

**Betænkning om revision af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.**

**Bind 2.**

**Afgivet af et udvalg nedsat af Ministeren for Videnskab, Teknologi og Udvikling.**

**Betænkning 1413 maj 2002**

## **Indholdsfortegnelse**

*Læsevejledning.*

### *1. Historisk baggrund*

Helsinki deklARATIONERNE

Det ulovhjemlede komitésystem

Komitéloven af 1992 og revisionen i 1996 og i 2001.

Revision af komitéloven 2001-2002.

### *2. Komitésystemets sammensætning, kompetencefordeling, aflønning/gebyrer*

Kompetencefordelingen i det videnskabetiske komitésystem

Sammensætningen/udpegningen af medlemmer i komitésystemet.

Sammensætningen af de videnskabetiske komitéer.

Paralleller til sammensætningen af de videnskabetiske komitéer.

Videnskabetiske komitéer i Sverige, Norge og Holland.

Hensyn af betydning for sammensætningen af komitéerne.

Honorarer til medlemmer af de regionale komitéer samt til CVK

Honoreringen i komitésystemet.

Honorering af medlemmer af andre råd og nævn.

Hensyn som bør tillægges betydning ved honorering i det videnskabetiske komitésystem.

Gebyrer for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i komitésystemet.

### *3. Komitésystemets opgaver*

Registerforskning og biobanker.

Redegørelse fra Biobankarbejdsgruppens sekretariat.

Biobankarbejdsgruppens forslag.

Gældende lovgivning regulerer på tilstrækkelig vis de fleste sider af biobankområdet.

Ændring af lov om patienters retsstilling.

Ændring af lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Udvalgets behandling af emnet.

Forskning på væv og celler, herunder stamceller.

Forskning på stamceller.

Hensyn som har betydning for behovet for en videnskabsetisk vurdering af projekter vedrørende forskning på væv og celler.

Mulighed for at lempe på informationskravene til forsøgspersoner

Samtykkeregler

Forskning på afdøde.

Lovgrundlaget.

Forskning på afdøde i relation til revision af komitéloven.

Psykiatriske patienters deltagelse i biomedicinske forsøg.

Oplysninger til forsøgspersoner om økonomisk støtte (komitélovens § 8 stk. 1, nr. 5, og bekendtgørelse nr. 935 om information og samtykke § 8).

Problemstilling og synspunkter.

Hensyn som bør tillægges betydning i forbindelse med oplysninger om projektets økonomi.

Det videnskabsetiske komitésystems kontrol med forskningsprojekter

Sanktionsbestemmelser i lov om et videnskabsetisk komité-system.

#### 4. *Den nyere internationale regulering af biomedicinsk forskning*

Europarådets Bioetikkonvention.

Europarådets udkast til tillægsprotokol om biomedicinsk forskning

Helsinkideklarationens ændringer oktober 2000.

EU-direktivet om god klinisk praksis ved lægemiddelafprøvning.

*Litteraturliste.*

### ***Læsevejledning***

Bind 2 i betænkningen fra udvalget vedrørende revision af komitéloven indeholder en række kapitler som præciserer, begrundes og dokumenterer de synspunkter og anbefalinger som fremgår af bind 1.

Disse kapitler er forskellige. Nogle er en gennemgang af international regulering af bioetikområdet, andre er en gennemgang af praksis fra komitésystemet og nogle er blot en uddybning af de synspunkter, som fremgår af betænkningens bind 1.

*Kapitel 1* beskriver den historiske baggrund for komitésystemet, Helsinkideklarationerne, den ulovhjemlede komitéperiode, komitéloven af 1992 og de senere lovrevisioner.

*Kapitel 2* uddyber og begrundes udvalgets anbefalinger vedrørende komitésystemets sammensætning, kompetencefordeling samt honorering og gebyrer.

*Kapitel 3* uddyber og begrundes udvalgets anbefalinger for så vidt angår et centralt udsnit af komitésystemets opgaver. Dette er afgrænset dels på baggrund af henvendelser fra komitésystemet og dels på baggrund af henvendelser fra industrien og fra Tilsynet i henhold til Grundlovens § 71. Endvidere tages relevante anbefalinger fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets Biobankarbejdsgruppe op til vurdering.

*Kapitel 4* uddyber den nyere internationale regulering af bioetikområdet og klarlægger i hvilket omfang denne nødvendiggør ændringer af komitéloven.

## **Historisk baggrund.**

### **Helsinkideklarationerne og det ulovhjemlede komitésystem.**

Grundlaget for arbejdet i de videnskabsetiske komitéer har i den ulovbundne periode været de internationale forskningsetiske retningslinjer udviklet af lægeverdenen: Helsinkideklarationerne vedtaget af Verdenslægeforeningen. Helsinkideklaration I fra 1964 fastlægger principperne om frivillighed, information og samtykke fra forsøgspersoner og Helsinkideklaration II fra 1975 udbygger denne med principperne for informeret samtykke og for de videnskabsetiske komitéers godkendelse af forsøgsprotokoller ved biomedicinske forsøg.

I lyset af Helsinkideklaration II etableredes i 1980 på frivillig basis det videnskabsetiske komitésystem på initiativ af amterne, Københavns og Frederiksberg Kommuner, Det Lægevidenskabelige Forskningsråd og Den Almindelige Danske Lægeforening. Hovedprincipperne i det frivillige komitésystem var en amtslig forankring og en paritetisk fordeling mellem fagkyndige og læge medlemmer. Komitésystemet var fra starten ikke lovbaseret men var baseret på det princip at forskerne var forpligtede til at følge Helsinkideklarationernes bestemmelser.

I den følgende periode udformede Den Centrale Videnskabsetiske Komité en række skriftlige rekommandationer til de regionale komitéer til fortolkning af deklarationernes mere overordnede formuleringer. Hverken deklarationerne eller rekommandationerne var i denne periode juridisk bindende for forskerne.

### **Lov om et videnskabsetisk komitésystem.**

Med lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter blev der skabt retlige bindende rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter. Loven var i vid udstrækning en kodificering af praksis fra de videnskabsetiske komitéer. På enkelte punkter f. eks. reglerne om informeret samtykke udgør loven en stramning af praksis.

Komitéloven blev med lov nr. 499 af 12. juni 1996 revideret og ændret på en række punkter. I forvejen var lovens kapitel 4 om kunstig befrugtning blevet lagt over i en selvstændig lov om kunstig befrugtning. I 1996 blev lovens krav til patientinformation udbygget med et krav om at den skriftlige information til forsøgspersonerne skal indeholde oplysninger om hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m. v. Ved lovændringen blev der ligeledes fastsat grænser for anmeldelse af registerforskningsprojekter og spørgeskemaundersøgelser.

I forbindelse med høringen over forslaget til ændring af komitéloven i 1996 blev der fremsat en række forslag til ændringer af reglerne om information og samtykke i forbindelse med forsøg. Regeringen igangsatte derfor et udvalgsarbejde til grundigt at kortlægge området vedrørende information og samtykke. Udvalget afgav i april 1997 betænkning nr. 1335 om information og samtykke i forbindelse med forsøg. På baggrund af betænkningens anbefalinger udstedte forskningsministeren den 12. oktober 2000 bekendtgørelse nr. 935 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter. Bekendtgørelsen blev suppleret af Vejledning om Biomedicinske Forsøg (Forskningsministeriet, november 2000). Vejledningen dækker alle faser af forsøg fra den indledende planlægning af projekter til kontrol med løbende projekter og opfølgende information til forsøgspersoner.

### **Den nyere internationale regulering af bioetikområdet.**

Internationalt er der i de senere år sket en øget regulering af bioetikområdet. I 1999 ratificerede Danmark Europarådets Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin (Bioetikkonvention), der bl.a. fastlægger retningslinjer for beskyttelse af forsøgspersoner. Hovedparten af de relevante bestemmelser fra konventionen er indarbejdet i bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000 om information og samtykke.

Som supplement til Bioetikkonventionen har Europarådet udarbejdet et udkast til tillægsprotokol til Bioetikkonventionen om biomedicinsk forskning (udkast af 18. juli 2001, CDBI, INF (2001)5). Udkastet til tillægsprotokol indeholder en række yderligere præciseringer til konventionens bestemmelser vedrørende behandling af forsøgspersoner. Udkastet er i en høringsfase i medlemslandene.

På EU-plan vedtoges i januar 2001 GCP-direktivet, direktivet om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af forsøg med lægemidler til human brug (jf. EF-tidende, L 121 af 1. maj 2001). Baggrunden for direktivet er det internationale regelsæt for god

klinisk praksis ved lægemiddelafprøvninger, som har været gældende siden 1997. Hensigten med direktivet er en tilnærmelse af de nationale regler på området i EU-landene, og direktivet sigter mod at rationalisere de dokumentationsmæssige og administrative procedurer for gennemførelse af kliniske forsøg, samtidig med at patienterne sikres den samme beskyttelse i alle EU-lande. Direktivet er et minimumsdirektiv, det vil sige danske regler på området der yder en højere beskyttelse af forsøgspersoner, går forud for direktivets bestemmelser.

EU-direktivet omfatter udelukkende lægemiddelafprøvninger. Direktivets krav til risikovurdering og information og samtykke er for størstedelen allerede indføjet i bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000 om information og samtykke, men direktivet indeholder en række specificerede krav til forsøg med børn og demente samt krav til sagsbehandlingsfrister som fordrer en ændring af komitéloven.

Endelig har Verdenslægeforeningen (World Medical Association, WMA) i oktober 2000 vedtaget en række ændringer og omformuleringer til Helsinki-deklarationerne bl.a. vedrørende anvendelse af placebo som vil være relevante ved en revision af komitéloven.

### **Revision af komitéloven 2001 – 2002.**

På baggrund af den internationale regulering af bioetikområdet og på baggrund af erfaringerne med arbejdet i komitéerne besluttede regeringen i 2001 at arbejde hen imod en revision af komitéloven. Første etape af lovrevisionen blev realiseret med lov nr. 1087 af 19. december 2001 om ændring af komitéloven. Denne lovændring er primært en teknisk ændring af udpegningsreglerne for de regionale komitéer og for formanden for den centrale komité. Anden etape er en større indholdsmæssig gennemgang af komitéloven. Udvalgsarbejdet og betænkningen danner grundlag herfor.

### **Komitésystemets sammensætning, kompetencefordeling, aflønning/gebyrer.**

#### **Kompetencefordelingen i det videnskabetiske komitésystem.**

Ifølge kommissoriet skal udvalget på baggrund af erfaringerne med den gældende lov klarlægge Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) kompetence i relation til de regionale komitéer, specielt ved behandling af nye forskningsområder og spørgsmål af principiel karakter, samt eventuelt stille forslag til ændring af loven på dette område.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité's kompetencer er reguleret i komitélovens § 11, stk. 1. Ifølge denne, har CVK til opgave at

1. koordinere arbejdet i de regionale komitéer og fastsætte retningslinjer og rådgive disse i videnskabsetiske spørgsmål,
2. følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m. v., og
3. behandle forskningsprojekter, som er forelagt komitéen, fordi en regional komité ikke har kunnet opnå enighed om disse, eller som forelægges CVK af en forsker, der ikke har fået en regional komité's tilladelse til at iværksætte et projekt. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité af enhver, der har en særlig interesse heri.

Med den nugældende lov er de regionale komitéer selvstændige i alle henseender i relation til CVK idet CVK's kompetence er begrænset til koordinering af arbejdet, at følge forskningsudviklingen samt at behandle ankesager som 2. instans. CVK har med den nuværende komitélov ikke hjemmel til at fastsætte bindende generelle retningslinjer for behandlingen af enkeltsager eller sagsområder af ny og principiel karakter. CVK har ej heller hjemmel til at fastlægge at principielle sager skal forelægges CVK, ligesom CVK ikke har hjemmel til at indkalde konkrete projekter til bedømmelse (call-in bestemmelse).

Spørgsmålet om et behov for ensartede retningslinjer for komitéerne viste sig bl.a. i januar 2001 i sammenhæng med en Folketingsfore-spørgsel om xenotransplantation. CVK og Etisk Råd udsendte i den forbindelse en fælles henstilling/pressemeddelelse om ikke at behandle projekter, der indebærer xenotransplantation før der centralt er taget stilling til spørgsmålet.

Med den nuværende retsstilling må det – sat på spidsen - antages at en regional komité på trods af henstillingen fra CVK og Etisk Råd kan godkende et projekt, der indebærer xenotransplantation.

Ved vurderingen af den centrale videnskabsetiske komité's kompetence i relation til de regionale komitéer indgår en række hensyn. Det er i den forbindelse centralt at vurdere de regionale komitéers uafhængighed af den centrale komité og deres forankring i det regionale demokrati i forhold til behovet for ensartethed i komitéernes afgørelser.

Et andet moment i relation til de regionale komitéers kompetence er de nye fagligt vanskelige og etisk ømtålelige forskningsområder, f. eks. genteknologi, xenotransplantation og stamcellekloning. Projekter inden for sådanne områder kunne tænkes at være fagligt og etisk yderst krævende at håndtere for den enkelte regionale komité, og samtidig ville



der være en risiko for inkonsistens i afgørelser på disse områder imellem de regionale komitéer. Det kunne her være relevant at se på den kompetence man har tillagt den hollandske centrale videnskabetiske komité (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) CCMO. På opfordring fra den hollandske sundhedsminister rådgiver CCMO i forsøg, der involverer brug af embryoner og kønsceller. Visse typer af forsøg – som f. eks. genterapi og xenotransplantation – kan endvidere kun bedømmes af CCMO.

Endnu et element i vurderingen af kompetenceforholdene i komitésystemet er retssikkerheden for den enkelte forsker. Retssikkerheden ligger i dag i det to-instansprincip som sikres med ankeadgangen til CVK. Såfremt CVK skulle behandle konkrete sager som første instans ville dette princip svækkes. Dette taler imod at give CVK en call-in beføjelse.

Et sidste moment er de regionale komitéers mulighed efter komitélovens § 7, stk. 4, for at forelægge en sag for CVK såfremt den rejser spørgsmål af principiel karakter. Anvendelsen af denne mulighed kan forsinke sagsbehandlingen og bør derfor afvejes overfor hensynet til en hurtig sagsbehandling.

Konsistensen på landsplan imellem komitéernes afgørelser kunne eventuelt styrkes gennem generelle, bindende retningslinjer fra den centrale komité til de regionale komitéer samtidig med at den retssikkerhed, der ligger i to-instans opdelingen mellem CVK og de regionale komitéer bevares. Man kunne således forestille sig at CVK fik hjemmel til at udstede generelle, bindende retningslinjer for behandling af projekter inden for nye forskningsområder, f.eks. genteknologi, xenotransplantation, stamcellekloning o.s.v. Dette forudsætter dog at de regionale komitéer gør CVK opmærksom på nye, principielle forskningsområder i god tid, samt at CVK sørger for hurtigt at udsende generelle retningslinjer for sådanne nye forskningsområder til de regionale komitéer. Det forudsætter ligeledes en afklaring af rammerne for en sådan kompetence, herunder f. eks. af spørgsmålet om hvorvidt udstedelse af generelle, bindende retningslinjer kræver enighed i CVK.

### **Sammensætningen/ udpegningen i komitésystemet.**

Ifølge kommissoriet skal udvalget på baggrund af erfaringerne med den gældende lov klarlægge fordele og ulemper ved den nuværende fordeling af læge medlemmer og fagkyndige medlemmer i komitéerne, samt eventuelt komme med forslag til ændringer heraf.

Dette skal ses på baggrund af at komitésystemet har påpeget rekrutteringsvanskeligheder til komitésystemet specielt for så vidt angår de fagkyndige medlemmer.

### **Sammensætningen af de videnskabsetiske komitéer.**

I det frivillige komitéssystem indtil 1992 var der ligelig repræsentation af lægmedlemmer og forskningsrådsudpegede (fagkyndige medlemmer). Forud for fremlæggelsen af forslag til komitélov i Folketinget i 1991 havde et udvalg under Sundhedsministeriet i 1989 afgivet betænkning nr. 1185 "Forskning på mennesket –etik/jura", og Etisk Råd havde udgivet debatoplægget "Debatoplæg om et kontrolorgan" (1989). Begge publikationer argumenterer for en blandet sammensætning af komitéernes omfattende såvel lægmedlemmer som folk med forskningserfaring. Hovedbegrundelsen er at den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter ikke er mulig uden en forståelse af projekternes faglige indhold – men heller ikke uden at faglige hensyn afbalanceres af ikke-faglige.

Både betænkning nr. 1185 og Etisk Råds debatoplæg argumenterer for en overvægt af lægmedlemmer. Hovedhensynet bag dette er at sikre at befolkningen kan have tillid til at det ikke er forskerne der selv bestemmer hvilke forsøg de skal have lov til at gennemføre. Lægmedlemmerne er tillige en garanti for at den almene opfattelse af hvilke forsøg der bør godkendes bliver tillagt lige så megen vægt som rene patient- og forskningshensyn. Det er imidlertid også nødvendigt at der er kvalificerede fagfolk i komitéerne, d. v. s. folk, der har direkte tilknytning til forskningen.

