har medført særlige objektive erstatningsordninger. Udvalget finder derfor at burde pege på ønskeligheden af indførelsen af en generelt dækkende forsikringsordning for patienter og raske forsøgspersoner her i landet - som et vigtigt skridt til at forbedre disses situation¹⁸⁾.

I kapitel 4 (afsnit 4.8) har udvalget beskrevet de gældende regler om integritetsbeskyttelse ved **registerforskning**. Den gældende retstilstand er karakteriseret ved en **højere** grad af integritetsbeskyttelse ved bio-medicinsk forskning end ved anden forskning, der gør brug af registeroplysninger. Dels kræves der forelæggelse af projekterne for en videnskabsetisk komité, dels kan komitéen stille krav om samtykke fra de personer, der indgår i projektet. Udvalget har drøftet, om integritetsbeskyttelsen burde udvides gennem et lovpåbudt krav om at indhente samtykke fra de involverede. Der er enighed i udvalget om, at en sådan ændring af den gældende retstilstand ikke bør søges gennemført ved det lovforslag, der er indeholdt i kapitel 7, alene af den grund, at en ændring af registerbeskyttelsen er et generelt politisk spørgsmål, som derfor bør løses generelt.

Udvalget har endvidere drøftet om en sådan ændring af registerbeskyttelsen burde søges gennemført i forbindelse med en revision af registerlovgivningen. Der er enighed i udvalget om, at opgaven er at tilvejebringe en tilfredsstillende balance mellem hensynet til værdifuld forskning - og i denne forbindelse bemærkes, at netop bio-medicinsk registerforskning udgør et værdifuldt dansk bidrag til den lægevidenskabelige forskning - og til enkeltpersoners berettigede krav på selv at kunne tage stilling til, i hvilket omfang de ønsker at medvirke i forskningsprojekter. På dette grundlag finder udvalget, at der ved en gennemførelse af et lovreguleret komité-system, som foreslået i kapitel 7, bør ske en præcisering af kravet om komitéforelæggelse samt en nærmere stillingtagen til de situationer, hvor samtykke bør indhentes. Ansvarer lægges hermed på komitéerne - og komitésystemet - ud fra den betragtning, at komitéerne bør være det sted, hvor den forannævnte afvejning foretages. I hvilket omfang der herudover ved en revision af registerlovgivningen bør indføres et generelt krav om samtykke er som nævnt et "registerpolitisk" spørgsmål. Hovedparten af udvalgets medlemmer har ikke anset sig for beføjede til at tage stilling til dette spørgsmål. Else Marie Bukdahl, Peter Kemp og Lars Adam Rehof

skal anbefale, at der ved en fremtidig revision af de pågældende love tages stilling til en så vidt mulig ensartet regulering af det informerede samtykke, således at de nævnte samtykkeregler tilpasses de for forskningsvirksomhed i almindelighed gældende regler om informeret samtykke, d. v. s. som udgangspunkt krav om forudgående indhentelse af informeret samtykke.

Udvalget skal endelig gøre opmærksom på, at et advokatfirma på en række klienters vegne, og MEFA, på et meget fremskredent tidspunkt af udvalgsarbejdet har rejst spørgsmålet om forskeres mulighed for at opnå **patentbeskyttelse**, hvis der gennemføres en lovgivning, der medfører, at komitésystemet bliver en del af den offentlige forvaltning og dermed omfattet af reglerne i lov om offentlighed i forvaltningen.

Udvalget har indhentet udtalelser fra Justitsministeriet, Patentdirektoratet, og Sundhedsstyrelsen. Disse udtalelser er medtaget i bilagssamlingen.

Til den rejste problemstilling bemærker udvalget følgende:

Da det lovforslag, udvalget fremlægger i kapitel 7, er baseret på den forudsætning, at komitésystemet **bliver** en del af den offentlige forvaltning, er det udvalget magtpåliggende at slå fast, at målet bør være at finde en afbalanceret løsning, således at hensynet til en berettiget varetagelse af patentinteresser ikke medfører nogen indskrænkning i forsøgspersonernes krav på relevant information. Udgangspunktet er her offentlighedslovens regler om aktindsigt, som giver patienter, der deltager i bio-medicinske forskningsprojekter, krav på journalindsigt. Gennem journalindsigten har patienten adgang til de oplysninger, der er nødvendige for at bedømme patientens egen situation. Aktindsigten omfatter derimod ikke projektets protokol og dermed **ikke** oplysninger om dettes formål, design o.s.v. Vurderingen af protokollen sker gennem komitébedømmelsen, der tillige omfatter udformningen af informationen til forsøgspersoner. Der er enighed i udvalget om, at en varetagelse af patenthensyn under ingen omstændigheder kan medføre indskrænkninger i **journalindsigten**. Varetagelsen af dette hensyn kan kun komme på tale i forbindelse med udformningen af informationen om de dele af projektet, som ikke er journalpligtige. Der er endvidere enighed i udvalget om, at der ved indførelse af et lovreguleret komitésystem, som foreslået i kapitel 7, bør gives nærmere regler for løsningen af de - formentlig få - situationer, hvor der ved gennemførelsen af et

forskningsprojekt kan opstå konflikter mellem patentinteresser og hensynet til information af patienter og forsøgspersoner. Udvalget går i denne forbindelse ud fra som en selvfølge, at sådanne regler baseres på det synspunkt, at der ikke forholdes patienter og forsøgspersoner oplysninger, der er relevante for deres bedømmelse af, hvad projektet i det konkrete tilfælde indebærer for dem. Dette kunne tale for, at der ved en fremtidig revision af partsindsigtsbestemmelserne tages stilling til patienters og raske forsøgspersoners ret til fuld indsigt i forsøgsprotokoller og andre med grundlaget for forsøget forbundne oplysninger, som ikke måtte være omfattet af en hospitalsjournal.

Det bemærkes endvidere, at offentlighedslovens regler er minimumsregler. Der er derfor ikke noget til hinder for, at forsøgspersoner gives fuld adgang til forsøgsprotokollen.

7. To modeller

7.1 Indledning

Situationen i Danmark er **ikke**, at der skal indføres et kontrolsystem med bio-medicinsk forskning på levende mennesker. Et sådant system findes. Spørgsmålet er, om systemet skal forbedres, hvordan det i givet fald skal ske, og hvordan forbedringerne skal/kan finansieres.

Situationen i Danmark kan ikke direkte sammenlignes med forholdene i f.eks. Frankrig, der fornylig har gennemført lovgivning på dette område, eller Holland, hvor der foreligger et lovforslag, der endnu ikke er fremsat. I begge lande mangler et så klart struktureret og med de lokale politiske myndigheder forbundet komitéssystem, som vi har i Danmark.

Alligevel er det tankevækkende, at der på næsten samme tid i en række (vest)europæiske lande gennemføres eller overvejes gennemført lovgivning.

Ønsker man at gennemføre de forbedringer, der er opregnet i den foregående tekst (eller andre/flere), kan det gøres på to forskellige måder: Ved at fortsætte den eksisterende ordning baseret på en aftale eller ved lovgivning. Men hvad enten man vælger den ene eller den anden løsning, vil der opstå øgede udgifter, som skal finansieres. I det følgende drøftes først finansieringsspørgsmålet, dernæst fremstilles de to modeller.

7.2 Finansieringsspørgsmålet

Som nævnt i afsnit 6 kan udgifterne ved udvalgets forslag finansieres enten ved at gennemføre en ny finansieringsordning baseret på bidrag fra amtskommunerne, staten og den private sektor eller ved en amtskommunal rammeudvidelse. En afgift på de enkelte projekter kan derimod ikke anbefales.

Udvalget mener, at finansieringsformen må siges at ligge "i yderkanten" af dets kompetence. Da den offentlige budgetsituation er anstrengt, og da man stiller udgiftskrævende forslag, mener udvalget sig dog forpligtet til

at pege på en alternativ finansieringsform og løseligt skitsere, hvorledes den burde opbygges.

Hovedprincippet i en udgiftsfordeling mellem amtskommuner, stat og den private sektor måtte være, at fordelingen svarede til antallet af projekter, der behandles i komitéerne. Statens institutioner (universiteter, højere læreanstalter, Rigshospitalet og Seruminstitutet) måtte med andre ord budgettere med den andel af de samlede udgifter, deres projekter forårsager. Tilsvarende for den private sektor. Da komitéerne fortsat, hvad enten der lovgives eller ej, forudsættes nedsat af amtskommunerne, ville der med andre ord på deres budgetter fremkomme en indtægtspost til reduktion af den amtskommunale udgift, idet amtskommunerne ikke skal betale sig selv.

De udgiftskrævende forbedringer, der er opregnet foran, er:

- Større sekretariater.
- Efterkontrol/stikprøvekontrol.
- Projektrapporter.
- Nye forskningsområder.
- Udadrettet virksomhed/information/debat.
- Løn til komitémedlemmer.

Hvortil skal føjes, at gennemføres der en lovgivning, der, som den nedenfor skitserede, forudsætter, at komitéer og sekretariater bliver en del af den offentlige forvaltning, vil dette automatisk betyde, at forvaltningslovens regler finder anvendelse, hvilket i sig selv vil øge administrationsomkostningerne, fordi kravene til sagsbehandlingen vil vokse.

I afsnit 6.3.1 er de hidtidige udgifter til komitésystemet skønsmæssigt opgjort i årsværk, svarende til en lønudgift på ca. 2.225.000 kr. Heri er ikke medregnet de udgifter, som de amtskommunele forvaltninger eller Odense Universitet afholder til porto, fotokopiering, lokaler o.s.v. Sådanne udgifter er vanskelige at opgøre, men kan sættes til en vis procent af lønudgifterne, f.eks. 20%.

En gennemførelse af udvalgets forslag vil betyde, at der i de amtskommunale forvaltninger må anvendes yderligere personale til betjening af komitéerne. Det vil være realistisk at anslå, at der på landsbasis vil være tale om en fordobling i forhold til hidtil, uanset at der naturligvis kan fore-

komme forskelle mellem de enkelte komitéers behov for yderligere sekretærbistand.

Hertil kommer, at en synliggørelse af komitésystemet, bedre generel information til patienterne og udvalgets øvrige forslag vil kræve udgifter, enten for komitéerne eller indirekte for de enkelte sygehuse og forskningsinstitutioner.

Endelig må budgetteres med udgifter til vederlag til komitémedlemmerne.

På dette grundlag kan de samlede udgifter ved en gennemførelse af udvalgets forslag anslås således:

Hidtil opgjorte lønudgifter	2.225.000 kr.
Overhead til kontorhold, porto etc. 20%	<u>445.000 kr.</u>
	2.670.000 kr.
Forøgelse af sekretariaternes personale	2.225.000 kr.
Overhead til kontorhold, porto, etc. 20%	445.000 kr.
Udgifter til informationsvirksomhed o.lign.	1.000.000 kr.
Udgifter til løn til komitémedlemmer	<u>3.000.000 kr.</u>
	6.670.000 kr.
Samlede udgifter i alt	9.340.000 kr.

Merudgifterne må således anslås til 6.670.000 kr.

7.3 Model 1

Model 1 er enkel. Den forudsætter, at det eksisterende aftalesystem videreføres. De ændringer, der er opregnet foran, bliver således forhandlings-tema mellem de parter, der oprindeligt indførte et komitésystem i Danmark.

Ordningen vil med andre ord kunne gennemføres administrativt **bortset** måske fra en omlægning af finansieringsformen.