Ifølge den gældende komitélov og den nyeste lovændring (lov nr. 1087 af 19. december 2002) er de enkelte regionale komitéer stadig regionalt forankrede idet amtsrådet udpeger såvel de læge som de fagkyndige medlemmer. De fagkyndige medlemmer foreslås af relevante faglige fora der som faglig garant indstiller til amtsrådet. De læge medlemmer kan være medlemmer af amtsrådet, men dette er ikke et krav.

Den regionale forankring er yderligere klargjort i forbindelse med den seneste ændring af komitéloven. I bemærkningerne til § 3, stk. 2, står: "De fagkyndige medlemmer af de regionale komitéer skal være aktive forskere, det vil sige det fagkyndige medlem skal være ansat i en forskerstilling med konkret forskningsarbejde. Medlemmerne bør have virke eller bopæl i regionen eller anden lignende tilknytning for at kunne varetage medlemskab af den regionale videnskabsetiske komité."

### **Paralleller til sammensætningen af de videnskabsetiske komitéer.**

Sammensætningen af de regionale komitéer fordelt på læge og fagkyndige medlemmer har sine paralleller i andre organer.

Af råd og nævn sammensat af fagkyndige og lægmedlemmer i Danmark kan der f. eks. nævnes:

#### *Patientklagenævnet*

Patientklagenævnet er udpeget af Sundhedsministeren og er sammensat af

- En formand og et antal næstformænd (p.t. 4), der alle skal opfylde de almindelige betingelser for at kunne udnævnes til landsdommer.
- 8 medlemmer udnævnt af amter og kommuner
- 8 medlemmer udnævnt af De Samvirkende Invalideorganisationer
- Et antal (p.t. 65) medlemmer, der alle er fagligt uddannede, inden for hvert af nævnets faglige områder.

Ved afgørelsen af den enkelte sag sammensættes nævnet af formanden eller næstformanden

- 1 amtsligt eller kommunalt udpeget medlem
- 1 medlem fra De Samvirkende Invalideorganisationer
- 2 fagligt udpegede medlemmer efter sagens karakter.

Formanden eller næstformanden kan bestemme at særligt sagkyndige eller andre kan deltage i nævnets møde uden stemmeret.

#### *Dyreforsøgstilsynet*

Dyreforsøgstilsynet har til formål at behandle ansøgninger om anvendelse af forskningsforsøg på hvirveldyr der må formodes at være forbundet med lidelse, smerte, angst eller varigt mén for dyrene (dyreforsøg).

Dyreforsøgstilsynet ledes af Rådet for Dyreforsøg der udpeges af Justitsministeren, og som består af

- 1 formand, der skal opfylde betingelserne for at kunne beskikkes som landsdommer
- 1 medlem udpeget efter udtalelse fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd
- 1 medlem udpeget efter udtalelse fra Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd
- 1 medlem efter udtalelse fra Sundhedsstyrelsen
- 1 medlem efter udtalelse fra Dansk industri
- 1 medlem efter udtalelse fra de store sygdomsbekæmpende foreninger

- 1 medlem efter udtalelse fra Det Dyreetiske Råd
- 4 medlemmer efter udtalelse fra dyrebeskyttelsesforeninger.

Justitsministeren kan fastsætte at visse afgørelser kan træffes af et ud-snit af rådsmedlemmer, af formanden eller af sekretariatet.

### *Etisk Råd*

Etisk Råds område er sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesker. Rådet består af 17 medlemmer: 8 udpeges af sundhedsministeren ud fra deres offentligt dokumenterede indseende med etiske, kulturelle og samfundsmæssige spørgsmål; 9 udpeges af Folketingets udvalg vedrørende Etisk Råd. Disse medlemmer må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et amtsråd.

Etisk Råd træffer ikke afgørelse i sager eller har myndighedsudøvende kompetence, men afgiver indstilling til sundhedsministeren om fastsættelse af nye regler inden for biomedicinsk forskning og anvendelse af biomedicinske forskningsresultater, samarbejder med komitésystemet i almene etiske spørgsmål, og rådgiver bl.a. sundhedsvæsenets myndigheder i almene etiske spørgsmål vedrørende biomedicin.

## **Videnskabetiske komitéer i Sverige, Norge og Holland.**

### **Sverige**

#### *Statens medicinsk-etiska råd (SMER)*

Statens medicinsk-etiska råd er organ nedsat af regeringen, som har til opgave at belyse medicinsk-etiske spørgsmål i et overordnet samfundsperspektiv. Rådet består af en formand, 8 repræsentanter for de politiske partier og 11 sagkyndige medlemmer.

#### *Baggrund.*

Rådet blev nedsat i 1985 ved en regeringsbeslutning. Rådets opgave er at give vejledning til regering og rigsdag. Rådet skal med baggrund i den hurtige udvikling inden for biomedicin bedømme konsekvenserne for individet og den menneskelige integritet i forbindelse med medicinsk forskning, diagnostik og behandling.

#### *Rådets rolle*

Rådet har 3 opgaver: at fungere som "øverste rådgivende organ (överremissinstans), at holde øje med udviklingen på området, og at være brobygger mellem forskere og beslutningstagere.

Rådet skal foretage sine vurderinger ud fra et samfundsperspektiv. Rådet skal derfor ikke tage stilling til særlige forskningsprojekter eller patienttilfælde. Denne opgave varetages af de regionale forskningsetiske komitéer og Socialstyrelsens rådgivende nævn for etiske spørgsmål.

Rådet behandler ikke etiske spørgsmål vedrørende forsøg på mikroorganismer, planter eller dyr. Disse spørgsmål behandles af Genteknologinämnden.

#### *De regionale forskningsetiske komitéer.*

De regionale forskningsetiske komitéer bedømmer forskningsprojekter der involverer brug af mennesker i biomedicinske forsøg. Disse komitéers virksomhed er ikke lovreguleret, og de er nedsat på frivillig basis. Komitéerne tager udgangspunkt i Helsinkideklarationens bestemmelser, og i Europarådets Bioetikkonvention. I praksis er det sådan, at et biomedicinsk forskningsprojekt ikke kan iværksættes, hvis det ikke er godkendt af en regional videnskabsetisk komité. De regionale forskningsetiske komitéer er hovedsageligt baserede på sygehuse og universiteter.

Komitéernes hovedopgave er at bedømme de forskningsprojekter, der indsendes til komitéen. Komitéen skal for det første bedømme om projektet er videnskabeligt forsvarligt at udføre. Dette indebærer, at komitéen skal bedømme, om den forventede gevinst ved projektet overstiger de eventuelle risici, som gennemførelsen af projektet kan medføre for den enkelte forsøgsperson/patient. For det andet skal komitéen sikre, at forsøgspersonen gives tilstrækkelig information om betydningen af at deltage i forsøget, og sikre, at der afgives et informeret samtykke til deltagelse.

**Kilde: [www.smer.gov.se/](http://www.smer.gov.se/) <<http://www.smer.gov.se/>> Sveriges Medicinsk etiska råd**

## **Norge**

### *Nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)*

Ifølge mandat for NEM er den nationale forskningsetiske komité nedsat fordi forskning på væsentlige områder former samfundet og fordi de forskningsetiske spørgsmål er en integreret del af forskningen. Den

komplekse, mangeartede og stærkt stigende virksomhed inden for forskningen har skabt behov for en national samlende funktion inden for medicinsk forskningsetik - en uafhængig instans som med udgangspunkt i de fælles værdier inden for befolkningen skal fungere som udkikspost, oplyser og rådgiver på det nationale plan.

#### *Komitéens ansvarsområde*

Den nationale forskningsetiske komité for medicin skal som sit ansvarsområde have forskningsetisk virksomhed inden for det medicinske fagområde (helse- og sundhedsvidenskab samt psykologi), herunder kompetenceudvikling og forskning hvor medicinske problemer af etisk natur knytter sig til tværfaglige forskningsprojekter.

#### *Arbejdsopgaver*

1. Komitéen skal holde sig løbende orienteret om aktuelle og potentielle forskningsetiske spørgsmål inden for det medicinske fagområde.
2. Komitéen skal være koordinerende og rådgivende instans i forskningsetik for de regionale komitéer for medicinsk forskningsetik.
3. Komitéen skal informere forskere, administration og offentlighed om aktuelle og potentielle forskningsetiske spørgsmål inden for det medicinske fagområde.
4. Komitéen skal afgive betænkninger i sager af principiel medicinsk forskningsetisk karakter og udtale sig i enkeltsager af speciel forskningsetisk betydning.
5. Komitéen skal mindst én gang årligt gøre rede for sin virksomhed i et offentligt møde og på de måder den finder hensigtsmæssig stimulere til en informeret samfundsdebat om etiske spørgsmål som knytter sig til medicinsk forskning og viden.
6. Komitéen skal holde andre nationale forskningsetiske og internationale forskningsetiske komitéer underrettet om sin virksomhed, og gennem samarbejde med lignende tilstræbe et grundlag for forskningsetiske principper uafhængig af fagområdernes begrænsninger.

#### *Sammensætning*

Komitéen skal have mindst 9 medlemmer. Komitéen skal foruden medicinsk kompetence have medlemmer med kompetence i relevante forskningsdiscipliner og fagkompetence indenfor etik og jura. Mindst et af de medicinske medlemmer skal have klinisk kompetence og komitéen bør have kompetence inden for genetik og psykologi.

Mindst to af komitéens medlemmer skal være lægrepræsentanter. Komitéens medlemmer udpeges af Kirke-, uddannings- og forsknings-

departementet efter indstilling fra Norges forskningsråd for tre år ad gangen med adgang til genudpegning.

### *Rapportering*

Komitéen giver årlig rapport om sin virksomhed til Norges forskningsråd og Kirke-, uddannelses- og forskningsdepartementet.

Komitéens virksomhed skal være offentlig tilgængelig.

### *Regionale videnskabsetiske komitéer (REK)*

I hver af landets fem helseregioner er der oprettet komitéer for medicinsk forskningsetik (REK) efter retningslinjer fastsat af Kirke-, uddannelses- og forskningsdepartementet, som også udpeger komitéernes medlemmer. Medlemmerne repræsenterer tværfaglig fagkundskab (medicinsk, psykologisk, sygeplejefaglig, etisk og juridisk). Derudover er der en repræsentant for sygehusejerne og en lægpersone.

Komitéernes opgave er at vejlede og give råd om forskningsetiske spørgsmål, samt arbejde for at gøre forskningsetiske principper kendt. Den nationale forskningsetiske komité for medicin, NEM, er rådgivende og koordinerende instans for de regionale komitéer for medicinsk forskningsetik. Komitéerne skal forelægges samtlige biomedicinske forskningsprojekter hvor det indgår forsøg på mennesker.

**Kilde:** [www.etikkom.no/NEM/nem.htm](http://www.etikkom.no/NEM/nem.htm)  
<<http://www.etikkom.no/NEM/nem.htm>> (NEMs hjemmeside)

## **Holland**

### *Komitéens ansvarsområde*

Den Centrale Komité om forskning, der involverer mennesker som forsøgsobjekter (CCMO) fører kontrol med al medicinsk forskning der involverer mennesker som forsøgsobjekter i Holland. Komitéen blev dannet den 6. april 1999 og er baseret i Haag.

Forsøgsprotokoller bedømmes ud fra en medicinsk etisk vinkel. Forskere skal ansøge om tilladelse til at udføre et forskningsprojekt fra en lokal komité, eller i særlige tilfælde, fra CCMO.

Udover at have opsyn med forskningen har CCMO opsyn med de regionale forskningsetiske bedømmelseskomitéer, af hvilke der er flere dusin i hele landet.

### *Arbejdsopgaver*

CCMO skal sikre, at loven om medicinsk forskning, der involverer mennesker som forsøgsobjekter (WMO-loven) overholdes. Loven trådte i kraft 1. december 1999.

Komitéen har efter loven følgende opgaver:

- At godkende medicinsk-etiske bedømmelseskomitéer.
- Bedømme forsøgsprotokoller vedrørende biomedicinsk forskning der indebærer forsøg på mennesker.
- Registrere forsøgsprotokoller vedrørende biomedicinsk forskning der indebærer forsøg på mennesker.
- Fungere som klageinstans.
- Sikre information om WMO-loven og sikre dens implementation.
- Registrere årsrapporter fra de lokale videnskabsetiske komitéer (medical ethics review committees).

### *Vedrørende godkendelse af lokale videnskabsetiske komitéer:*

Det skal særlig bemærkes, at CCMO efter 1. december 1999 skal godkende alle lokale videnskabsetiske komitéer (METC). For at få en sådan godkendelse skal komitéen opfylde en række lovkrav i forbindelse med komitéens sammensætning og vedtægter.

CCMO har bemyndigelse til at stille yderligere krav til de regionale komitéer. CCMO har en kontrolforpligtelse over for de regionale komitéer og kan tilbagekalde en regional komitées godkendelse hvis den finder at en komité ikke har opfyldt sine forpligtelser eller ikke lever op til lovens krav.

### *Vedrørende bedømmelse af forskningsprojekter*

Fra 1. december 1999 skal al biomedicinsk forskning der involverer



mennesker som forsøgsobjekter, vurderes af en videnskabsetisk komité. Bedømmelsen kan ske enten i en lokal komité eller i CCMO alt afhængig af hvilken type forskning der er tale om. I visse tilfælde kan en lokal komité videresende en forskningsprotokol til bedømmelse i CCMO.

Visse typer af forsøg kan kun bedømmes af CCMO. Det drejer sig om forsøg med genterapi og xenotransplantation. Hertil kommer, at CCMO bedømmer forsøg der ikke er terapeutiske, men som indebærer medicinsk intervention samt projekter der indebærer brug af placebo, forsøg med vacciner, hvor børn eller voksne, der ikke selv er i stand til at give informeret samtykke, er deltagere. På opfordring fra den hollandske sundhedsminister rådgiver CCMO i forsøg der involverer brug af embryoner og kønsceller.

#### *Komitéens sammensætning:*

CCMO består af 11 medlemmer og 8 eksperter (deputees). Komitéen har møde en gang hver måned. Komitéen råder over etisk, juridisk, lægefaglig, farmakologisk kompetence, og kompetence inden for sygepleje, og har ud over medlemmerne tilknyttet 10 eksperter, som har faglig kompetence inden for genterapi, xenoterapi, immunologi, forskning på embryoner og kønsceller, samt juridisk ekspertise.

Komitéen betjenes af et sekretariat på 9 sekretariatsmedarbejdere.

**Kilde:** [www.gr.nl/Overig/Network/august99.pdf](http://www.gr.nl/Overig/Network/august99.pdf)  
<<http://www.gr.nl/Overig/Network/august99.pdf>> og  
[www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl) <<http://www.ccmo.nl/>>

#### **Hensyn af betydning for sammensætningen af komitéerne.**

Sammensætningen af komitéerne skal ses i lyset af de opgaver, komité-systemet skal varetage.

Hovedopgaverne for det videnskabsetiske komitéssystem er ifølge lovens § 1, stk. 2 "at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forsøg, samtidig med, at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden."

Det dobbelte formål med komitésystemet afspejles i komitésystemets sammensætning, hvor der i alle regionale komitéer er en overvægt på ét lægmedlem i forhold til de fagkyndige medlemmer.

Sikring af forsøgspersoner nævnes først, og er vel den primære opgave for de videnskabsetiske komitéer. I Helsinkideklarationens § 5 fastslås,

at "I medicinsk forskning med mennesket som forsøgsperson skal hensynet til forsøgspersonens velbefindende veje tungere end videnskaben og samfundets interesser". Dette fremgår også af artikel 2 i Bioetikkonventionen. Komitéloven opstiller hensynet til forsøgspersoner og til samfundet som parallelle hensyn, men komitélovens øvrige bestemmelser angår dog stort set kun hensynet til forsøgspersonen.

Komitésystemet sikrer således den enkelte forsøgspersons integritet og står som garant for at biomedicinske forsøg foregår efter vedtagne etiske retningslinjer. For at udfylde denne rolle er det nødvendigt at der indgår lægmedlemmer i komitéerne. Dette kender man også fra andre råd og nævn. Komitésystemets omdømme som folkeligt organ også uden for landets grænser er i høj grad forbundet med den store andel af lægmedlemmer i komitéerne og adskiller det danske system fra de fleste udenlandske der er institutionsbundne og som primært består af eksperter.

Under mødet med patientforeningerne og med politikerne var der overvejende støtte til at fastholde et flertal af lægmedlemmer som i det nuværende system. Under mødet med patientforeningerne blev det bl.a. bragt frem om det var muligt at patientforeningerne kunne få sæde i de videnskabsetiske komitéer. Herudover kunne man forestille sig patientforeningerne som høringsparter. Dette var der dog ikke enighed om.