En omlægning af finansieringsformen, der lægger en udgift på den private sektor, ville formentlig kræve lovhjemmel. Den måtte indføres i lægemiddel-loven.

En klarere opgave- og kompetencefordeling mellem Sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling og komitésystemet kan gennemføres administrativt.

7.4 Model 2

Model 2 forudsætter som nævnt lovgivning. I det følgende præsenteres først et lovforslag. Dernæst præciseres de grundlæggende forudsætninger for forslaget og de enkelte bestemmelser kommenteres.

Forslag til lov om

Kapitel 1.

Komitésystemet

§ 1. Der oprettes et videnskabsetisk komitésystem for den bio-medicinske forskning bestående af regionale komitéer og én central komité.

§ 2. Amtskommunerne opretter de regionale komitéer. En amtskommune kan oprette én eller flere regionale komitéer til dækning af amtskommunens geografiske område. En regional komité kan dække flere amtskommuners område efter aftale mellem amtsrådene.

Stk. 2. Ved amtskommuner forstås tillige Københavns og Frederiksberg Kommuner.

§ 3. En regional komité består af 8 medlemmer, der udpeges af amtsrådet efter følgende retningslinier:

- 1) 3 medlemmer udpeges efter udtalelse fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd. Disse medlemmer skal være aktive bio-medicinske forskere med hovedarbejdssted inden for komitéens område.
- 2) Af de øvrige medlemmer skal mindst én udpeges efter udtalelse fra patientforeninger og mindst én efter udtalelse fra institutioner, foreninger og organer inden for komitéens område, som har kulturel-

le, oplysningsmæssige og lignende forudsætninger for og interesse i at deltage i komitéarbejdet.

Stk. 2. Når det af hensyn til komitéens virkeområde, sagernes antal eller iøvrigt findes nødvendigt, kan en regional komité bestå af 10 medlemmer, hvoraf 4 udpeges som nævnt i stk.1, nr.1, og de øvrige udpeges efter stk.1, nr.2.

Stk. 3. Den regionale komité vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer.

Stk. 4. Den regionale komité udarbejder selv sine vedtægter, der godkendes af den centrale komité. Den regionale komité fastsætter selv sin forretningsorden.

Stk. 5. Komitéernes funktionsperiode svarer til den amtskommunale valgperiode. Genudpegnings af medlemmerne kan ske én gang.

§ 4. Undervisnings- og forskningsministeren opretter Den Centrale Videnskabssetiske Komité. Komitéen består af 2 medlemmer udpeget af hver af de regionale komitéer samt 2 medlemmer udpeget af undervisnings- og forskningsministeren og 2 medlemmer udpeget af sundhedsministeren.

Stk. 2. Af de medlemmer, der udpeges af de regionale komitéer, skal halvdelen vælges blandt de af Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd indstillede, halvdelen blandt komitéens øvrige medlemmer.

Stk. 3. De medlemmer, der udpeges af undervisnings- og forskningsministeren og sundhedsministeren, skal have indseende med de videnskabssetiske, almenkulturelle og samfundsmæssige spørgsmål, der er af betydning for den centrale komitéens virke. Disse personer må ikke være medlemmer af kommunale råd eller Folketinget.

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

Stk. 5. Komitéen udarbejder selv sine vedtægter, der godkendes af undervisnings- og forskningsministeren. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Stk. 6. Komitéens funktionsperiode svarer til den amtskommunale valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske én gang.

§ 5. Komitéerne kan benytte sig af konsulentbistand.

Kapitel 2.

Anmeldelse

§ 6. Ethvert bio-medicinsk forskningsprojekt på :

- 1) levende fødte menneskelige individer,
- 2) menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning,
- 3) menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre,
- 4) væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende,
- 5) afdøde

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

Stk. 2. Det samme gælder forskningsprojekter, hvori bio-medicinsk forskning, som nævnt i stk. 1, udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt samt spørgeskemaundersøgelser og registerforskning vedrørende de nævnte områder.

Stk. 3. Den centrale komité fastsætter nærmere regler for projekter, der udføres på flere forskningsinstitutioner (multicenterundersøgelser).

§ 7. Projekter, der er omfattet af § 6, må ikke iværksættes, før den regionale komité har foretaget en videnskabetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse til iværksættelsen. Komitéen kan kræve ændringer i projektet og i øvrigt yde råd og vejledning med hensyn til dets udformning.

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

Kapitel 3.

Komitésystemets opgaver

§ 8. I bedømmelsen påser den regionale komité især, at:

- 1) de risici, der kan være forbundet med projektets gennemførelse for patienter eller raske forsøgspersoner, er nøje vurderet, og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudseelige fordele har et uantageligt omfang,
- 2) de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudseelige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt,
- 3) information vil blive givet til og samtykke indhentet fra nærmeste pårørende eller værge i de tilfælde, hvor projektet udføres på personer, der på grund af ung alder, mentale handicaps, bevidstløshed eller lignende ikke er i stand til selv at forstå informationen og afgive samtykke,
- 4) det af informationen klart fremgår, at de patienter eller raske forsøgspersoner på ethvert tidspunkt kan afbryde deres medvirken i projektet og pårørende og værge afbryde denne på deres mandants vegne, og
- 5) projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard,

Stk. 2. Den regionale komité kan afkræve forskeren alle oplysninger, der er nødvendige for bedømmelsen efter stk. 1.

Stk. 3. Såfremt forsøgspersoner modtager vederlag eller anden ydelse for at deltage i forsøget, skal komitéen godkende dette og påse, at det ikke påvirker samtykkeafgivelsen på utilbørlig vis.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter de nærmere regler efter stk. 1, 1) - 3).

§ 9. Herudover påser den regionale komité, at projekter udføres i overensstemmelse med den godkendte plan.