Udover at sikre den enkelte forsøgspersons integritet skal komitésystemet f.eks. tage stilling til relevansen af forsøget og forsøgets videnskabelige standard. Gennem CVK's koordinerende funktion medvirker komitésystemet til at den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter foregår efter ensartede kriterier over hele landet. Endelig har komitésystemet til opgave at sikre at internationale regler på det bioetiske område overholdes samt at føre kontrol med igangværende biomedicinske forsøg.

Med disse opgaver er det nødvendigt at komitéerne både råder over lægmedlemmer og fagkyndige. Komitésystemet er herigennem med til at sikre befolkningens tillid til biomedicinske forsøg, og hermed også at den biomedicinske forskning på længere sigt sikres tilgang af frivillige forsøgspersoner.

Baggrunden for at bringe spørgsmålet om komitéernes sammensætning op skal også ses i de henvendelser fra det videnskabsetiske komitésystem til ministeriet, hvori komitéerne påpeger rekrutterings- og fastholdelsesproblemer i de regionale komitéer specielt for så vidt angår de fagkyndige medlemmer. Komitésystemet har påpeget at medlemskab i en videnskabsetisk komité ikke er fagligt meriterende på linje med f.eks. medlemskab af et forskningsråd. Det er derfor relevant at disku-

tere, hvordan prestigen for de videnskabsetiske komitéer kan øges med henblik at sikre den fremtidige rekruttering til komitéssystemer.

Ved vurderingen af disse problemstillinger bør man holde betydningen af den nuværende balance mellem fagkyndige og læge medlemmer af komitésystemet op overfor behovet for fagkyndighed i relation til komitéernes afgørelser. Hensynet til at fastholde det læge element og flertal i komitéerne og dermed sikre at den almene opfattelse af de etiske grænser vægtes på linje med faglige hensyn, peger hen imod at fagkyndig bistand kunne hentes uden for komitéerne. Fagkyndig ekspertbistand kunne eventuelt også modvirke at der i visse tilfælde træffes uensartede afgørelser i de enkelte komitéer. Endvidere nødvendiggør gennemførelse af GCP-direktivet anvendelse af fagkyndig ekspertbistand uden for komitéerne for at overholde direktivets sagsbehandlingsfrister, jf. nedenfor afsnit 4. 3.

Det kunne i den forbindelse overvejes, om der eventuelt er behov for et fast korps af eksperter, som komitéerne hurtigt kunne trække på.

### **Honorering af medlemmer af komitésystemet.**

Ifølge kommissoriet skal udvalget overveje justeringer af komitéloven for så vidt angår honorarer. Dette skal ses på baggrund af, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité i 2001 gjorde ministeriet opmærksom på at honoreringen af medlemmerne af komitésystemet ikke svarer til arbejdsindsatsen i komitéerne. CVK påpegede at det af rekrutterings- og fastholdelseshensyn ville være nødvendigt at justere honoreringsreglerne for komitémedlemmerne.

### **Honoreringen i komitésystemet**

Den centrale komités udgifter afholdes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed, jf. komitélovens § 16, stk. 2. Honorar til formand og næstformand er fastsat som særskilt vederlag af Økonomistyrelsen, senest i 1992. Honoraret er fastsat som delvis frikøb og et honorar på kr. 53.800 til formanden og kr. 21.400 til næstformanden i årligt grundbeløb (oktober-97), (henholdsvis 60.118,75 kr. og 23.913 kr. i april 2002 niveau).

Disse honorarer kan kun ydes til ikke - statsansatte formænd og næstformænd.

Der kan indgås aftaler om omklassificering for statsansatte som ikke kan få godtgørelse for merarbejde, og for personer som er beskæftiget

med undervisning og/eller forskning, kan der aftales et tillæg for tjenstlig varetagelse af et hverv.

Medlemmerne af den centrale komité bortset fra formanden og næstformanden ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov, jf. § 16, stk.4. Dog - i praksis - er det således at de medlemmer af CVK som samtidig er medlemmer af en regional komité ikke ydes diæter for deltagelse i CVK møder hvis disse medlemmer samtidig er formand eller næstformand i en regional komité.

Medlemmerne af de regionale komitéer modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. For møder under 4 timer er satsen kr. 340 (januar 2002) og for møder over 4 timer er satsen kr. 680 (januar 2002). Der ydes transportrefusion efter amternes satser, som i dag udgør kr. 2,76 pr. km.

Endvidere kan amtsrådet beslutte at hvervet som formand for de regionale komitéer vederlægges med indtil 25.000 kr. årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 20.000 kr. om årligt, jf. § 16, stk. 3. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

Nogle komitéer benytter sig i stor udstrækning af underudvalg. Arbejde i underudvalg udløser ikke diæter.

Praksis har hidtil været at de medlemmer af CVK som samtidig er medlemmer af en regional komité, ikke ydes diæter for deltagelse i CVK-møder for så vidt disse medlemmer samtidig er formand og næstformand i den regionale komité hvilket indtil nu har været tilfældet for alle 16 medlemmer fra det regionale niveau.

De regionale medlemmer ydes altså ikke i dag særskilt honorering/diæter for arbejdet i CVK.

CVK har over for Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling givet udtryk for at honoreringssystemet for komitéerne ikke har fulgt med komitésystemets udvikling fra et frivilligt system til myndighedsudøvende organ. Honoreringsformen står ikke mål med den arbejdsbelastning som systemet oplever med ca. 1 månedligt møde i gennemsnit pr. komité, hvortil der også kræves forberedelse. CVK ser gerne at der i loven skabes hjemmel til at honorere medlemmerne for den arbejds-mængde, der rent faktisk følger med komitéarbejdet.

## **Honorering af medlemmer af andre råd og nævn**

Til brug for udvalgets overvejelser har udvalget indhentet følgende eksempler på honoreringsformer i lignende råd og komitéer:

### ***Det forskningsrådgivende system***

I det *forskningsrådgivende system* er der ikke tradition for at honorere medlemsskab af rådgivende/godkendende/bevilgende råd/komitéer udover honorar til formand/næstformand. Formændene for de 6 statslige forskningsråd honoreres med et beløb på 53.800 kr. (okt. 97 niveau) der i april 2002 er steget til 60.118,75 kr. mens næstformændene honoreres med 21.400 kr. (okt. 97. niveau), der i april 2002 er steget til 23.913 kr.

### ***Børneråd***

Rådet holder ca. 6 møder om året. Møderne varer normalt en halv dag, og forberedelsen består af gennemgang af diverse baggrundsnotater. Der behandles ikke egentlige sager på møderne. Herudover er der ved siden af møderne en del yderligere arbejde for eksempel i forbindelse med høring om lovforslag. Disse yderligere opgaver honoreres ikke særskilt. Der honoreres med kr. 1.200 pr. møde og hvis møderne varer en hel dag anvises kr. 2.400 (begge beløb er årlige grundbeløb oktober 97).

Der kan ikke ydes honorar til statsansatte medlemmer.

### ***Etisk råd***

Rådet holder møde ca. 10 møder om året.

Der honoreres med kr. 2.800 (årligt grundbeløb oktober 97) pr. møde. Dette beløb udbetales kun til medlemmer som ikke kan få tjenestefri med løn, det vil i praksis sige privatansatte.

Der kan ikke ydes honorar til stats-, amts- eller kommunalt ansatte medlemmer.

### ***Patientklagenævnet***

Honoreringen i nævnet foregår efter antal sager, som behandles på møde. Der er opstillet en honoreringsskala, som er opdelt i intervaller efter antal sager. Skalaen ser således ud: 1-5 sager giver kr. 688,43. 6-10 sager giver kr. 1.376,52 og så videre indtil 26 sager og derover giver kr. 4.938,85 inkl. fremmødehonorar. Honoraret dækker såvel forberedelse som mødedeltagelsen. Der er også mulighed for betale driftsomkostninger til personer som har egen virksomhed.

Dommeren i nævnet honoreres via en dommeraftale.

Honoreringen er ens for alle medlemmer i nævnet. Baggrunden herfor er at medlemmerne ikke er udpeget på baggrund af sagkundskab, men de er udpeget af ministeren efter indstilling fra forskellige organisationer.

Nævnsmødet tager mellem 2,5 og 5 timer, og da de 30 sager let hver kan bestå af mere end 100 siders materiale, er der et ganske stort tidsforbrug til forberedelse. For det læge medlem er forberedelsen nok væsentlig større end for en læge som er vant til at læse den slags materiale.

Der kan ikke ydes honorar til statsansatte medlemmer.

### **Hensyn som bør tillægges betydning ved honorering i det videnskabetiske komitéssystem**

Ved vurderingen af honoreringsspørgsmålet gør hensynet til sammenhæng mellem arbejdsbelastningen i komitéerne og betydningen af arbejdet i komitéerne overfor honorarernes størrelse sig gældende. Dette understreges af de yderligere krav, som vil blive stillet til komitéernes arbejde som følge af GCP-direktivet (se afsnit nedenfor).

Oplysningerne om honorering af medlemskab af andre organer anviser en række forskellige honoreringsmodeller, som kunne være relevante for komitésystemet. Ved vurdering af honorarspørgsmål bør der på grund af det bagvedliggende regelgrundlag skelnes mellem honorering på regionalt og centralt niveau.

Det bør overvejes om arbejdet i CVK bør honoreres separat, f.eks. med et honorar pr. møde, der modsvarer det reelle timeforbrug. I stedet for diæter og erstatning af tabt arbejdsfortjeneste kunne det overvejes at fastsætte honorar som særskilt vederlæggelse for medlemmerne af CVK (statslig udgift). Formand og næstformand kunne fortsætte deres nuværende ordning.

Hvis der fastsættes honorar til medlemmerne som særskilt vederlæggelse, skal reglerne i cirkulære nr. 104 af 23. november 1998 fra Finansministeriet anvendes på det statslige område. Betaling fastsættes normalt som et beløb pr. arbejdstime, pr. sag eller pr. møde. Hvis betalingen ikke ydes pr. arbejdstime, fastsættes betalingen på grundlag af det timeforbrug der skønnes at medgå til at varetage hvervet, herunder forberedelsestid. Det skal i denne forbindelse vurderes hvad forberedelsesfaktoren vil være, og der kan i den forbindelse tages hensyn de behandlede sagers kompleksitet ligesom der kan tages hensyn til de særlige opgaver der er forbundet med hvervet som formand og næstformand.

I forhold til de regionale komitéer kunne man anvende Patientklagenævnets model, eventuelt i en modificeret udgave. Honoreringen kunne således fastsættes som et beløb pr. arbejdstime, pr. sag eller pr. møde. Hvis betalingen ikke ydes pr. arbejdstime, fastsættes betalingen på grundlag af det timeforbrug, der skønnes at medgå til at varetage hvervet, herunder forberedelsestid. Det skal i denne forbindelse vurderes, hvad forberedelsesfaktoren vil være, hvorved der kan tages hensyn til de behandlede sagers kompleksitet, ligesom der kan tages hensyn til de særlige opgaver der er forbundet med hvervet som formand og næstformand. Man kan også overveje at udbetale et fast basishonorar eventuelt kombineret med en supplerende ydelse afhængig af arbejdets omfang eller frikøb for stor arbejdsbelastning.

### **Gebyrer for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i komitésystemet.**

Ifølge kommissoriet skal udvalget overveje justeringer af komitéloven for så vidt angår gebyrer. Dette skal ses på baggrund af CVK's henvendelse til ministeriet i 2001, hvor man anmodede om at gebyrreglerne blev justeret i forbindelse med en lovrevision.

I medfør af bekendtgørelse om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabsetiske komitéer, BEK nr. 795 af 24. september 1992, § 1, stk. 3, betales et gebyr til den regionale komité pr. projekt der indleveres fra f.eks. statsinstitutioner, private hospitaler og firmaer. Gebyret dækker delvis udgifterne i forbindelse med driften af den regionale komité. Bekendtgørelsens § 2 fastslår: "Amtskommunen / amtskommunerne fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komités samlede årlige udgift."

Det er over for udvalget oplyst at gebyret i dag for anmeldelse af et forskningsprojekt er kr. 2.500 og dertil 500 kr. for hver ekstra komité der skal inddrages. For landsdækkende sager bliver beløbet kr. 5.500. Gebyret for tillægsprotokoller er kr. 500 pr. komité. Komitéerne har gensidigt gebyrskald. Dette er en uformel aftale sekretariaterne imellem, og den regionale komité for Ringkøbing, Ribe og Sønderjylland har ikke indgået en sådan aftale med de øvrige sekretariater.

Da amternes egne institutioner ifølge loven er fritaget fra gebyr, er hovedindtægtskilden for komitéerne gebyrer fra private firmaer. Disse udgør ca. 1/3 af komitéernes sager, og indtægterne herfra udgør eksempelvis ca. 1/3 af budgettet for komitéen i Københavns og Frederiksberg kommuner. Ingen af de øvrige komitéer har et selvstændigt budget,

men skønsmæssigt vil det nok være sådan at gebyret dækker omkring 20-25 % af omkostningerne for komitéen.

Alle der initierer forsøg med lægemidler til human brug - både lægemiddelfirmaer og læger - betaler gebyr for godkendelse af kliniske afprøvninger af lægemidler til human brug til såvel Lægemiddelstyrelsen som til det videnskabetiske komitésystem. Lægemiddelstyrelsen oplyser at der betales en afgift på kr. 6.315 (april 2002) til styrelsen for behandling af kliniske forsøg med lægemidler.

CVK har givet udtryk for at det videnskabetiske system ikke fremover bør opkræve gebyr for godkendelse af forskningsprojekter. Ved at fritage for gebyrer undgår man efter CVK's opfattelse at lægge økonomiske hindringer i vejen for nyttig forskning. Hvis gebyrordningen opretholdes, mener CVK at der bør opkræves højere gebyrer ved firmainitierede forskningsprojekter eller projekter med kommercielt sigte.

Ved vurderingen af gebyrspørgsmål bør der inddrages flere hensyn. Det bør således overvejes, om gebyrer – afhængig af størrelsen – udgør en hæmsko for forskningen samt om enkelte grupper f.eks. studerende af økonomiske hensyn helt skal fritages for gebyrer. Heroverfor står økonomiske hensyn som taler for at amtskommunerne kan få dækket en del af udgifterne ved godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Herudover kunne det ved vurderingen af gebyrer og gebyrstørrelser tages med i betragtningerne i hvilket omfang den økonomiske formåen taler for at indføre differentierede gebyrer og hvilke kriterier der i givet fald skulle ligge til grund for differentierede gebyrer. En differentieringsmodel skulle i givet fald være sagligt underbygget.

### **Komitésystemets opgaver.**

#### **Registerforskning og biobanker.**

Ifølge kommissoriet skal udvalget med udgangspunkt i redegørelsen fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejdsgruppe om biobanker undersøge behovet for ændringer af komitéloven på dette område.

Endvidere har Den Centrale Videnskabetiske Komité i 2001 henvendt sig til ministeriet med anmodning om at loven præciseres for så vidt angår komitéernes behandling af registerforskningsprojekter der indebærer brug af materiale fra bio- og vævsbanker.



Udvalget har til brug for behandlingen af dette emne fra sekretariatet for Biobankarbejdsgruppen nedsat under Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtaget nedenstående redegørelse om biobanker og registerforskning/spørgeskemaundersøgelser samt arbejdsgruppens foreløbige forslag til ændring af komitéloven for så vidt angår biobanker.

### **Redegørelse fra Biobankarbejdsgruppens sekretariat:**

I det følgende anvendes betegnelsen "væv" som synonym for "menneskeligt biologisk materiale" også selv om der ikke i alle tilfælde er tale om væv i biologisk forstand.

Ved en biobank forstås i redegørelsen en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger der er bundet i det biologiske materiale kan henføres til enkeltpersoner.

I redegørelsen foretages en grundlæggende sondring mellem væv og *data*. Data er personoplysninger der er tilknyttede eller udledt af vævet.

Når der tales om væv rettes opmærksomheden ofte på "væv som personoplysninger", dvs. personoplysninger indeholdt i vævet.

Datatilsynet har i en afgørelse af 23. februar 2001 udtalt, at Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven) gælder *både* for de tilknyttede og udledte data *og* for vævet (personoplysninger i væv) idet vævssamlingen anses for et manuelt register i persondatalovens forstand. Datatilsynets udtalelse betyder at der er en relativ ny lov der regulerer en række af de grundlæggende aspekter af biobankerne: Persondataloven. Den øvrige lovgivning (patientretsstillingsloven, komitéloven, centralstyrelsesloven, lægeloven m.fl.) der er relevant for biobanker, regulerer også fortsat visse aspekter af biobankerne.

I redegørelsen skelnes mellem 4 typer af biobanker: Kliniske biobanker, forskningsbiobanker, donorbiobanker, og biobanker til andre sundhedsformål.

Denne opdeling er formålsbestemt. I det omfang en biobank anvendes til kliniske formål (forebyggelse, diagnose, behandling, pleje m.v.), betegnes den som en klinisk biobank. I det omfang en biobank anvendes til forskningsformål, betegnes den som en forskningsbiobank. Da begge formål – det kliniske og det forskningsmæssige – kan tilgodeses (og i praksis i meget vidt omfang bliver tilgodeset) af de samme fysiske indretninger, herunder f.eks. fryserne, kan én og sammen fysiske indretning derfor være både en klinisk biobank og en forskningsbiobank. En do-

norbiobank er en samling af menneskeligt biologisk materiale hvor materialet er givet (doneret) typisk af raske personer med henblik på behandling af en konkret patient eller en nærmere angivet patientgruppe. Biobanker til andre sundhedsformål er biobanker der ikke lader sig rubricere under de øvrige kategorier af biobanker, men som alligevel har et sundhedsformål.

### **Biobankarbejdsgruppens forslag**

Biobankredegørelsen indeholder en analyse af biobankområdet og konkluderer at den gældende lovgivning – lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven), lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse (centralstyrelsesloven), m.fl. – *på tilstrækkelig vis regulerer de fleste sider af biobankerne*. Redegørelsen peger dog på 2 områder hvor der er behov for ny lovgivning: Selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale hvor reglerne bør indføjes i lov om patienters retsstilling, og visse ændringer i lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

### **Gældende lovgivning regulerer på tilstrækkelig vis de fleste sider af biobankområdet**

*Persondataloven* regulerer alle typer af biobanker og er således den basale lov på området. Biobanker anses for manuelle registre i persondatalovens forstand. Håndtering af biologisk materiale (personoplysninger indeholdt i biologisk materiale) fra patienter er derfor omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger, hvis det biologiske materiale (personoplysninger) indgår i eller vil indgå i en biobank. Det er de almindelige behandlingsregler der er beskrevet i persondatalovens afsnit II, der finder anvendelse i forbindelse med indsamling, opbevaring, anvendelse, videregivelse og destruktion m.v. af biologisk materiale i biobanker. *Patientretsstillingsloven* regulerer visse aspekter af biobankerne (f.eks. udtagning af biologisk materiale, sundhedspersonernes tavshedspligt mv.). *Komitéloven* regulerer biomedicinske forskningsprojekter – herunder forskningsbiobanker, der er involveret i disse projekter. *Centralstyrelsesloven* og *autorisationslovgivningen* regulerer sundhedspersoners ansvar mv.

I arbejdsgruppens redegørelse er der udførligt redegjort for disse forhold, opdelt således:

Hvad angår *håndtering af de konkrete oplysninger* har arbejdsgruppen anvendt følgende inddeling:

- a) Indsamling og opbevaring af materiale (væv eller data).
- b) Anvendelse og videregivelse af materiale (væv eller data).
- c) Destruktion af væv og sletning af data.

Hvad angår biobankernes *organisation* har arbejdsgruppen anvendt følgende inddeling:

- a) Oprettelse og løbende drift af biobanker og databehandlinger.
- b) Nedlæggelse af biobanker og ophør af databehandlinger.
- c) Kontrol af og tilsyn med biobanker og databehandlinger.
- d) Vævsafgiverens rettigheder og klagemuligheder.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at denne regulering er tilstrækkelig vedrørende de fleste aspekter af biobankerne, når undtages de to nedenfor anførte tilfælde, hvor en ny lovgivning skønnes for påkrævet.

### **Ændring af lov om patienters retsstilling**

Arbejdsgruppens forslag bygger på tre hovedelementer:

- a) Muligheden for at patienten kan "*sige fra*" med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register ("Vævsanvendelsesregisteret").
- b) Ret for patienten til destruktion af afgivet biologisk materiale, og
- c) Ret for patienten til udlevering af afgivet biologisk materiale hvis patienten har en særlig interesse heri.

Disse tre hovedelementer tager udgangspunkt i patientens selvbestemmelsesret over det afgivne biologiske materiale. Samtidig er der tilstræbt en løsning, der for de involverede personer: Patienten, behandleren (sundhedspersonen) og forskeren, er let at overskue og enkel at administrere.

#### Ad 1. "Sige fra" -muligheden

Hvis en patient finder, at ikke-behandlingsrelateret anvendelse (f.eks. til forskning eller kommercielle formål) af det afgivne biologiske materiale, det vil sige en anvendelse af det biologiske materiale som ikke har umiddelbar tilknytning til behandling af patienten selv eller procedurer

i forbindelse hermed, ikke bør finde sted, åbner den foreslåede løsning mulighed for at patienten kan forhindre dette. For at imødekomme, at et sådant ønske kan tilgodeses, oprettes et centralt register, "Vævsanvendelsesregisteret", i Sundhedsstyrelsens regi. Patientens ønske om at det afgivne biologiske materiale kun må anvendes til behandling af patienten selv og til formål der har en umiddelbar tilknytning hertil skal så registreres i dette register.

En læge eller anden sundhedsperson der ønsker at anvende opbevaret biologisk materiale i den kliniske sektor til et ikke-behandlingsrelateret formål (f.eks. til forskning eller kommercielle formål) forpligtes herefter til at kontakte Vævsanvendelsesregisteret for at konstatere om den pågældende patient har tilkendegivet, at det afgivne biologiske materiale ikke må anvendes til sådanne formål.

Foreligger der ikke i Vævsanvendelsesregisteret en registrering herom, kan lægen (sundhedspersonen) anvende det biologiske materiale i overensstemmelse med den lovgivning, der i øvrigt regulerer forholdet, først og fremmest persondatalovens og komitélovens bestemmelser.

#### Ad 2. Ret til destruktion

Efter dette element i modellen har patienten en ret til at kræve at afgivet biologisk materiale skal destrueres. Medmindre afgørende hensyn til offentlige eller private interesser taler herimod, skal sundhedsvæsenet (den ansvarlige sundhedsperson) imødekomme kravet og destruere det biologiske materiale.

#### Ad 3. Ret til udlevering

Efter dette element i modellen kan patienten få udleveret afgivet biologisk materiale hvis vedkommende anmoder herom og kan godtgøre en særlig interesse herfor. En særlig interesse kan være begrundet i religiøse forhold eller ønsket om behandling andetsteds, hvor indsigt i det biologiske materiale kan have interesse. Medmindre afgørende hensyn til offentlige eller private interesser taler herimod, skal sundhedsvæsenet (den ansvarlige sundhedsperson) imødekomme kravet og udlevere det biologiske materiale.

### **Ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter**

Formålet med lovforslaget er at skabe enkle og klare regler for komitésystemets behandling af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, herunder at sikre, at *alle forskningsprojekter hvori der*

*indgår biologisk materiale, bliver anmeldt til komitésystemet. Forslaget omhandler dels anmeldelsespligten for disse forskningsprojekter, dels regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke fra forsøgspersoner i forbindelse med disse forskningsprojekter.*

Der henvises i øvrigt til nedenstående udkast til *lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter*.

## **Udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter**

### **§ 1**

I lov et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, som ændret ved lov nr. 1087 af 14. december 2001, foretages følgende ændringer:

**1.** § 6, stk. 3, affattes således:

*"Stk. 3. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale."*

**2.** § 8, stk. 3, affattes således:

*"Stk. 3. Såfremt et registerforskningsprojekt, der skal anmeldes efter § 6, stk. 3, for den enkelte forsøgsperson ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende, kan komitéen bestemme, at projektet ikke er omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke. Komitéen kan endvidere bestemme, at et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke er omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke, hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig."*

### **§ 2**

Loven træder i kraft den ....

## Bemærkninger til lovforslaget

### *Almindelige bemærkninger*

#### *Indledning*

.....

#### *Lovforslagets indhold*

Formålet med lovforslaget er at skabe enkle og klare regler for komité-systemets behandling af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, herunder at sikre, at alle forskningsprojekter, hvori der indgår biologisk materiale, bliver anmeldt til komitésystemet. Forslaget omhandler dels anmeldelsespligten for disse forskningsprojekter, dels regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke fra forsøgspersoner i forbindelse med disse forskningsprojekter.

#### *Ad anmeldelsespligt (§ 6, stk. 3)*

- Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der kun anvender udtræk af biobanker i form af tegnbaserede symboler: Tal, bogstaver m.v., skal ikke anmeldes til komitésystemet.
- Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, skal anmeldes til komitésystemet

#### *Ad fravigelse af kravet om informeret samtykke fra forsøgspersonen (§ 8, stk. 3)*

- Hvis deltagelse i et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende, kan komitéen bestemme, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke.
- Hvis det i et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, kan komitéen beslutte, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser m.v.*

.....

#### *Forholdet til EU-retten*

.....

*Hørte myndigheder, organisationer og foreninger*

...

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser.*

#### *Til § 1*

Til nr. 1

Nyformuleringen af § 6, stk. 3, medfører, at kun spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, skal anmeldes til komitésystemet.

Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der kun anvender udtræk af biobanker (biologisk materiale) i form af tegnbaserede symboler: Tal, bogstavet m.v., skal således ikke anmeldes til komitésystemet.

#### *Til nr. 2*

Hovedreglen i komitéloven er, at forsøgspersonen skal modtage skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet, og på basis heraf skriftligt afgive sit samtykke til deltagelse heri.

Nyformuleringen af § 8, stk. 3, opregner de to tilfælde, hvor komitéen kan fravige kravet om forsøgspersonens informerede samtykke til deltagelse i registerforskningsprojektet:

- 1) Hvis deltagelse i et registerforskningsprojekt ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende, kan komitéen bestemme, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke (§ 8, stk. 3, 1. punktum).
- 2) Hvis det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, kan komitéen beslutte, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke (§ 8, stk. 3, 2. punktum).

Det bemærkes, at bestemmelsen i § 8, stk. 3, alene omhandler registerforskningsprojekter, og ikke – som i § 6, stk. 3 – medtager spørgeskemaundersøgelser. Dette skyldes, at spørgsmålet om gennemførelse af spørgeskemaundersøgelser uden samtykke ikke er aktuelt, da sådanne undersøgelser altid kræver aktiv medvirken fra forsøgspersonen, hvilket implicerer direkte eller indirekte samtykke fra deltageren.

## Ad 1

Denne bestemmelse er ny, men kriteriet "ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende" (belastningskriteriet) er sammenfaldende med det kriterium, der ved den tidligere formulering af § 6, stk. 3, blev anvendt til at afgøre, om et registerforskningsprojekt skulle *anmeldes* til komitésystemet eller ej.

## Ad 2

Bestemmelsen svarer indholdsmæssigt til den hidtidige bestemmelse i § 8, stk. 3, idet dog kriteriet: "hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig" nu er indarbejdet i selve lovteksten. I den gældende formulering af § 8, stk. 3, anføres kun "særlige tilfælde", men i lovbemærkningerne til bestemmelsen er anvendt formuleringer til uddybning heraf, der svarer til ovennævnte kriterium.

*Til § 2*

Loven foreslås at træde i kraft den .....

**Udvalgets behandling af emnet**

Ifølge komitéloven § 6, stk. 3, skal spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, eller udgør en del af et projekt som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson. Det fremgår endvidere af § 6, stk. 1, nr. 3, at biomedicinske forskningsprojekter der indebærer forsøg på væv, celler og arvebestanddele skal anmeldes til komitésystemet. Den nuværende lov lægger således vægt på et belastningskriterium ved vurderingen af om et registerforskningsprojekt eller en spørgeskemaundersøgelse inden for det biomedicinske område skal anmeldes til komitésystemet.

Udvalget har behandlet emnet på basis af Biobankarbejdsgruppens redegørelse (i udkast) hvori en biobank defineres som en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.



Følgende aspekter af emnet registerforskningsprojekter og biobanker er blevet berørt af udvalget:

Hensynet til *retssikkerheden* for såvel forsøgspersonerne som for forskerne taler for at stille krav om at forskningsprojekter der indebærer brug af menneskeligt væv fra biobanker altid skal anmeldes til komité-systemet. Endvidere kan det overvejes om de samme hensyn taler for at registerforskningsprojekter der ikke indebærer brug af menneskeligt væv skal anmeldes til komitésystemet. I den forbindelse bør det overvejes i hvilket omfang det enkelte registerforskningsprojekt indebærer en belastning i komitélovens forstand for forsøgspersonen.

Sikringen af den enkelte forsøgspersons *integritet, autonomi og retssikkerhed* er i komitéloven forankret i kravet om indhentelse af informeret samtykke. Hensynet til forsøgspersonerne taler for et krav om altid at indhente informeret samtykke fra patienten ved overførsel af væv fra denne til en forskningsbiobank mens hensynet til ikke unødigt at belaste et stort antal tidligere patienter og ikke at lægge unødige hindringer i vejen for forskningen taler for, at senere forskningsanvendelse af væv udtaget fra patienter i forbindelse med behandling kan godkendes såfremt forsøgspersonerne ikke i forvejen har sagt fra overfor dette. Dette kunne f.eks. registreres i et Vævsanvendelsesregister som foreslået af Biobankarbejdsgruppen.

Hensynet til den enkelte forsøgspersons autonomi og integritet taler ligeledes for at der stilles krav om at patienter altid giver samtykke inden deres væv overføres til en forskningsbiobank.

Forskning på menneskeligt væv aktualiserer behovet for at overveje, hvordan patienter sikres *retten til viden* og *retten til ikke-viden*, altså patientens ret til henholdsvis at vælge og fravælge information om resultatet af forskningen. Det skal altså overvejes om det vil være uetisk ikke at informere om resultatet af forskningen, f.eks. hvor forskningen viser, at forsøgspersonen har en livstruende sygdom som personen ikke kan hindre i at udvikle sig. Eller hvor forskningen viser at patienten med en livstruende sygdom ved ændret livsstil kan hindre den i at udvikle sig.

I nogle situationer kunne dette spørgsmål eventuelt håndteres i forbindelse med indhentelse af informeret samtykke. I andre situationer vil anmodninger om et informeret samtykke i sig selv kunne komme i konflikt med retten til ikke-viden.

## **Forskning på væv og celler, herunder stamceller.**

Som det fremgår af afsnittet ovenfor om registerforskning og biobanker følger det af komitélovens § 6, stk.3, at alle forskningsprojekter der indebærer forsøg på væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende anmeldes til komitésystemet.

I afsnittet ovenfor diskuteres hvorvidt alle forskningsprojekter som omfatter væv skal anmeldes til komitésystemet. I forlængelse heraf er det naturligt at overveje, om der gør sig særlige forhold gældende for enkelte typer af væv og celler, f.eks. stamceller og opdyrkede cellelinjer eller om alle typer af væv og celler i henseende til komitéloven skal behandles ens.

Inden for begrebet væv og celler kan der skelnes mellem almindelige væv og celler, opdyrkede cellelinjer og stamceller. Specielt for så vidt angår forskning der involverer stamceller har der i de senere år været en øget offentlig bevågenhed og debat om emnet. Spørgsmålet er her om forskning i stamceller i relation til komitéloven udgør en gruppe der bør behandles anderledes end forskning i andre celletyper.

## **Forskning på stamceller**

### *Hvad er en stamcelle ?*

En stamcelle er en celle som kan dele sig og danne identiske kopier af sig selv. Denne evne kaldes selvfornyelse og kan finde sted uendeligt – ofte i lige så lang tid som organismen lever. Stamceller findes i en lang række væv hos voksne dyr og mennesker og er involveret i vedligeholdelse og fornyelse af vævet. Under de rette betingelser kan stamceller give ophav til de mange forskellige celletyper der findes i en organisme. Stamceller har dermed potentialet til at udvikle sig færdigspecialiserede celler med en helt bestemt karakteristisk form og funktion, f.eks. hjertemuskelceller, hudceller eller nerveceller. Stamceller findes hos det fødte individ, aborterede fostre og navlestrengsblod (såkaldte voksestamceller), samt fra det befrugtede æg, embryoet.

Forskning i stamcellernes biologi er et nyt og relativt uopdyrket forskningsområde. Der er stor optimisme omkring stamcellernes potentiale i fremtidens behandlingsformer og den megen nye viden der hele tiden fremkommer, har bidraget til at øge forventningerne til stamcellernes potentielle anvendelsesmuligheder.

Der findes i dag mange kroniske, alvorlige og invaliderende sygdomme som der på nuværende tidspunkt ikke findes effektiv behandling for. De seneste års studier af stamceller har givet anledning til stor optimisme

og håb om at disse sygdomme kunne behandles med stamcelleterapi. Håbet er at sygdomme hvor bestemte celletyper nedbrydes eller bliver ødelagt vil kunne behandles ved at indgive "raske" stamceller der så erstatter det syge eller døde væv.