Stk. 2. Komitéen kan som led i varetagelsen af de i stk. 1 nævnte opgaver beslutte at følge enkelte projekters forløb og forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen samt en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

§ 10. De regionale komitéer 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) behandle forskningsprojekter, hvorom der ikke har kunnet opnås enighed i en regional komité, eller som i øvrigt er indbragt for den,
- 2) koordinere arbejdet i de regionale komitéer og fastsætte retningslinier og rådgive disse i videnskabsetiske spørgsmål, og
- 3) følge forskningsudviklingen og inden for komitésystemet samt i forhold til offentligheden, myndigheder m.v. at virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, denne kan medføre.

§ 12. Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt eller hersker der tvivl om bedømmelsen, forelægges projektet for den centrale komité.

Stk. 2. 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. Den centrale komité kan omgøre den regionale komités afgørelse, henvise projektet til fornyet behandling i denne eller tilslutte sig afgørelsen.

Stk. 3. Den centrale komités behandling af indbragte sager kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 13. De regionale komitéer og den centrale komité afgiver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komitéernes virksomhed og praksis

i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives de væsentlige videnskabs-etiske problemer, komitéerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Der optrykkes endelig en liste over alle anmeldte projekter.

Kapitel 4.

Finansiering

§ 14. Udgifterne til de regionale komitéer afholdes af amtskommunerne. Til delvis dækning af udgifterne betaler statsinstitutioner og private firmaer et beløb pr. projekt til vedkommende amtskommune, der svarer til projektets andel af den pågældende komités samlede årlige udgift.

Stk. 2. Den centrale komités udgifter afholdes af undervisnings- og forskningsministeren, som stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed.

Stk. 3. Der ydes et vederlag til medlemmerne af de regionale komitéer, hvis størrelse fastsættes af sundhedsministeren. Tilsvarende gælder de medlemmer af den centrale komité, der ikke er medlem af en regional komité. Aflønningen af de regionale komitéers medlemmer sker efter stk. 1. De medlemmer af den centrale komité, der ikke er medlem af regionale komitéer aflønnes af undervisnings- og forskningsministeren.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Amtsrådsforeningen, Københavns og Frederiksberg Kommuner nærmere regler for gennemførelse af finansieringsordningen.

Kapitel 5.

Særlig om forskning på befrugtede menneskelige æg og levende, fosteranlæg og fostre samt forskning på menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning

§ 15 - § ... (I dette afsnit indsættes de regler, der måtte blive indført til afløsning af § 4 i lov om oprettelse af et etisk råd m.v. samt § 11

i samme lov, der indeholder et forbud mod visse forsøg uden medicinsk formål).

Kapitel 6.

Sanktioner

§ Den, der iværksætter et projekt i strid med § 6 og § 7, kan straffes med bøde eller hæfte.

§ (Identisk med straffebestemmelsen i § 12 i lov om oprettelse af et etisk råd m.v.).

Kapitel 7.

Overgangsbestemmelser, ikrafttræden

§ Loven træder i kraft 1. januar 1991.

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

De væsentligste synspunkter bag lovforslaget

I det følgende redegøres der først for de væsentligste synspunkter bag lovforslaget og dernæst for hovedindholdet i de vigtigste af de foreslåede bestemmelser. Der tilsigtes ikke en fremstilling, der fuldt ud svarer til de almindelige og specielle bemærkninger til et lovforslag, når dette fremsættes i Folketinget, men en resumerende redegørelse for de betragtninger, der har været afgørende for udvalget.

1. Udvalget har lagt afgørende vægt på, at en lov så vidt muligt skal kunne indpasses i den øvrige sundhedslovgivning. Der tænkes her frem for alt på lægeloven og - til dels - lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse. Det karakteristiske for disse love er, at de har karakter af rammelove, som fastslår nogle væsentlige principper og i øvrigt overlader konkretiseringen og udfyldningen af disse til administrative forskrifter og retspraksis.

Udvalget har desuden lagt afgørende vægt på, at den nøje sammenhæng, mellem den bio-medicinske forskning og sundhedsvæsenets almindelige aktiviteter, i videst muligt omfang bør respekteres i forbindelse med udformningen af et lovforslag om forskningen. Drastiske ændringer i regelformuleringen vil kunne få skadelige virkninger på grund af denne sammenhæng eller sagt på en anden måde: Ønsker man sådanne ændringer, bør de gennemføres på sundhedsområdet **som helhed**, hvis ikke man skal ende i en situation med alt for stor forskel på reglerne på sammenhængende områder.

Disse synspunkter har navnlig været bestemmende for udformningen af reglerne i forslagets § 8. Der fastslås her nogle hovedprincipper for den regionale komité's bedømmelse af projekter, derunder om risikoafvejning samt information og samtykke. Den nærmere konkretisering af disse principper henskydes imidlertid til sundhedsministeren efter indstilling fra det nedenfor foreslåede gennemførelsesudvalg. Denne løsning indebærer, at der langt mere smidigt og detaljeret, end det er muligt i en lovtekst, kan redegøres for de enkelte situationer, deres karakteristika og de hensyn, der er afgørende for løsningen af dem. En lovtekst, der skulle indeholde alle disse elementer, ville blive særdeles omfattende og uoverskuelig - og tillige problematisk, fordi det ikke ville være

muligt samtidig i loven at præcisere de krav, der stilles til de øvrige elementer, der indgår i den regionale komité's bedømmelse af et projekt.

I kommentarerne til § 8 præciseres de forudsætninger og de principielle rammer gennemførelsesudvalget skal lægge til grund for sin udfyldende virksomhed.

2. I forbindelse med ovennævnte synspunkter står, at lovforslaget så vidt muligt undgår at stille forslag om en særlig **klageadgang**. Klager over **skader** ved medvirken i et forskningsprojekt rettes - som i dag - til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Klager over selve projektet kan derimod indbringes for den centrale komité. Den centrale komité's afgørelse bør være endelig ud fra det principielle synspunkt, at den politiske påvirkning af forskningen i videst mulig udstrækning bør ske ad generel vej og ikke administrativt ved regulering af enkelte projekter.