Det kunne f.eks. være den neurodegenerative sygdom Parkinsons sygdom eller behandling af hjertepatienter hvor en del af hjertemusklen er blevet ødelagt. Fremtidsscenariet er at man ved stamcelleterapi kan erstatte de traditionelle transplantationer. Den almindelige antagelse blandt forskere er dog at dette scenarium med den nuværende begrænsede viden om stamcellers udvikling og funktion ligger meget langt ude i fremtiden.

De største forventninger knytter sig til de embryonale stamceller. Voksenstamceller udforskes ligeledes med interesse, men da disse stamceller umiddelbart ikke har samme udviklingspotentiale, anses de på nuværende tidspunkt ikke for at give samme muligheder som de embryonale stamceller.

#### *Risici og problemer i stamcelleforskning.*

Ved vurderingen af stamcelleprojekter rejser der sig en række spørgsmål om risikoafvejning m.h.t. screening af donorkilder for at undgå sygdomsoverførsel, samt en række grundlæggende etiske spørgsmål specielt i forbindelse med anvendelse af embryonale stamceller for så vidt angår livets begyndelse og respekt for den menneskelige integritet.

#### *Regulering af stamcelleforskning.*

Den retlige regulering af forskning på embryonale stamceller findes i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. Formålet med loven er at fastsætte forbud og retlige grænser for området og dermed sikre at den lægelige forskning og behandling sker under hensyntagen til en række beskyttelses- og sikkerhedshensyn. Ifølge befrugtningsloven er forskning på embryonale stamceller kun tilladt til to formål, nemlig forbedring af in vitro befrugtningsteknikker samt forbedring af præimplantationsdiagnostiketeknikker. Endvidere indeholder befrugtningsloven en række forbud mod specifikke forsøg f.eks. mod menneskekloning

Embryonale stamcellelinjer udgør et selvstændigt felt i forhold til befrugtningsloven. En enkelt eller nogle få tidlige stamceller kan - når de først er udtaget fra et befrugtet æg - formere sig i ubegrænset tid i en speciel næringsvæske så man kan vedligeholde en bestand af tidlige stamceller hvorfra mindre mængder ved behov kan udtages og anvendes ved forsøg. Stamceller fra denne selvforsynende og principielt uudtømmelige bestand kan allerede i dag anskaffes til forskningsformål fra

flere udenlandske universiteter og forskningsinstitutioner i bl.a. USA og Sverige.

På forespørgsel fra en dansk forsker om muligheden for at forske på opdyrkede, embryonale stamcellelinier har regeringen omkring årsskiftet 2001/2002 svaret at det ikke er muligt at udstrække lov om kunstig befrugtning til at omfatte forskning på disse importerede, tidlige stamceller da de har mistet potentialet for fuld individudvikling og derfor ikke er omfattet af befrugtningslovens beskyttelse af det befrugtede æg m.v. Desuden er der ikke tale om at der "gøres noget ved" befrugtede æg. Det vil således ikke være en overtrædelse af befrugtningslovens bestemmelser at anskaffe og forskningsmæssigt anvende tidlige stamceller i færdigfremstillet stand som er importeret fra udlandet selvom disse celler ikke efter gældende regler kan fremstilles i Danmark.

### **Hensyn som har betydning for behovet for en videnskabsetisk vurdering af projekter vedrørende forskning på væv og celler**

Forskningsprojekter på embryonale stamceller må antages dækket af komitéloven ligesom ikke-embryonale stamceller og alle andre typer celler og væv for så vidt cellerne/vævet er taget direkte fra en forsøgsperson. Spørgsmålet er om dette gælder uanset om cellerne/vævet kan henføres til en konkret forsøgsperson. Hvis cellerne er anonyme kan man sige at der ikke er en forsøgsperson at beskytte i komitélovens forstand.

For så vidt angår *opdyrkede cellelinjer* er det her spørgsmålet om man er kommet så langt væk fra forsøgspersonen at det er irrelevant at tale om et beskyttelseshensyn over for denne. Det centrale her er om cellerne er personhenførbare eller ikke-personhenførbare.

Hensynet til forsøgspersoner, som er omdrejningspunktet i komitéloven, gør formentlig en skelnen mellem personhenførbar/ikke personhenførbare til det centrale kriterium for om forskning på celler og væv bør være omfattet af komitéloven.

Man kan overveje hvorvidt der er forskel på almindelige celler, opdyrkede cellelinjer og stamceller i en komitésystemssammenhæng hvor fokus primært er på beskyttelse af forsøgspersoner. Den særlige interesse for de embryonale stamceller har formentlig sammenhæng med de mere almene etiske spørgsmål som knytter sig til anvendelse af embryoner til forskning, end med den videnskabsetiske vurdering. I den forbindelse kan man overveje om komitésystemet bør have kompetence til at tage stilling til om bestemte typer af forskning f.eks. forskning i stamceller

ud fra alment etiske overvejelser bør forbydes. Et sådant grundliggende etisk spørgsmål ligger dog formentlig uden for komitélovens område.

### **Mulighed for at lempe på informationskravene til forsøgspersoner**

Baggrunden for at tage dette emne op i udvalget var et ønske fra komitésystemets side om at udvalget ville se på det hensigtsmæssige i at indføje en hjemmel i komitéloven til at undtage visse forskningsprojekter fra at skulle opfylde alle lovens anmeldelses- og godkendelseskrav om informeret samtykke. Hensynet bag dette var et ønske om at skabe lettelser for forskerne ved visse typer af forskningsprojekter som skønnes at udgøre en mindre belastning for forsøgspersonerne.

Ifølge komitélovens § 6, stk. 1, skal ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på 1) levendefødte menneskelige individer, 2) menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, 3) væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende og 4) afdøde, anmeldes til en videnskabsetisk komité før det påbegyndes.

Med hjemmel i komitéloven er der i bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter fastsat en række krav til indholdet af den skriftlige information til forsøgspersonen. Desuden er der fastsat regler om retningslinjer for mundtlig information og for information om resultater m.v.

I den tilhørende vejledning er nærmere angivet hvilke krav der stilles til den skriftlige information til forsøgspersonen og det er endvidere angivet hvad der skal fremgå af den projektspecifikke patient/ deltagerinformation og hvilke oplysninger der kan meddeles i en generel folder. I vejledningen er der endvidere anført at ved visse bagatelagtige sager kan kravene til den projektspecifikke vejledning reduceres til de mest relevante punkter, idet øvrige punkter kan fremgå af en generel folder.

Der er imidlertid eksempler på situationer hvor opfyldelse af andre krav til forskerne forekommer urimelige og uhensigtsmæssige på grund af sagernes bagatelagtige karakter, f.eks.:

- 1) En forsker ønsker at kende normalværdierne for et stof i blodet, og f.eks. i forbindelse med donortapning tages en ekstra blodprøve til undersøgelse af denne værdi.

- 2) Af moderkager, som skal destrueres, tages en prøve med henblik på fastlæggelse af normalværdi for nærmere angivet stof.
- 3) Visse studenterprojekter som ligger på grænsen mellem komitélovens område og kvalitetsopfølgning.

I sådanne tilfælde er det korrekt at anmelde projektet til en videnskabetisk komité, men det kan overvejes om der i selve loven bør indføres en adgang til at komitéerne konkret kan beslutte at der kan ses bort fra visse af de i loven og bekendtgørelsen stillede krav, som f.eks. udførlige økonomiske oplysninger, retningslinjer for mundtlig information, etiske overvejelser osv. når det drejer sig om sådanne bagatelagtige sager.

Hvis der ikke formelt foreligger en adgang til at behandle bagatelsager - som der i øvrigt ikke er mange af - med lempeligere krav, kan det muligvis medføre en tilbageholdenhed med at anmelde sådanne projekter.

Ved vurderingen af dette spørgsmål må udgangspunktet være at biomedicinske forskningsprojekter, som indebærer forsøg på mennesker og menneskeligt væv altid skal anmeldes til komitésystemet uanset belastningsgraden for forsøgspersonerne. En lempelse af informations- og samtykkekravene for visse typer af forskningsprojekter må i en forskningssammenhæng antages at være en lettelse for den projektansvarlige ved små indgreb. Heroverfor står dog risikoen for at sende u hensigtsmæssige signaler om udvanding af retssikkerheden for forsøgspersoner, ligesom der er en risiko for at en sådan grænse kan blive fortolket for bredt.

### **Samtykkeregler for de 15 – 17 årige.**

Ifølge sit kommissorium skal udvalget overveje justeringer af loven på området information og samtykke. Baggrunden herfor er blandt andet en henvendelse fra komitésystemet hvori det blev foreslået at indføje en hjemmel i komitéloven til at dispensere fra lovens krav om at forældre skal give samtykke når 15-17 årige deltager i ikke-interventions forsøg. Dette skal ses i sammenhæng med reglerne for behandling af 15-17 årige i patientretsstillingsloven ifølge hvilken der ikke i behandlingsmæssig sammenhæng kræves forældresamtykke for behandling af 15-17 årige, mens komitéloven stiller krav om forældresamtykke for forsøg på børn og unge under 18 år.

I komitélovens § 8, stk.1, nr. 2-4 bestemmes følgende:

*I bedømmelsen påser komitéerne især, at*

- 1) *de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, er nøje vurderet og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,*

- 2) de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudselige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. dog stk.3,
- 3) der i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke efter nr. 2, vil blive givet information til og indhentet samtykke fra nærmeste pårørende eller en værge, såfremt der er iværksat værgemål efter værgemålslovens § 5, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i biomedicinske forsøg,
- 4) det klart fremgår af informationen, at patienter og raske forsøgspersoner samt pårørende og værge, der har givet samtykke efter nr. 3, på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke.

Centralt i lovens beskyttelse af forsøgspersoner står således kravet om informeret samtykke, jf. tillige bekendtgørelsen om information og samtykke, kapitel 3 . For mindreårige betyder dette et stedfortrædende samtykke fra forældrene, jf. bekendtgørelsens § 15, stk.2.

Ifølge lov nr. 482 om patienters retsstilling af 1. juli 1998, § 8, kræves i behandlingsmæssig sammenhæng ikke længere et samtykke fra forældrene for de 15 – 17 årige:

#### *Mindreårige*

*§ 8. En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedens indehaver skal tillige have information, jf. § 7, og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.*

*Stk. 2. Såfremt sundhedspersonen efter en individuel vurdering skønner, at patienten, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedens indehaver give informeret samtykke.*

*Stk. 3. En patient, der er fyldt 15 år, er berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i kapitel 4 og kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i kapitel 5.*

#### **Af bemærkningerne til § 8 i lovforslag nr. 15 af 1997 fremgik bl.a. følgende (uddrag):**

Til § 8

*Mindreåriges forhold reguleres af lov om forældremyndighed og samvær (lov nr. 387 af 14. juni 1995) og Sundhedsstyrelsens cirkulære om information og samtykke.*

....

Den gældende ret på området fremkommer ved at sammenholde disse to regelsæt. Sundhedsstyrelsens regler modificerer forældremyndighedslovens regler, men ved anvendelse af uklare begreber som »mindre børn« og »mere alvorlige sygdomstilfælde« overlades der et meget vidt skøn til sundhedspersonen (regelanvenderen) i den konkrete situation. En så uklar retstilstand er utilfredsstillende både for sundhedspersonen, forældremyndighedens indehaver og barnet (den unge) selv.

Det er denne uklare retstilstand, som bestemmelsen i § 8 råder bod på.

Ved udformningen af bestemmelsen er der lagt vægt på at finde en passende balance mellem den unges selvbestemmelsesret og forældrenes omsorgspligt. Det har desuden været hensigten at udforme en klar og let administrerbar bestemmelse. Udøvelse af et skøn vil således kun undtagelsesvis komme på tale, nemlig i de tilfælde, hvor den unge, der er fyldt 15 år, klart frembyder tegn på umodenhed ved ikke at være i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen. I disse tilfælde er det forældremyndighedsindehaveren, der giver informeret samtykke.

.....

Af Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin fremgår det af artikel 6, stk. 2, at medicinske indgreb kan foretages på mindreårige, der ikke har juridisk myndighed til at give deres samtykke, såfremt en repræsentant for denne person (typisk forældremyndighedens indehaver) har givet bemyndigelse, samt at mindreåriges synspunkter skal betragtes som en stadig mere afgørende faktor, jo ældre de er, og jo bedre deres dømmekraft er.

FN's Konvention om barnets rettigheder indeholder i artikel 12 en bestemmelse om, at et barn skal have mulighed for at udforme og udtrykke sine synspunkter vedrørende alle forhold, der vedrører barnet, ligesom barnets synspunkter skal tillægges vægt i overensstemmelse med dets alder og modenhed.

.....

Bestemmelsen i lovforslagets § 8 omhandler, hvorledes mindreårige er stillet med hensyn til at afgive informeret samtykke til behandling m.v. Ved mindreårige forstås børn og unge under 18 år.

.....

Bestemmelsen i stk. 2 åbner mulighed for at fravige regler i stk. 1, hvis den mindreårige, der er fyldt 15 år, efter en individuel vurdering skønnes ikke at være i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen. I så fald er det forældremyndighedens indehaver, der giver informeret samtykke på den unges vegne.

....



*Inden for specifikke områder af sundhedsretten gælder særlige regler for mindreåriges selv- og medbestemmelsesret. Sådanne lovregulerede undtagelser fra de generelle regler, der er indeholdt i dette lovforslag, skal respekteres, jf. lovforslagets § 2. Det drejer sig om reglerne for abort, sterilisation, prævention og organtransplantation.*

Derudover henvises til patientretstillingslovens kapitel 3 hvorefter 15-17 årige selv kan tage stilling til en behandling der indebærer transfusion af blod og blodprodukter, jf. lovens § 15, og behandling af uafvendeligt døende, jf. lovens § 16.

Ved vurderingen af om der er grundlag for at ændre komitéloven så der for ikke-interventions forsøg på 15-17 årige er parallelle regler i forhold til patientretsstillingsloven eller lempeligere regler i forhold til den nuværende komitélov gør følgende hensyn sig gældende: Såfremt der opretholdes et krav om forældresamtykke til ikke-interventions forsøg på denne gruppe, må kravet forventes at virke hæmmende på forskning hvis resultater kan være af stor nyttevirkning for de 15- 17-årige, f.eks. spørgeskemaundersøgelser af unges alkohol- og seksualvaner.

I denne sammenhæng må der dog også inddrages overvejelser om hvilke risici og hvilken belastning i øvrigt det pågældende forskningsprojekt kan indebære for denne gruppe af forsøgspersoner. Der kan i den forbindelse også overvejes om feltet for lempeligere regler skal være bredere end ikke-interventions forsøg for at muliggøre forsøg der indebærer f. eks. blodprøver eller podning.

### **Forskning på afdøde.**

Baggrunden for at udvalget har taget dette spørgsmål op er ønsket fra komitésystemet om en afklaring af i hvilket omfang lovens bestemmelser finder anvendelse i forhold til forskning på afdøde. Komitésystemet har i den forbindelse fremhævet at det har uønskede konsekvenser hvis pårørende ikke kan give stedfortrædende informeret samtykke til forskning på afdøde.

### **Lovgrundlaget.**

Forskning på afdøde er i dag både reguleret i komitéloven, § 6, stk. 1, nr. 4 og § 8, stk. 1, nr. 3, og i visse relationer af transplantationsloven §§ 12 og 16-17 (lov nr. 402 af 13. juni 1990 med senere ændringer om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.).

Ifølge komitélovens § 6, stk. 1, nr. 4, skal biomedicinske forskningsprojekter der indebærer forsøg på afdøde anmeldes til komitésystemet.

Ved forskning på afdøde skal der ifølge komitélovens § 8, stk. 1, nr. 3, indhentes et stedfortrædende samtykke fra afdødes nærmeste pårørende. Dette samtykke skal opfylde komitélovens almindelige samtykkekrav. Dette er uddybet nærmere i vejledning om biomedicinske forsøg side 51.

Transplantationslovens § 12 regulerer adgangen til at udføre en medico-legal obduktion på afdøde. Dette kan ske med et mundtligt – eventuelt et stiltiende - samtykke fra de nærmeste pårørende. Da obduktionsbegrebet også omfatter forskning, kan der således i medfør af transplantationsloven udføres forskning på afdøde med et mundtligt eller et stiltiende samtykke. Dette samtykke lever ikke op til komitélovens krav om et skriftligt, informeret samtykke. Mulighederne for at udføre forskning på grundlag af en tilladelse til obduktion skal dog ses i lyset af obduktionens rammer. Hverken den afdødes samtykke i levende live til lægevidenskabelig obduktion eller de pårørendes samtykke til lægevidenskabelig obduktion i medfør af transplantationslovens § 12 kan betragtes som et *generelt* samtykke til forskning på den afdøde.