3. Udvalget har tillagt overgangsproblemerne meget stor betydning. Der er gennem det eksisterende komitésystem ikke blot produceret et anseeligt skriftligt materiale, der har væsentlig betydning for den måde, komitésystemet virker på. Der er også indarbejdet rutiner i forskningsmiljøet, hvad angår forelæggelse for komitéerne og samarbejde med disse. Det ville være uheldigt, om indførelsen af en lov medførte, at den konsensus, der på denne måde er bygget op, blev slået i stykker. Det ville medføre stor usikkerhed både i forskningsmiljøet og i de nye komitéer med skadelige virkninger både for forskning og forsøgspersoner. En sådan situation må derfor undgås ved, at det eksisterende komitésystem fungerer videre i en periode efter lovens ikrafttræden, og at sundhedsministeren nedsetter et "gennemførelsesudvalg", der bl.a. får til opgave at gennemgå det foreliggende materiale detaljeret med henblik på tilpasning til den ny situation, loven medfører. Gennemførelsesudvalget bør sammensættes af repræsentanter for bl.a. det videnskabetiske komitésystem, Det Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Den Almindelige Danske Lægeforening, forsknings- og undervisningsministeren, sundhedsministeren, Amtsrådsforeningen i Danmark, Københavns og Frederiksberg Kommuner samt patientforeninger. Udvalget foreslås nedsat af sundhedsministeren.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til kapitel 1.

Kapitel 1 indeholder reglerne om etablering af det videnskabetiske komitésystem. **Hovedforskellene** i forhold til det gældende system ligger i, at det fastslås, at amtskommunerne nedsætter de regionale komitéer og udpeger samtlige disses medlemmer. Endvidere at paritetsprincippet mellem forskere og læge medlemmer opgives, idet forholdet bliver 3:5 eller 4:6. Samtidig ændres sammensætningen af lægmedlemmer. Endelig ændres den centrale videnskabetiske komité's sammensætning, idet der i § 4 tillægges forsknings- og undervisningsministeren og sundhedsministeren kompetence til at udpege et antal medlemmer. Disse medlemmer bør fortrinsvis være ikke-fagkyndige, således at der også i den centrale komité er en overvægt af lægmedlemmer. I følge lovforslaget vælger komitéen selv sin formand og næstformand. Hvor formanden vælges blandt forskere, skal næstformanden vælges blandt lægmedlemmerne og omvendt. Samtidig gøres opmærksom på det ønskelige i at indføre en observatørordning i den centrale komité. Spørgsmålet er ikke behandlet i selve lovteksten. Det hører snarere hjemme i komitéens vedtægter. En observatørordning kunne imidlertid være en måde, hvorpå interesser og synspunkter uden for komitéen kunne inddrages i dennes arbejde. Man kunne f.eks. forestille sig Det Etske Råd tillagt en observatørstatus, men også medicinfabrikanter og -importører. Der er endelig i lovforslagets § 5 indføjet en mulighed for komitéerne til at benytte sig af konsulentbistand. Dette svarer i og for sig til gældende praksis og forudsættes især anvendt i de tilfælde, hvor komitéen mangler den fornødne ekspertise til vurdering af projektets metode m.v. Det gælder til eksempel på områder som sygeplejeforskning samt psykologisk forskning.

Til kapitel 2.

Kapitel 2 fastslår princippet om anmeldelsespligt og afgrænser de emneområder på hvilke anmeldelsespligten gælder. Emneområderne **udvides** i forhold til i dag ved, at forskning på afdøde inddrages og ligeledes forskning på befrugtede menneskelige æg samt kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning. Det sidste under forudsætning af, at der åbnes for adgang til at forske på disse felter. Emneområderne udvides endvidere til at omfatte fosteranlæg og fostre.

Reglen i § 6 skal ses i sammenhæng med sanktionsbestemmelsen i kap. 6. Der indføres hermed formelle juridiske sanktioner for at iværksætte uanmeldt projekt, der er anmeldelsespligtigt eller for iværksættelse med væsentlige ændringer uden tilladelse hertil.

Anmeldelsespligten gælder "enhver" - hvad enten projektet udføres på sygehuse, forskningsinstitutioner, i lægepraksis eller private virksomheder.

Ved begrebet **bio-medicinsk** forskning forstås primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter ud over udforskningen af de somatiske sygdomme tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet.

Endelig omfatter begrebet spørgeskemaundersøgelser og registerforskning vedrørende de nævnte emner, jf. § 6, stk. 2. **Reglen om komitéforelæggelse svarer til gældende praksis.**

Ved forskning forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling af sygdomme. Virksomheden skal være **planlagt** og formålet skal være en **systematisk** videnserhvervelse. Derved adskilles forskningen fra forebyggelse, diagnostik og behandling i konkrete situationer eller over for konkrete individer/patienter, hvor formålet alene er at bevirke en forbedring af disses livskvalitet, men ikke en planlagt, systematisk videnserhvervelse.

Forskningen kan udføres i forbindelse med diagnostik og behandling (klinisk forskning). Den kan udføres uafhængigt af diagnostik og behandling (ikke-klinisk eller basal forskning).

Til kapitel 3.

Hovedbestemmelsen i kapitel 3 er § 8, der fastslår, hvilke hovedelementer, der skal indgå i den regionale komité's bedømmelse. Der er tale om en ramme, som forudsættes udfyldt på grundlag af de principper, der

er fremstillet i kapitel 6. De væsentligste elementer heri er risikoafvejningen i nr. 1) og kravet om fuld skriftlig og mundtlig information af voksne, habile personer i nr. 2).

Bestemmelsen i nr. 1) fastslår, at projektet skal indeholde en risikoafvejning. Risikoen skal vurderes i sig selv, d.v.s. uden hensyn til eventuelle fordele for en konkret person og i forhold til projektets forudseelige fordele for forsøgspersoner og forskning.

Det følger allerede af lægelovens og borgerlig straffelovs regler, at en risiko, der er direkte velfærdstruende er strafbar. Hverken hensynet til patienter eller forskning kan med andre ord legitimere risici af en sådan størrelse.

En anden ydergrænse i risikovurderingen vil være, at raske forsøgspersoner kun må udsættes for risici, der kan karakteriseres som minimale.

Imellem disse yderpunkter kan der for voksne habile patienter være tale om, at en højere risiko kan være acceptabel, fordi den er prisen for en mulig helbredsmæssig fordel.

Ved det stedfortrædende samtykke efter nr. 3) må kravene til risikovurderingen være særlig nøjeregnende.

Hvor forsøgspersonen midlertidigt er ude af stand til at modtage information og give samtykke på grund af bevidstløshed eller af andre årsager må det som en selvfølge kræves, at forskningen kun kan udføres på personer, der befinder sig i denne tilstand, at samtykke indhentes fra de nærmeste pårørende, og at efterfølgende information af forsøgspersonerne gives, hvis og så snart det er muligt. Hvor forsøget anses at kunne få væsentlig behandlingsmæssig gevinst for disse patienter, kan undtagelse fra kravet om primært samtykke fra de pårørende ske og erstattes af en efterfølgende information.

Udvalget ønsker specielt at fremhæve, at projekter, som forsøgspersonen ikke selv kan give sit samtykke til og som indebærer risiko for en ikke uvæsentlig skade på/forværring af personens sundhedstilstand, kun må

tillades, hvis der er en begrundet formodning om, at resultatet kan komme denne person til gode.

Kravet om skriftligt samtykke er en nydannelse.

I medfør af forslagets § 6, stk. 2, stilles der som nævnt krav om, at spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, skal anmeldes, såfremt bio-medicinske data indgår som en væsentlig bestanddel af det samlede projekt. Der er imidlertid ikke hermed tilsigtet nogen ændring af de gældende regler om information og samtykke for disse projekter. Den regionale komité kan dog efter en konkret vurdering træffe bestemmelse om, at der ved sådanne forskningsprojekter skal indhentes samtykke fra de personer, hvis oplysninger skal indgå i undersøgelsen.

Endelig skal det nævnes, at det med formuleringen "især" i bestemmelsens indledning overlades til komitésystemet selv at vurdere om andre oplysninger end de nævnte skal foreligge. Det kunne f.eks. være oplysninger om forsikringsdækningen i tilfælde af skader på forsøgsdeltagerne. Der kan således stilles krav om, at forsøgsprotokollen indeholder relevante oplysninger herom. Det bør derfor fremgå, hvorledes institutionens normale forsikringsordning er.

I følge § 8, stk. 2, kan den regionale komité f.eks. kræve oplysninger om finansieringskilder i tilfælde, hvor komitéen har en formodning om, at finansieringen påvirker projektets tilrettelæggelse.

De nærmere regler om information og samtykke og risikoafvejning forudsættes udarbejdet af sundhedsministeren. Det foreslås i bemærkningerne til kapitel 7, at sundhedsministeren nedsætter et såkaldt "gennemførelsesudvalg", der bl.a. får til opgave at komme med indstilling om disse regler.

I § 9 og § 10 hjemles de regionale komitéers beføjelse til opfølgning af godkendte projekter og deres udadrettede funktioner.

Beskrivelsen af den centrale komité's funktioner svarer i store træk til den gældende ordning - bortset fra reglen i § 11, stk. 1, nr. 3), der tillægger komitéen en bredere formuleret informerende funktion.

Til kapitel 4.

I § 14 foreslås en finansiering baseret på en opdeling mellem amtskommuner, stat og private. Aflønning af komitémedlemmer foreslås ligeledes.

Til kapitel 7.

I forbindelse med lovforslagets gennemførelse i praksis forestår en gennemgang i detaljer af det regelgrundlag, der er tilvejebragt af det eksisterende komitésystem og bl.a. en udarbejdelse af udkast til de regelsæt, der skal gælde i det nye system, herunder ikke mindst efter forslagets § 8. Det foreslås, at dette arbejde i første omgang henlægges til et "gennemførelsesudvalg".

8. Indstilling

Det elementære krav til en ændring af den bestående regulering af bio-medicinsk forskning på mennesket må være, at ændringen betyder en forbedring.

"Forbedring" er jo imidlertid et vagt - og særdeles værdiladet - ord. Forbedring for hvem? For forsøgspersonerne? For komitéerne, forskerne eller for offentlighedens adgang til indsigt i den måde, hvorpå forskningen udføres?

I disse forskellige relationer kan der være tale om forbedringer, og det bedste vil naturligvis være, hvis en ændring rummer forbedringer i alle relationer, eller i hvert fald ikke medfører (for store) skader på nogle områder i og med de forbedringer den indebærer på andre.

Alt i alt må man sige, at begge de foreslåede ændringer rummer forbedringer for forsøgspersonerne. De rummer også forbedringer for komitéerne, således at forstå, at de begge baserer sig på regionale komitéer, der ikke afviger væsentligt fra de i dag kendte og samtidig tillægger disse nye, vigtige opgaver. Komitéernes rolle vil med andre ord blive styrket. Begge forslag kan siges at øge tilliden til den videnskabsetiske bedømmelse af projekter og for så vidt gavne forskningen og dens "image". Offentlighedens indsigt vil formentlig blive større under en lovhjemlet ordning end ved en fortsættelse af aftalesystemet.

Hvad adskiller de to forslag fra hinanden?