Et sådant samtykke vil formentlig kun omfatte forskning på afdøde som har relation til en lægevidenskabelig obduktion. Det er dog over for udvalget blevet oplyst at komitésystemets praksis er at der ikke kræves samtykke efter komitélovens bestemmelser når indgrebet på den afdøde bliver foretaget i forbindelse med obduktion, og det indgreb der skal foretages til brug for forskningsprojektet er et mindre indgreb efter lig-synslovens § 17, stk. 2 (se nærmere nedenfor).

Ifølge transplantationslovens § 16, stk. 1, kræves afdødes forudgående, skriftlige samtykke hvis der i videnskabeligt øjemed ønskes foretaget et indgreb på den afdøde som ikke har relation til obduktion eller som ikke er et mindre indgreb (udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og lignende indgreb). Dette samtykkekrav afviger også fra komitélovens regler som åbner mulighed for stedfortrædende samtykke.

Endelig følger det af transplantationslovens § 17, stk. 2, at der kan foretages mindre indgreb på en afdød uden et samtykke. Her stiller komitéloven krav om et skriftligt, informeret stedfortrædende samtykke.

Transplantationslovens regler fører således alt i alt til, at hvis der i videnskabeligt øjemed ønskes foretaget et indgreb på en afdød som ikke har relation til obduktion eller som ikke er et mindre indgreb (udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier samt andre mindre indgreb, der ganske må ligestilles hermed), kræves afdødes forudgående skriftlige samtykke til indgrebet, jf. transplantationslovens § 16, stk. 1. Heroverfor står komitéloven som generelt anvender et skriftligt, informeret, stedfortrædende samtykke som grundlag for forskning på afdøde.

Som man kan se er der en vis overlapning mellem komitélovens og transplantationslovens bestemmelser. Dette var man opmærksom på i forbindelse med vedtagelsen af komitéloven.

I bemærkningerne til L 59, fremsat 23. oktober 1991, om et videnskabetiske komitésystem (FT, tillæg A, p. 1119ff) er begreberne ligsyn og obduktion i transplantationslovens betydning beskrevet i forhold til komitélovens gyldighedsområde.

*Heraf fremgår det, at "udgangspunktet må være, at medico-legalt ligsyn og udtagelse af organer i transplantationsøjemed, falder uden for lovforslagets gyldighedsområde på grund af formålet med disse procedurer. For så vidt angår obduktioner må langt hovedparten af disse ligeledes undtages fra lovforslagets bestemmelser, fordi de udføres som led i en sædvanlig vurdering af et sygdoms-/behandlingsforløb eller i uddannelsesmæssigt øjemed. Kun de obduktioner, hvor der er et generelt videnserhvervende element, der ikke er led i uddannelsesforløbet, vil med andre ord kunne være omfattet af anmeldelsespligten og de virkninger, der følger heraf."*

Disse bemærkninger løser imidlertid ikke fuldt ud sammenstødet mellem komitélovens og transplantationslovens regler.

Inden udarbejdelsen af vejledning om biomedicinske forsøg anmodede det daværende Forskningsministerium i 1999 Justitsministeriet om en udtalelse om transplantationslovens samtykkekrav for forskning på afdøde. Til brug for udvalgsarbejdet har ministeriet i juni 2001 anmodet Justitsministeriet om endnu en udtalelse.

Justitsministeriet har den 17. januar 2002 afgivet fornyet udtalelse om transplantationslovens bestemmelser. I sit svar af 2002 henholder Justitsministeriet sig til sit svar fra 1999 med de bemærkninger som senere lovændringer giver anledning til. Justitsministeriet svarer bl. a. : "Justitsministeriet besvarede den 26. august 1999 en tilsvarende henvendelse fra Forskningsministeriet.....Det fremgår bl. a. af besvarelsen, at der efter lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation mv. ikke er mulighed for at fravige kravet om, at den afdøde efter sit fyldte 18. år selv skal have givet skriftligt samtykke til indgreb i videnskabeligt eller undervisningsmæssigt øjemed. Ligsynsloven er efterfølgende ændret to gange ved henholdsvis lov nr. 259 af 12. april 2000 og lov nr. 432 af 29. maj 2001. Disse ændringer vedrører alene reglerne i kapitel 3 og kapitel 4 om obduktion og transplantation (§§ 9 – 15).

Ved lov nr. 432 af 29. maj 2001 blev bl. a. ligsynslovens § 12, stk. 2, ændret, således at det fremgår af bestemmelsen, at der skal foreligge accept fra afdødes pårørende til foretagelse af lægevidenskabelig obdukti-

on, hvis afdødes samtykke blev afgivet under forudsætning af sådan accept.”

### **Forskning på afdøde i relation til revision af komitéloven.**

Ved vurderingen af spørgsmål vedrørende forskning på afdøde kan der skelnes imellem:

- a) mindre indgreb på afdøde (udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og ligestillede indgreb), hvor transplantationslovens § 17, stk. 2, ikke kræver afdødes forudgående skriftlige samtykke til indgrebet, men hvor komitéloven stiller krav om et skriftligt informeret, stedfortrædende samtykke,
- b) forskning, der kan foretages i tilknytning til en obduktion, hvor transplantationsloven kræver et mundtligt – evt. et stiltiende – samtykke, hvorimod komitéloven stiller krav om et skriftligt, informeret samtykke,
- c) forskning, der ikke kan foretages i tilknytning til en obduktion, hvor transplantationsloven kræver et skriftligt samtykke fra afdøde, hvorimod komitéloven vil tillade forskning på grundlag af et stedfortrædende samtykke
- d) større indgreb, hvor afdøde ”testamenterer sit legeme til videnskaben”.

For så vidt angår a) er spørgsmålet, om der i denne situation burde gives mulighed for indgreb via et stedfortrædende samtykke i henhold til komitélovens regler, eller om samtykke af hensyn til de pårørende ikke er hensigtsmæssigt ved sådanne mindre indgreb.

For så vidt b) er spørgsmålet om der bør kunne udføres forskning på afdøde på grundlag af en tilladelse til obduktion eller om komitélovens samtykkekrav bør finde anvendelse.

For så vidt angår c) og d) som vedrører indgreb der ligger ud over de indgreb der kan foretages ved en obduktion, skal den afdøde i medfør af transplantationslovens § 16, stk. 1, have givet et forudgående og skriftligt samtykke for at disse indgreb kan finde sted. Det kan i den forbindelse overvejes om transplantationsloven og komitéloven på dette punkt bør koordineres /forenkles således at sådanne indgreb kan ske ved et skriftligt, informeret stedfortrædende samtykke i medfør af komitélovens regler. Det bør også overvejes om man skal fastholde transplantationslovens krav om et skriftligt samtykke fra afdøde i de situationer hvor der sker en overdragelse eller ”testamentering” af afdødes legeme til videnskaben.

## **Psykiatriske patienters deltagelse i biomedicinske forsøg.**

Baggrunden for udvalgets behandling af spørgsmålet om psykiatriske patienters deltagelse i biomedicinske forsøg er en henvendelse fra Tilsynet i henhold til grundlovens § 71.

Psykiatrilovens § 23 fastsætter at patienter der er frihedsberøvet efter psykiatriloven ikke må undergives forsøgsbehandling, jf. tillige bekendtgørelse nr. 935, § 20, stk. 2, som henviser til psykiatrilovens § 23, stk. 1.

Tilsynet i henhold til grundlovens § 71 har på baggrund heraf den 7. juni 2001 henvendt sig til den daværende IT- og forskningsminister med anmodning om under en revision af komitéloven at tage spørgsmålet om behovet for en særlig rådgiver for psykiatriske patienter der eventuelt skal deltage i et biomedicinsk forsøg op til overvejelse. Efter tilsynets mening er dette spørgsmål særlig relevant i de tilfælde hvor der er en nærliggende risiko for at den psykiatriske patient i forsøgsperioden vil blive administrativt frihedsberøvet og derfor skal gennem en udtrapning.

Tilsynet i henhold til grundlovens § 71 stillede i november 2000 spørgsmål til den daværende sundhedsminister om hvorledes ministeren ville sikre en forsvarlig afbrydelse af et medicinsk forsøg, hvor en patient som deltager i forsøget går fra at være frivilligt indlagt til at være tvangstilbageholdt og samtidig sikre hensynet til psykiatrilovens regel om, at patienter der er frihedsberøvet ikke må undergives forsøgsbehandling.

Sundhedsministeren tilkendegav i et svar af 24. november 2000 at den ansvarlige læge ifølge lægelovens § 6 under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed samt at denne er undergivet tilsyn af Sundhedsstyrelsen. Efter sundhedsministerens mening var der derfor med den gældende lovgivning et grundlag for at et forsøg kan blive afsluttet forsvarligt når en patient, der indgår i et forsøg går fra at være frivilligt indlagt til tvangstilbageholdt.

På udvalgets møde med patientforeningerne i januar 2002 blev det nævnt at tvangsbehandlede patienter ikke bør indgå i forskningsprojekter. Det blev i den forbindelse dog også nævnt, at man kunne overveje om tvangsbehandlede patienter kan indgå i et forskningsprojekt, hvis der er givet forhåndstilkendegivelse om at det kan finde sted.

Ved vurderingen af de stillede spørgsmål vedrørende psykiatriske patienters deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter gør en række hensyn sig gældende. Det er et grundlæggende videnskabsetisk princip at tvangsbehandling og forsøg ikke bør kombineres. Det kan dog over-

vejes om det bør være muligt for tvangsbehandlede patienter at indgå i et forskningsprojekt hvis der er givet forhåndstilkendegivelse til dette. Det kan imidlertid være vanskeligt for patienten at overskue situationen når forhåndstilkendegivelse skal gives ligesom man ikke kan være sikker på at patienten fortsat er indforstået med forsøgsdeltagelsen på det tidspunkt hvor tvangsindlæggelse eller tvangstilbageholdelse finder sted.

Herudover er der spørgsmålet om behovet for at udpege en særlig støt-teperson til den psykiatriske patient i forbindelse med udtrapning af forsøgsdeltagelse ved tvangsindlæggelse eller tvangstilbageholdelse. Her må der lægges vægt på at den behandlende læge har ansvaret for at sikre en forsvarlig udtrapning af forsøgspatienter som omfattes af tvangsindlæggelse eller – tilbageholdelse, jf. lægelovens § 6. Endelig kan det overvejes at afklare i det psykiatriske system om en særlig patientrådgiver for de psykiatriske patienter er relevant idet dette spørgsmål ikke umiddelbart synes at vedrøre komitésystemets område,

**Oplysninger til forsøgspersoner om økonomisk støtte (komitélovens § 8, stk. 1 nr. 5 og bekendtgørelsen om information og samtykke, § 8).**

Grundlaget for udvalgets behandling af spørgsmål om oplysninger om økonomisk støtte til forsøgspersoner er såvel kommissoriet for udvalget, der pålægger udvalget at overveje justeringer af reglerne om information og samtykke som henvendelser fra Lægemiddelindustriforeningen og fra komitésystemet med anmodning om at klarlægge behovet for ændring af reglerne på dette område.

Ved 1996-revisionen af komitéloven blev der i § 8, stk. 1, nr. 5, indsat en bestemmelse om at informationsmaterialet til forsøgspersonerne skulle indeholde oplysninger om økonomisk støtte til projektet fra private virksomheder, fonde etc. Hensigten med bestemmelsen var at skabe åbenhed om projekternes relationer til kommercielle interesser.

I bekendtgørelse nr. 935 er der i § 8, stk. 2, en nærmere beskrivelse af hvad informationen om økonomisk støtte fra private virksomheder skal indeholde.

Heraf fremgår, at

*informationen skal indeholde oplysning om*

- 1) *navne på støttegivere samt støttebeløb for hver af disse,*
- 2) *på hvilken måde støtten indgår i forsøget, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales direkte til den for projektet ansvarlige forsker,*

*til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet, samt*

- 3) *om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde med videre, som har interesser i det pågældende forskningsprojekt.*

### **Problemstilling og synspunkter**

Under udvalgets møde med patientforeninger den 10. januar 2002 blev der udtrykt ønske om at komitéerne påtager sig at gennemgå og godkende de økonomiske oplysninger, herunder de økonomiske relationer i projektet. Oplysningerne om projektets økonomi bør være fuldstændige og objektive, herunder udgifter til administration (overhead). Patientforeningerne ser således gerne at komitésystemet varetager en egentlig godkendelsesfunktion vedrørende de økonomiske oplysninger.

Det skal i den forbindelse også overvejes hvorledes information om projektets økonomi m.v. bedst oplyses for forsøgspersonen, så det sikres at dette både er gennemskueligt og overskueligt. Det vil sige der skal være åbenhed om alle projektets aspekter; økonomi, de involverede lægers interesser i projektet osv. Samtidig er det vigtigt at sikre at detailoplysninger om projektets økonomi ikke får sådan et omfang at andre væsentlige informationer drukner. En model kunne være at forsøgspersonen udover nogle kortfattede og overskuelige oplysninger om projektets økonomi efter anmodning kunne få uddybende oplysninger.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) er blevet opmærksom på at den udformning informationerne til forsøgspersonerne hidtil har fået på dette område baseres på forskellige fortolkninger og derfor næppe fuldt og helt lever op til de krav der blev stillet ved vedtagelsen af loven. Dette er bl.a. begrundet i at en meget detaljeret information forøger den skriftlige information i et omfang der ikke altid er relevant i forhold til formålet.

LIF har anført at det vigtigste for forsøgspersonen er at få oplyst om et givent projekt er økonomisk støttet og i givet fald af hvem. Detaljerede oplysninger om støttemåder og beløbsstørrelser opfattes ofte som forvirrende for forsøgspersonerne og kan flytte opmærksomheden fra spørgsmålet om forsøgets formål til spørgsmålet om økonomiske interesser. LIF finder således at der er behov for en nærmere præcisering på området således at en hensigtsmæssig information til forsøgspersonen sikres og den fornødne åbenhed er til stede uden at informationen antager et urimeligt og uoverskueligt omfang.

Som et eksempel på en sådan præcisering henviser LIF til de amerikanske regler. I disse regler findes der en økonomisk minimumsgrænse for oplysningspligten og en begrænsning i form af den tidsmæssige perio-

de, der skal oplyses om. LIF anbefaler at der i forhold til gældende lovgivning fastsættes en økonomisk minimumsgrænse for oplysningspligten, ligesom det bør præciseres, hvilken tidsmæssig periode, der skal oplyses om. Hvis det ønskes kan forsøgspersonen få udleveret uddybende informationer om økonomien.

I sin henvendelse støtter LIF endvidere synspunktet om at ansvaret for bedømmelse af økonomiske relationer alene påhviler det videnskabsetiske komitéssystem. Skal oplysninger herom videregives via informationen til forsøgspersonen, skal det efter LIF's opfattelse ske efter enkle og gennemskuelige regler.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) gør opmærksom på at finansieringen af forskningsprojekterne ofte ikke er endeligt på plads ved anmeldelsen idet fondsstøtte først opnås senere. CVK foreslår derfor bestemmelsen indskrænket til kun at gælde økonomisk støtte fra kommercielle virksomheder.

Det er oplyst at den vurdering som komitéerne som oftest i praksis foretager i relation til de økonomiske oplysninger bl.a. er hvorvidt honorarerne for de deltagende forskere er rimelige.

### **Hensyn som bør tillægges betydning i forbindelse med oplysninger om projektets økonomi.**

Ved behandling af dette emne gør en række hensyn sig gældende:

For det første bør det overvejes hvad *komitéerne* skal påtage sig, når de økonomiske oplysninger i et projekt skal gennemgås. Det blev under udvalgsarbejdet nævnt at det for komitésystemet ville være en uoverskuelig opgave at skulle foretage en egentlig godkendelse af de økonomiske oplysninger i et forskningsprojekt. En sådan opgave måtte i givet fald ligge hos sygehusadministrationen eller i amterne.

Hensynet til retssikkerheden taler imidlertid for at komitéerne altid skal have de oplysninger som gør komitéen i stand til at vurdere om der ved forsøget udvikles ny, værdifuld viden, jf. komitélovens § 1, stk. 2.

I forbindelse hermed kan det overvejes om den enkelte forsker har sådanne personlige interesser i projektet (f.eks. afprøvning af egne produkter) at dette skaber tvivl om hvorvidt projektets primære formål er at udvikle ny, værdifuld viden.

Hensynet til den økonomiske uafhængighed hos forskeren gør det endvidere relevant at overveje om timehonorarer til forskere bør påses af



komitéerne, ligesom standarder for niveauet for en sådan honorering kan overvejes.

Det bør derfor alt i alt overvejes hvorledes det kan sikres at komitéerne får de oplysninger som gør dem i stand til at konstatere forskernes uafhængighed. I den sammenhæng kan det overvejes at præcisere komitéloven for så vidt angår begrebet "forskerens økonomiske interesse i det firma, som støtter et forskningsprojekt". Begrebet bør f.eks. næppe udstrækkes til at omfatte medlemsskab af en pensionskasse

Hensynet til *forsøgspersonerne* understreger behovet for at sikre at forsøgspersonerne generelt får de oplysninger om projektets økonomi som gør dem i stand til at tage stilling til, om de ønsker at deltage i projektet. Det er dog samtidig væsentlig at denne information er overskuelig og relevant.