Der kan ikke være tvivl om, at et lovforslag som det foran skitserede i højere grad end en fortsættelse af aftalesystemet betyder en knæsettelse og anerkendelse af komitébedømmelsen af bio-medicinske forskningsprojekter. Komitéerne bliver en del af den offentlige forvaltning. Deres etablering og virke hviler på lovregler og systemet går dermed over fra en "halvofficiel" status til at blive et fuldgyldigt led i den myndigheds- og organstruktur, som varetager opgaver inden for sundhedsvæsenet og forskningen. Denne status-ændring har i sig selv fordele. Der bliver skabt større klarhed om opgaver og kompetencer, og komitéerne og de myndigheder, der er ansvarlige for dem, agerer inden for en kendt struktur.

Dertil kommer, at lovforslaget formentlig vil give større gennemslagskraft til de forbedringer, der ønskes gennemført, måske især hvad angår efterkontrol. Det er sandsynligt, at lovforslagets regler med dertil hørende sanktioner udgør en større garanti for gennemførelse i praksis end aftalesystemet. Endvidere at lovfæstelsen bevillingsmæssigt vil betyde en styrkelse af komitésystemets muligheder for en adækvat udgiftsdækning.

Endelig kan man vel hævde, at lovforslaget i højere grad er egnet til at bestyrke offentlighedens tillid i al almindelighed til komitébedømmelsen. Men det er klart, at et argument af denne art i høj grad beror på skøn.

Lovforslaget accentuerer på den anden side visse problemer, som ganske vist også findes ved en fortsættelse af aftalesystemet, men mindre udtalt. Forholdet mellem Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Det Etske Råd kommer således i højere grad i fokus. Det bliver mere iøjenfaldende, at begge organer på det centrale niveau til en vis grad varetager overlappende opgaver, uden at der er indbygget et koordinerende led i organisstrukturen. Man **kan** vælge at anse dette for en fordel ud fra den betragtning, at en pluralitet af synspunkter formuleret på kvalificeret vis er en fordel når det drejer sig om forskning og forskningsvurdering. Man kan også mene, at en form for koordinering er påkrævet, så meget mere som loven om Det Etske Råd under alle omstændigheder vil skulle ændres, hvis det foreslåede lovforslag vedtages. Det skyldes ikke blot den foreslåede flytning af rådslovens § 4, § 11 og § 12 til det skitserede lovforslag, men også at formuleringen af samme lovs § 1 og formentlig også § 8 bør ændres, når komitésystemet lovfæstes som foreslået.

En vej frem kunne være en gensidig konsultationsforpligtelse i de respektive love.

Udvalget vil under alle omstændigheder gøre opmærksom på, at en løsning under ingen omstændigheder kan bestå i slet og ret at lade det ene organ erstatte det andet, hvad enten man vælger at lade den foreslåede centrale komité overtage Det Etske Råds opgaver eller omvendt. Uanset overlappingerne varetager hvert organ så forskellige opgaver, at denne vej ikke er farbar - og det er netop deri vanskelighederne består.

Lovforslaget accentuerer endvidere forholdet mellem forskningen og de politiske beslutningstagere - amtsråd, regering og Folketing. Udvalget mener, at den foreslåede løsning - nemlig at den politiske indflydelse på forskningen fortsat bør ske ad **generel** vej, ved fastsættelse af juridiske, økonomiske og forskningspolitiske **rammer**, og ikke ved administrativ kontrol med enkeltprojekter - er central og ville følgelig anse en lovregulering, der ikke byggede på denne tankegang, for problematisk.

Med disse bemærkninger kan udvalget anbefale en løsning baseret på et lovforslag som det foreslåede. Udvalget vil dog ikke helt udelukke, at en revision af det gældende system **kan** gennemføres inden for rammerne af en aftale mellem de parter, der indførte systemet. Det må dog indrømmes, at revisionen ville blive vanskeligere at gennemføre og måske ikke få den effekt, som ville være forbundet med lovgivning. Hertil kommer, at hensynet til forsøgspersoners retsstilling taler for lovgivning.

Noter

- 1) I samme retning de af WHO tiltrådte "Proposed international guidelines for biomedical research involving human subjects": "Alle fremskridt i lægevidenskabelig praksis afhænger af en forståelse af relevante fysiologiske og patologiske processer, og må nødvendigvis i den sidste ende for første gang afprøves på menneskelige individer".
- 2) F.eks. rejste den regionale videnskabsetiske komité for Vejle og Fyns Amtskommuner spørgsmålet i en henvendelse til Den Centrale Videnskabsetiske Komité i 1987. I en spørgeskemaundersøgelse foretaget af Foreningen af Yngre Lægers socialpolitiske arbejdsgruppe siges bl.a., "som det fremgår af undersøgelsen, forsker 62% af alle yngre læger, men kun 17% hovedsagelig af interesse. Men hvorfor forsker yngre læger? Undersøgelsen tyder på, at frygten for ikke at få en slutstilling, er en væsentlig årsag.....".
- 3) Problemstillingen forelå for første gang i Danmark, da Folketinget med vedtagelsen af lov om oprettelse af et etisk råd m.v. indførte et forbud mod bio-medicinsk forskning på befrugtede menneskelige æg.
- 4) Dette kommer klart til udtryk i den seneste korrektion af de videnskabsetiske komitéers vedtægter, hvor der nu er indsat en passus om, at projekter kan forelægges for Den Centrale Videnskabsetiske Komité, hvis den lokale komité **"anser den videnskabsetiske problemstilling for ny eller på anden måde speciel....."**.
- 5) Den principielle forskel mellem etiske normer, juridiske normer og andre normer består uforandret, uanset at den historiske udvikling - som beskrevet - kan medføre, at etiske principper optages i og påvirker lovgivningen. Skal man ganske kort pege på, hvori forskellen mellem etiske og juridiske normer består, kan man dels se på **handlingsmoterne** dels på hvordan normerne er blevet til (**proceduren**). En person kan således have mange motiver til at efterkomme en given juridisk norm og motiverne behøver ikke at være af høj etisk karat. En etisk norm følges derimod af etiske motiver. Det betyder også, at en person kan **overtræde** en juridisk norm af etisk vægtige grunde -

f.eks. i oprør mod et diktatorisk regime. Den juridiske norms tilblivelsesform adskiller sig fra den etiske norms ved en høj grad af **formalisering**. På et givet tidspunkt i den historiske udvikling bliver selve lovgivningsproceduren fastlagt i formaliserede forfatninger og juridiske normer kan defineres som normer, der er tilblevet i overensstemmelse med forfatningen. Etiske normer har derimod ikke en formaliseret tilblivelsesform. Mellem de juridiske normer og de etiske findes en række forskellige typer af normer, f.eks. **konventionelle regler** og **professionelle normer**. Helsinki-deklarationens regler, der behandles i de følgende kapitler, har karakter af professionelle normer. De kan minde om juridiske regler ved deres tilblivelsesform (international konvention-rekommandationer). Denne er formaliseret, omend ikke efter forfatningens regler, og deklarationens normer er følgelig ikke juridisk bindende. Motiverne til at følge normerne er forskellige, kollegiale sanktioner spiller en rolle, men givetvis også en vis respekt for den etiske indstilling, normerne udspringer af og søger at fremme.

- 6) Eller sagt på en anden måde: Det er ikke muligt at sige nøjagtigt, i hvilken grad efterlevelsen af deklarationen skyldes selvjustits eller frygt for de bagvedliggende generelle juridiske ansvarsregler i sundhedsvæsenet.
- 7) D.v.s. undersøgelser, der samtidig foregår på flere forskningscentre.
- 8) Det har ikke været muligt at få oplyst i hvilket omfang disse regler anvendes.
- 9) Fremstillingen ser med andre ord bort fra, hvordan læge-patientforholdet **rent faktisk** tegner sig inden for sundhedsvæsenet. Det er den ideelle baggrund for reglerne, der fremdrages, ikke om læge-patientforholdet i den virkelige dagligdag i sundhedsvæsenet er tilfredsstillende.
- 10) Den øgede betoning af informations- og samtykkekrav gør sig ikke blot gældende i det direkte læge-patientforhold, men generelt inden for sundhedsvæsenet. Som eksempel kan nævnes det forslag til lov om obduktion og udtagelse af væv, justitsministeren fremsatte i Folketinget i 1988.

- 11) Det generelt vidensserhvervende element i forskningssituationen kan i øvrigt, hvor der er tale om klinisk forskning, stille lægen selv i et alvorligt etisk dilemma. Loyaliteten over for patienten kan i den konkrete behandlingssituation kollidere med loyaliteten over for forskningen, eller sagt på en anden måde: Lægen kan komme i en situation, hvor der er konflikt mellem patienthensyn og forskertrang. I dette tilfælde skal lægen lade patienthensynet gå forud for forskertrangen.
- 12) Det kan naturligvis diskuteres, hvor repræsentativt brystkræftprojektet er. Ud fra den betragtning, at komitésystemet bedømmer små 2.000 projekter om året, og at langt hovedparten af disse ikke frembyder større etiske problemer, er projektet *ikke* repræsentativt. Ud fra det synspunkt derimod, at et projekt er repræsentativt i det omfang det selv og den behandling det får udkrystalliserer afgørende, principielle synspunkter og holdninger, er der få projekter, der er så repræsentative som netop brystkræftprojektet. Det er ud fra dette synspunkt, at projektet er valgt - hvilket samtidig indebærer at der kan være grund til at minde om de mangfoldige andre behandlede projekter, der var problemfri.
- 13) For at den videnskabsetiske komité kan bedømme et konkret forskningsprojekt, skal forskeren indsende en forsøgsprotokol, der omfatter følgende: projektbeskrivelse, skriftlig patientinformation, resumé af projektbeskrivelsen og videnskabsetisk selvdeklaration. Hele forsøgsprotokollen skal være på dansk.
- 14) Spørgsmålet om information og samtykke til forskning på fosteret uddybes ikke yderligere. Det har nøje sammenhæng med spørgsmålet om forskning på befrugtede menneskelige æg og kønsceller, som for tiden overvejes i Det etiske Råd med henblik på revision af § 4 i lov om oprettelse af et etisk råd m.v. De anførte betragtninger på side 53 er formuleret som en vag ramme ud fra det synspunkt, at hele spørgsmålet må forventes taget op til nærmere debat i anledning af Det Etiske Råds redegørelse (oktober 1989).
- 15) Med bagatelprøver menes som nævnt prøver, der både i sig selv og efter deres formål har karakter af rene bagateller. Eksempelvis vil udtagning af en lille mængde ekstra blod fra en blindtarmspatient, som

alligevel skal have taget en blodprøve, ikke være bagatelagtig, hvis den bruges til konstatering af, om vedkommende er HIV-smittet. Man kan også udtrykke begrænsningen i det nævnte eksempel således, at hvis prøven agtes anvendt til et formål, der ikke har med patientens sygdom at gøre, så er patienten i virkeligheden i denne relation at betragte som en rask forsøgsperson.

- 16) Oplyst af læge Niels Hermann, der forestår undersøgelsen.
- 17) Ligsynsloven indeholder ikke noget krav om samtykke, men forskriver blot, at nære pårørende så vidt muligt skal orienteres om dødsfaldet. I det nævnte lovforslag foresloges orienteringspligten udvidet til at omfatte retten til at modsætte sig obduktionen.
- 18) Det skal i den forbindelse nævnes, at lægemiddelindustriens generelle forsikringsordning hidtil ikke har kunnet gennemføres p.g.a. ordningens nære sammenhæng med, at regeringen gennemfører en lov om patientforsikring.