I den forbindelse kan man bl.a. overveje om forsøgspersonen alene skal oplyses om det kommercielle element i finansieringen af projektet eller om der også er grundlag for at informere om ikke kommerciel finansiering. Praktiske hensyn taler for at følge CVK's forslag om at indskrænke bestemmelsen til kun at gælde økonomisk støtte fra kommercielle virksomheder. Forslaget strider imidlertid mod det generelle ønske om større gennemsigtighed af økonomisk støtte inden for forskningen. Forslaget sender endvidere u hensigtsmæssige signaler om mindre behov for åbenhed om økonomiske forhold og økonomisk afhængighed.

Selv om den kommercielle støtte oplyses, vil det være uigennemskueligt hvor stor en del af den samlede udgift denne udgør og i hvilket omfang der eksisterer en afhængighed med mellem finansier og forsker. Når åbenhed om de økonomiske relationer og oplysninger om hvilke finansieringskilder der støtter forskningsprojektet drøftes, skal det også påpeges at selvom om en finansier er ikke-kommerciel, behøver finansieringen ikke at være interesse-fri i sin støtte. Forslaget kan generelt opfattes som et signal om mindre behov for åbenhed om økonomiske forhold og økonomisk afhængighed i en tid, hvor sager om økonomiske interessekonflikter mellem forskeren og sponsoren (virksomheden) af og til dukker op. Her tænkes eksempelvis på den situation hvor forskeren er økonomisk involveret i den virksomhed hvis lægemidler forskeren afprøver.

I den forbindelse kan også nævnes de signaler om åbenhed som ligger i ministeriets retningslinjer for offentlighed om privat finansiering af forskning ved statslige forskningsinstitutioner af januar 2000. Efter disse retningslinjer skal statslige forskningsinstitutioner sikre offentlighedens adgang til oplysninger om privat finansiering af offentlig forskning.

I forbindelse med overvejelser om overskuelighed kan man endvidere overveje at indføre en bagatelgrænse for hvilke økonomiske oplysninger der skal oplyses i forbindelse med projekter både hvad angår størrelse og hvad angår oplysningernes tidsmæssige relevans, således at der dog stadig er åbenhed og samtidig overskuelighed. En mulighed kunne være at patientinformationen alene indeholder nogle summariske oplysninger med mulighed for, at forsøgspersonen efter ønske kan få uddybende oplysninger. Dette synspunkt blev på udvalgets møde med patientforeninger støttet af visse patientforeninger. Patientinformationen bør dog nok altid indeholde information om hvem der har initieret projektet (et firma el. lign.).

Endvidere taler hensynet til fuld åbenhed om økonomi overfor forsøgspersonerne for at økonomien i et projekt både forudgående og løbende bør opdateres; en opdatering som forsøgspersonen skal kunne gøre sig bekendt med efter ønske.

### **Det videnskabetiske komitésystems kontrol med forskningsprojekter.**

Baggrunden for udvalgets behandling af spørgsmål om kontrol med godkendte forskningsprojekter er ønsker fra komitésystemet om et lovgrundlag for komitésystemet til at udmønte kontrollen som den er beskrevet i vejledning om biomedicinske forsøg.

I medfør af komitélovens § 9, stk. 1, påser komitéen at projekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 7. Af § 9, stk. 2, fremgår: *"En komité kan følge enkelte projekters forløb og herunder forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen. Komitéen kan afkræve den projektansvarlige en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres."*

Kontrol efter § 9, stk. 2, er ikke obligatorisk, men en ordning som de regionale komitéer har mulighed for at igangsætte.

I bemærkninger til bestemmelsen, som stammer fra lovforslaget (L 59, § 8) i 1992, stod der bl.a.

*"I dag findes der ingen regler eller fast praksis, der giver sikkerhed for at godkendte projekter gennemføres efter planen – eller i det hele taget gennemføres. Dette forhold foreslås ændret i § 8, således at komitésystemet får adgang til at udøve en vis opfølgende virksomhed."*

Det foreslås således:

- *at komitéerne får mulighed for at udøve en vis opsøgende, stikprøvevis kontrol med forløbet, f.eks. ved at anmode én eller flere for-*

*sker(e) om, på et passende stadium, at redegøre for de udvalgte projekters forløb og videnskabelige standard,....*

Komitésystemet er i færd med at opbygge et kontrolsystem bestående af en database (for lægemiddelafprøvninger er dette et krav i EU-direktiv om GCP) samt oprettelse af et inspektorkorps bestående af såvel fagkyndige som læge personer der skal føre kontrol med projekterne. Inspektorkorpset har endnu ikke begyndt sit arbejde, og der er således ikke indhentet nogle erfaringer med kontrolarbejdet.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har givet udtryk for et ønske om en tydeligere lovhjemmel for komitéerne til på lige fod med f.eks. Datatilsynet at have adgang til forskningsstedet, at se i journaler etc.

Datatilsynet har i medfør persondatalovens § 62 følgende muligheder:

*"§ 62. Datatilsynet kan kræve enhver oplysning, der er af betydning for dets virksomhed, herunder til afgørelse af, om et forhold falder ind under lovens bestemmelser.*

*Stk. 2. Tilsynets medlemmer og personale har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til alle lokaler, hvorfra en behandling, som foretages for den offentlige forvaltning, administreres, eller hvorfra der er adgang til de oplysninger, som behandles, samt til lokaler, hvor oplysningerne eller tekniske hjælpemidler opbevares eller anvendes."*

Ved vurderingen af spørgsmål om kontrol med godkendte forskningsprojekter gør en række hensyn sig gældende. Hensynet til en uafhængig kontrol taler for at sikre komitésystemet en retlig hjemmel til adgangen til relevante lokaler og i visse tilfælde også til patientjournaler. Dette skal afvejes overfor hensynet til forskernes retssikkerhed og privatliv samt hensynet til fortrolighed om patientjournaler.

### **Sanktionsbestemmelser i lov om et videnskabsetisk komitéssystem.**

Baggrunden for udvalgets behandling af sanktionsspørgsmål skal findes i komitésystemets ønsker om en undersøgelse af om der bør knyttes yderligere sanktionsmuligheder til loven ud over de sanktionsmuligheder, som loven rummer i dag. Dette skal ses i lyset af de behov som komitéernes adgang til at udøve kontrol kan rejse.

Det følger af komitélovens § 17, stk. 1, at *" Den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 6 og 7, kan straffes med bøde eller hæfte.*

*Stk.2. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde.*

*Stk. 3. For overtrædelser, der begås af et aktieselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar."*

Vurderingstemaet efter § 17, jf. § 7, stk. 2, er alene en objektiv vurdering af om forsøget er udført i overensstemmelse med den givne tilladelse. Det strafbare er iværksættelsen af forsøg uden den nødvendige tilladelse, se således også bemærkningerne til bestemmelsen hvor det bl.a. anføres til lovforslagets strafbestemmelse (L 59) fra Folketingsåret 1991-92 (Folketingstidende 1120 ff.):

*"Reglen skal ses i sammenhæng med den praksis, der har udviklet sig for at få forskningsrådsstøtte, ligesom støtte fra private fonde i vid udstrækning også betinges af komitégodkendelse, samt at publikation, i anerkendte videnskabelige tidsskrifter i realiteten ikke står åben for projekter, der ikke er godkendt af en komité."*

Bestemmelsen fungerer således som sanktion for overtrædelse af de formelle krav om offentlig kontrol med og godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter og ikke som sanktionshjemmel for overtrædelse af kravene om informeret samtykke (jf. Ulla Hybel: "Forsøgspersoner – om den retlige beskyttelse af mennesker, der deltager i biomedicinsk forskning i Danmark", DJØF, 1998, p. 221 ff.). Dette kan dog sanktioneres efter bekendtgørelsens § 21.

Komitélovens sanktionsregler skal ses i sammenhæng med andre regler om sundhedspersonalets ansvar og sanktionering af tilsidesættelse af faglige forpligtelser. Om lægen udfører forsøget i overensstemmelse med god forskningspraksis og i overensstemmelse med lægefaglige og –etiske normer skal vurderes efter lægelovens regler, jf. lægelovens § 6, stk.1, hvorefter en læge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Overtrædes disse normer har forsøgspersonen mulighed for at klage til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. En overtrædelse af lægelovens § 6 kan udløse en påtale. Patientklagenævnets afgørelse kan ikke indbringes for nogen anden administrativ myndighed.

Er der tale om en grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed kan lægelovens § 18 evt. komme i anvendelse. Sagen kan i så fald sendes videre til anklagemyndigheden. Sanktionen efter § 18 er bøde- eller hæftestraf.

Endelig giver straffeloven et værn for menneskets integritet med sit forbud mod krænkelser af liv og legeme, jf. kapitel 25. Straffelovens regler anvendes kun i helt grove tilfælde.

Komitéernes strafhjemmel kan kun anvendes, hvis anklagemyndigheden vurderer, at der er grundlag for at rejse tiltale. Den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) har oplyst at der siden komitélovens ikrafttræden har været anmeldt tre projekter efter § 17, men disse har ikke givet anledning til at der er blevet rejst tiltale.

CVK har rejst spørgsmålet om yderligere muligheder for sanktioner fra komitéerne overfor forskere der handler i strid med komitéloven. CVK har i lyset af komitéernes forpligtelse til at udøve kontrol af igangværende forskningsprojekter foreslået muligheden for en bemyndigelse til at give forskere en påtale.

Det kan endvidere overvejes hvilke muligheder komitéerne har eller bør have for at indgive anmeldelse af en forsker der handler i strid med god videnskabelig praksis til Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed eller til den pågældende forskers arbejdsgiver.

## **Den nyere internationale regulering af biomedicinsk forskning.**

### **Europarådets Bioetikkonvention.**

Udvalget har på baggrund af sit kommissorium behandlet Europarådets Bioetikkonvention og det tilhørende udkast til tillægsprotokol om forskning med henblik på at klarlægge hvilke ændringer af komitéloven der nødvendiggøres af konventionen og udkastet til tillægsprotokol.

Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om menneskerettigheder og biomedicin (Bioetikkonventionen) fastsætter nogle grundlæggende rettigheder på sundhedsområdet. Disse hovedprincipper har karakter af en fælles kerne af minimumsstandarder, som hvert land skal opfylde, samtidig med at landene i national lovgivning og praksis kan yde en større beskyttelse af individet end konventionen kræver. Derved tilgodeses også de enkelte landes nationale behov, kultur, traditioner m.v. Konventionen tilstræber derimod ikke at detailregulere alle situationer der kan opstå i forbindelse med patientinformation i tilknytning til biomedicinsk etik.

Dansk ratifikation af konventionen indebærer en forpligtelse til at indrette dansk lovgivning/administrativ praksis efter konventionens bestemmelser, således at der i den faktiske retsanvendelse ikke handles i strid med konventionens bestemmelser. I tvivlstilfælde skal danske regler fortolkes på en måde, der bedst bringer dem i overensstemmelse med konventionen.

Udover konventionens indledende bestemmelser (artikel 1-2 og artikel 4) er det især forskningsbestemmelserne (artikel 15-18) set i sammenhæng med bestemmelserne om information og samtykke (artikel 5-9) og beskyttelse af privatlivet (artikel 10), som har betydning for komitélovens regler. Bestemmelserne vedrørende økonomisk gevinst og bortskaffelse af dele fjernet fra menneskekroppen (artikel 21-22) kan også have betydning.

Helt overordnet vurderes det at komitéloven – med nogle få undtagelser – kan honorere konventionens krav. I det følgende peges således alene på de områder hvor der kan være behov for at overveje ændringer i den eksisterende regulering.

#### *Forsøg i akutte situationer*

Artikel 8 omhandler intervention i nødsituationer hvor det ikke er muligt at opnå et samtykke. Bestemmelsen fastslår at man kan foretage enhver lægeligt nødvendig intervention ud fra et hensyn til den pågældende persons helbred. Bestemmelsen har ikke direkte relevans for forsøgssituationen, men kan (muligvis) legitimere forsøg i akutte situationer. Dette åbnes der således mulighed for i artikel 21 i udkast til til-lægsprotokol om biomedicinske forsøg.

#### *Beskyttelse af privatliv og adgang til oplysninger*

Ifølge artikel 10 har enhver ret til at kende alle oplysninger som er indsamlet om hans eller hendes helbred. Danmark har imidlertid taget forbehold for denne bestemmelse, da der i dansk ret ikke er noget retskrav på at få adgang til helbredsoplysninger som udelukkende er indsamlet og registreret i forbindelse med videnskabelige forsøg (jf. f.eks. persondatalovens § 32, stk. 4). Syge forsøgspersoner har dog altid ret til at se deres journal m.v. i overensstemmelse med patientretsstillingslovens regler. Der kan muligvis være behov for at præcisere dette i loven eller i bekendtgørelsen.

#### *Beskyttelse af forsøgspersoner som er ude af stand til at give samtykke*

Ifølge artikel 17 må der kun udføres forskning på en person som ikke selv har evne til at samtykke såfremt en række betingelser er opfyldt. Udover de almindelige betingelser er det således bl.a. et krav at resultatet af forskningen indebærer mulighed for at frembringe reelle og direkte fordele for forsøgspersonens helbred. Dette krav kan dog fraviges under iagttagelse af yderligere betingelser. Det vil i givet fald være et krav at forskningen har til formål at opnå resultater som vil indebære

fordele enten for forsøgspersonen selv eller for andre personer i samme aldersklasse eller ramt af den samme sygdom, forstyrrelse eller tilstand. Det er yderligere en betingelse, at forskningen kun medfører minimal risiko og minimal gene for den pågældende person. Komitélovens § 8 og §§ 14-19 i bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000 om information og samtykke lever stort set op til denne bestemmelse.

Der er dog to punkter hvor bekendtgørelsen ikke fuldt ud er i overensstemmelse med konventionens formuleringer. I bekendtgørelsens § 14, stk. 2 fremgår det således ikke at forsøget kun må medføre "minimal gene" for forsøgspersonen. Denne formulering bør indføres i bestemmelsen. Dette blev også nævnt på udvalgets møde med patientorganisationer i januar 2002. Desuden omhandler GCP-direktivets artikel 4 og 5 samme problemstilling.

Endvidere bør bekendtgørelse nr. 935, § 14, stk. 3, overvejes. Denne bestemmelse åbner mulighed for at der kan udføres forsøg på denne gruppe af forsøgspersoner selvom forsøget ikke kan forventes at indebære fordele for andre personer tilhørende den aldersklasse eller ramt af den sygdom, tilstand eller forstyrrelse som forsøgspersonen repræsenterer. Dette vil være i strid med konventionen.

#### *Bortskaffelse af dele fjernet fra menneskekroppen*

Bestemmelse synes umiddelbart at sætte grænser for anvendelse af væv der er udtaget i diagnostisk øjemed til brug for biomedicinsk forskning idet der kræves et informeret samtykke til denne anden anvendelse. Man kan dog ifølge artikel 26 fravige denne bestemmelse, f.eks. hvis hensynet til den offentlige sundhed taler særligt herfor. Dette kan man argumentere for er tilfældet i forbindelse med biomedicinsk forskning.

#### *Konklusion*

Alt i alt synes det kun at være nødvendigt at ændre formuleringen af bekendtgørelsens § 14, stk. 2, og § 14, stk. 3, for at leve op til konventionens bestemmelser. Det kan dog også være ønskeligt at præcisere forsøgspersonens ret til aktindsigt i henhold til patientretsstillingslovens regler.

Endelig kan man overveje om bekendtgørelsens bestemmelser vedrørende den særlige forsøgssituation og stedfortrædende samtykke (§§ 13-20) bør flyttes fra bekendtgørelse til selve loven. Der kan henvises til tilsvarende overvejelser i forbindelse med implementeringen af GCP-direktivet.

Spørgsmålet om lempelse af komitéernes regler i forbindelse med forsøg i akutte situationer diskuteres i nedenfor i forbindelse med artikel 21.

### **Europarådets udkast til tillægsprotokol om biomedicinsk forskning.**

Protokoludkastet "Draft additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research" fra "Steering Committee on Bioethics (CDBI)" er "nedklassificeret", således at det nu kan udsendes i høring i medlemsstaterne. Til protokoludkastet er udsendt et udkast til vejledning "Draft explanatory report to the draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research".

Protokollen er stadig i revisionsstadiet, og det vides ikke hvornår det kan forventes at den er færdigforhandlet i styregruppen. Da der ikke er tale om en endelig tekst vil det indebære visse vanskeligheder at indarbejde protokollen i den eksisterende regulering på nuværende tidspunkt. Nogle af de foreslåede bestemmelser har dog lighedspunkter med Helsinkideklarationen og GCP-direktivet.

### **Protokollens forhold til konventionen**

Det fremgår af artikel 37 i protokollen at underskriverne af konventionen skal betragte artikel 1-36 i protokollen som tilføjede artikler til bioetikkonventionen, og alle bestemmelser i denne konvention er således gældende.

Af punkt 139 i explanatory memorandum fremgår det at protokollen supplerer konventionen som et legalt instrument. Når protokollen træder i kraft subsumeres den ind i konventionen for de stater der har ratificeret protokollen.

Punkt 140 i explanatory memorandum anfører at artikel 36 i konventionen som nævner betingelserne for at tage forbehold til regler i konventionen også gælder for protokollen.

Stater kan således tage forbehold for regler i protokollen i medfør af konventionens artikel 36.

Tillægsprotokollen er ikke automatisk bindende i dansk ret. Den skal således i lighed med konventionen underskrives og ratificeres. I den forbindelse vil det være muligt at tage forbehold for protokollens bestemmelser.



## **Gennemgang af udvalgte bestemmelser i protokoludkastet.**

### *Risikovurdering*

Der er flere bestemmelser i udkastet som berører spørgsmålet om risikovurdering. Da dette er et komplekst spørgsmål kunne man overveje at udforme en mere udførlig risikovurderingsbestemmelse i komitéloven som erstatning for § 8, stk. 1, nr. 1. Risikovurdering berøres bl.a. i

- artikel 5, hvor det fremgår at forskning kun kan forsvares, hvis der er mulighed for at der kan skabes en videnskabelig forståelse som kan forbedre sundheden,
- artikel 6, som fastslår at man kun må udføre forsøg på mennesker, hvis der ikke er alternative forsøgsmuligheder af tilsvarende effektivitet,
- artikel 7, hvorefter forsøget ikke må udsætte mennesker for risici, som er uproportionale sammenlignet med de potentielle fordele,
- artikel 8, som fastsætter supplerende betingelser i tilfælde hvor forsøgspersonen ikke selv kan drage direkte nytte af forsøgsdeltagelsen (raske forsøgspersoner),
- artikel 23, hvor der fremhæves et behov for en særlig risikovurdering, hvor forsøgspersonen er gravid eller ammer,
- artikel 29, som fastslår, at man skal foretage en helbreds-vurdering af alle forsøgspersoner for at sikre at personer, som er i en særlig risiko, ikke involveres. Det fremgår ligeledes at man skal tage særlige hensyn hvor forsøgspersonen er i den reproduktive alder,
- artikel 30, som fremhæver at forsøgspersoner altid skal tilbydes den bedst mulige behandling. Placebo må således kun anvendes hvor der ikke eksisterer en effektiv behandling.

### *Etiske komitéer*

Ifølge artikel 9 må forsøg først iværksættes når der er givet tilladelse hertil efter en uafhængig vurdering af forsøgets "scientific merit" samt en "multidisciplinary review" af forsøgets etiske aspekter. Af artikel 11 fremgår det ligeledes at der skal foretages en "multidisciplinary examination" af projektet. Det bør overvejes om de danske videnskabsetiske komitéers nuværende sammensætning (fagkyndige og læge medlemmer lever op til protokollens krav om tværfaglighed.

Det fremgår endvidere af artikel 11 at den etiske komité skal give en vurdering af projektet som indeholder klart formulerede begrundelser for komitéens beslutning. Det må medføre at den etiske komité skal begrunde både en godkendelse af et projekt og et afslag på ansøgning om at udføre et videnskabeligt biomedicinsk forsøg. I dansk ret (forvaltningslovens regler om begrundelse) skal et helt eller delvist afslag af en ansøgning begrundes, men ikke en tilladelse. Det bør overvejes om artikel 11 formulering giver anledning til overvejelser om ændring af kravene til afgørelser fra etikkomitéerne.

### *Information til komitéen/krav til protokollen*

Artikel 13 fastsætter en række krav til den information som komitéerne skal have i forbindelse med bedømmelsen af protokollerne. Komitéloven forholder sig ikke særligt præcist til hvilken information komitéerne skal have. De informationskrav som fremgår af bekendtgørelsens §§ 6-12 er rettet mod den information forsøgspersonen skal have. Derimod indeholder vejledningen ret udførlige anvisninger på hvilke oplysninger der skal fremgå af protokollen. Det kunne overvejes at flytte reglerne fra vejledningen til bekendtgørelsen.

De krav som vejledningen stiller til protokollernes indhold, svarer i store træk til de krav der fremgår af tillægsprotokollens artikel 13. Der er dog et par punkter, hvor artikel 13 synes mere vidtgående. Det fremgår således af pkt. xvii) at der skal redegøres for eventuelle interessekonflikter, som kan påvirke forskernes uafhængige vurdering.

Det fremgår endvidere af pkt. xviii) at forskeren skal angive enhver forudsigtelig, mulig, fremtidig anvendelse, herunder også kommerciel anvendelse af forskningsresultaterne, data eller biologisk materiale. Det vil være svært at kontrollere sådanne oplysninger i forbindelse med en videnskabsetisk bedømmelse, men formuleringen kan dog støtte nogle overvejelser hos forskerne som kan medvirke til at sikre overskueligheden og gennemsigtigheden af forsøget over for forsøgspersonerne.

Endelig fremgår det af pkt. xix , at forskeren i ansøgningen skal redegøre for "... other ethical issues perceived by the researcher". Det er vigtigt at forskeren forud for projektets udførelse ikke alene overvejer projektets etiske implikationer, men tillige åbent gør rede for de etiske implikationer som vedkommende faktisk er opmærksom på.

### *Information og samtykke i forhold til forsøgspersonen*

Tillægsprotokollen indeholder flere bestemmelser om information til forsøgspersoner og om indhentelse af samtykke, herunder nødvendigheden af at sikre et frivilligt samtykke.

Ifølge artikel 14 skal den etiske komité således sikre, at forsøgspersonerne ikke er udsat for utilbørlig påvirkning i forbindelse med deres beslutning om at deltage i forsøget. Man skal i den forbindelse være særligt opmærksom på en mulig påvirkning hvor der er tale om udsatte forsøgspersoner og forsøgspersoner, som er i et afhængighedsforhold. Det fremgår endvidere af artikel 17 at komitéen i tvivlstilfælde skal undersøge om forsøgsperson er i stand til at give et samtykke. Sådanne formuleringer kunne eventuelt indarbejdes i bekendtgørelsen.

Artikel 16 fastsætter en række krav til den information, forsøgspersonerne skal have. Disse krav svarer i store træk til bekendtgørelsens §§ 7-9. Bekendtgørelsen kræver dog ikke direkte at forsøgspersonen skal informeres om de forhold som er omtalt i bekendtgørelsens §§ 10-11 (nyt om forsøgspersonens helbredstilstand / ny viden om risici m.v.). Det vil man let kunne tage højde for ved en tilføjelse til bekendtgørelsens § 7. Bekendtgørelsen omfatter heller ikke kravet i artikel 16 pkt. ix. som fremhæver at forsøgspersonen skal informeres om enhver anvendelsesmulighed herunder økonomisk anvendelsesmulighed af forsøgets resultater, data eller biologisk materiale. Dette vil formentlig skulle indarbejdes hvis protokollen vedtages i sin nuværende udformning.

### *Forsøgspersoner som ikke selv kan give samtykke*

Artikel 18-20 indeholder de særlige regler for forsøg som involverer forsøgspersoner, der ikke selv kan give samtykke til behandling. Bekendtgørelsens bestemmelser (§§ 14-16 og 18) lever i store træk op til disse krav. Der er dog – jf. det ovenfor anførte vedrørende konventionen – behov for at ændre formuleringen af § 14, stk. 2-3 (minimal gene m.v.). Artikel 20 indeholder i den forbindelse en definition på ”minimale risici” og ”minimal gene”.

### *Forskning i akutte situationer*

Artikel 21 åbner mulighed for at der kan udføres forsøg på personer i akutte situationer uden at der indhentes et samtykke, jf. også Helsinki-deklarationen. Dette ses der ikke at være hjemmel til i dansk ret. Hvis der er opbakning til dette skal det fremgå af loven. Det bemærkes at GCP-direktivet heller ikke åbner mulighed for at udføre forsøg uden et

samtykke. Det vil således kun være muligt at legalisere sådanne forsøg på andre områder end lægemiddelforsøg.

#### *Adgang til forsøgsresultater*

Artikel 25 omhandler adgangen til forsøgsresultater både for forsøgspersoner, komitéen og offentligheden. De forhold der omtales i denne artikel, er delvist dækket af bekendtgørelsens § 11, stk. 2, og vejledningen. Efter komitélovens bestemmelse i § 9, stk. 2, kan en komité forlange at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen. Komitéen kan endvidere afkræve den projektansvarlige en begrundet redegørelse i tilfælde hvor projektet ikke fuldføres. Der er så vidt vides ikke i komitéernes afgørelser et standardkrav om offentliggørelse, men Helsinkideklarationen rejser et lignende krav.

#### *Ændringer i protokollen m. v.*

Ifølge artikel 28 skal såvel forsøgspersonen/dennes repræsentant og komitéen informeres hvis der i løbet af forsøget kommer relevante nye informationer frem. Det gælder især risici. Denne informationsforpligtelse er delvist dækket bekendtgørelsens § 11 og vejledningen. Det bør dog præciseres at der er en informationspligt overfor komitéen, ligesom det også bør fremgå klart at en person som repræsenterer forsøgspersonen også skal informeres.

#### *Oplysningspligt overfor forsøgspersonen*

Artikel 31 fastslår at forsøgspersonen skal informeres hvis der under forsøget kommer relevante informationer frem om vedkommendes nuværende eller fremtidige helbredstilstand m.v. Forsøgspersonens ret til ikke-viden skal dog også respekteres. Denne bestemmelse tages der – delvist – højde for i bekendtgørelsens § 10. Formuleringen er dog forskellige idet denne artikel taler om information som er "of relevance" hvorimod bekendtgørelsen taler om "væsentlige" oplysninger.

#### *Opfølgning på etiske overvejelser*

Ifølge artikel 32 skal forskeren informere komitéen, hvis forsøget udvikler sig på en måde, der giver anledning til nye etiske overvejelser. Et sådant bredt krav findes ikke direkte i komitéloven, som dog tager højde for situationer, hvor der viser sig at være ukendte risici m.v. Hvis protokollen vedtages i sin nuværende form, bør man se nærmere på dette.

### *Konklusion*

Ved en vurdering af i hvilken form og i hvilket omfang de relevante bestemmelser fra Bioetikkonventionen og fra tillægsprotokollen om forskning eventuelt skal indarbejdes i komitéloven vil det formentlig være hensigtsmæssigt specielt at se på

- tillægsprotokollens krav om øget risikovurdering for udsatte grupper (gravide, ammende),
- tillægsprotokollens krav om begrundelser for både tilladelser og afslag skal følges. Ifølge forvaltningsloven skal der kun gives begrundelse ved afslag,
- hvordan tillægsprotokollens artikel 25 om offentliggørelse af forskningsresultater skal søges indføjet i komitéloven under hensyntagen til at forretningshemmeligheder kan undtages fra aktindsigt for både offentligheden og for parterne efter dansk lovgivning,
- om konventionens bestemmelser om indsigt i forskningsprotokoller er i overensstemmelse med bestemmelserne i persondata- forvaltnings- og offentlighedsloven hvorefter der ikke er ret til aktindsigt i materiale tilvejebragt i forbindelse med videnskabelige undersøgelser, ligesom eksempelvis forretningshemmeligheder kan undtages fra offentlighedens og fra parternes indsigt.

### **Helsinkideklarationens ændringer oktober 2000.**

Af kommissoriet for udvalget fremgår at udvalget skal undersøge på hvilke punkter komitéloven bør ændres som følge af de seneste ændringer af Helsinkideklarationen.

Helsinkideklarationen har i dag ikke direkte retlig betydning for behandlingen af biomedicinske forsøg der involverer mennesker som forsøgspersoner i Danmark. Deklarationen har således professionsetisk karakter. Frem til loven om et videnskabsetisk komitésystem i 1992 var deklARATIONEN imidlertid grundlaget for det videnskabsetiske komitésystems godkendelse af forsøg. Efter dette tidspunkt er grundlaget komitéloven suppleret med de generelle ansvarsregler i lægeloven, lov om patienters retsstilling og persondataloven. Der er dog tradition for at sikre en udstrakt grad af overensstemmelse mellem komitéloven og deklARATIONEN.

Helsinkideklarationen er i 2000 ændret på 4 punkter.

- A) Øgede krav til relevans og fordel for involverede patientgrupper (omhandler artiklerne 19, 26 og 29 i Helsinkideklarationen)
- B) Skærpede krav til publicering af forskningsresultater (omhandler artikel 27 i Helsinkideklarationen).

- C) Krav om at alle patienter der har deltaget i et forsøg skal have mulighed for at få adgang til den behandlingsmetode som forsøget har vist er den bedste (omhandler artikel 30 i Helsinkideklarationen).
- D) Skærpede krav til habilitet og oplysningspligt om sponseringsforhold (omhandler artikel 13 i Helsinkideklarationen).

Derudover er der foretaget en del redaktionelle ændringer af deklARATIONEN. Ved revisionen af Helsinkideklarationen blev ordet "biomedicinsk" ændret til "medicinsk". Derved dækkes også psykiatrisk/psykologisk forskning. Ligeledes er indledningen til deklARATIONEN udvidet således at den gælder medicinsk forskning med mennesket som forsøgsperson inklusiv identificerbart menneskeligt materiale og identificerbare data, jf. artikel 1.

Hovedparten af ændringerne af Helsinkideklarationen er allerede indarbejdet i lov om et videnskabsetisk komitéssystem m. v. og i de videnskabsetiske komitéers praksis.

#### *Helsinkideklarationen.*

Helsinkideklarationen er den internationale lægeprofessions hovedretningslinjer for god etisk standard i forbindelse med forskning når den udføres på mennesker eller menneskeligt materiale. Helsinkideklarationen er vedtaget af Verdenslægerådet (The World Medical Association, WMA). Deklarationen er ikke juridisk bindende, men til trods herfor forventes henstillingerne heri opfattet som obligatoriske.

Deklarationen blev første gang vedtaget af den 18. verdenslægeforsamling i Finland i 1964 og var et led i en række af internationale deklARATIONER om lægeetik, der blev vedtaget af den nystiftede World Medical Association efter de overgreb, der fandt sted med forsøgspersoner under 2. verdenskrig. Helsinkideklarationen er senere flere gange blevet revideret. Den seneste revision blev vedtaget på verdenslægeorganisationens generalforsamling i Edinburgh i oktober 2000.

Det grundlæggende element i Helsinkideklarationen er kravet om, at biomedicinsk forskning skal være baseret på forsøgspersonernes frivillige og informerede samtykke.

Der findes i "Betænkning nr. 1335 af april 1997 om information og samtykke i forbindelse med forsøg" afgivet af et udvalg nedsat af forskningsministeren og sundhedsministeren en nærmere gennemgang af Helsinki deklARATIONERNE og deres betydning for udformningen af reglerne i den gældende komitélov.

De seneste ændringer af Helsinkideklarationen gennemgås nærmere nedenfor under punkterne A – D:

*A. Relevans og fordel for involverede patientgrupper.*

Helsinkideklarationen punkt 19 siger: "Medicinsk forskning har kun en berettigelse hvis det er rimeligt sandsynligt at den forsøgsgruppe, som er omfattet af forskningen har udsigt til at kunne drage fordel af forskningsresultaterne."

Baggrunden for denne bestemmelse er, at en række medicinalfirmaer har ønsket at udføre lægemiddelafrøvning af f.eks. aids - medicin i ulande på grupper som ikke bagefter ville få glæde af den (dyre) medicin. Sådanne forskningsprojekter vil efter Helsinkideklarationen ikke kunne godkendes.

Kravet om relevans af projektet og sandsynlig fordel for den involverede patientgruppe dækkes af den danske lov om et videnskabsetisk komité-system, § 8, stk. 6, hvorefter komitéerne påser at projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard samt at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har i den forbindelse oplyst at komitésystemet ikke har jurisdiktion uden for landets grænser og derfor ikke godkender forskningsprojekter der udføres i udlandet. Komitésystemet kan dog afgive en vejledende etisk udtalelse vedrørende et forskningsprojekt, der foregår i udlandet.

For så vidt angår situationen i Danmark er der i bekendtgørelse om information og samtykke, § 7, stk. 1, nr. 4, ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter fastsat regler for at der i patientinformationen skal gøres rede for den mulige nytte ved forsøget. Der skal skelnes mellem nytte for den enkelte forsøgsperson, nytte for andre og videnskabelige fremskridt.

Endvidere er der i bekendtgørelsen fastsat særlige regler for "Den særlige forsøgssituation", jf. kapitel 4. Den særlige forsøgssituation omfatter forsøgspersoner som på grund af alder, sindstilstand, bevidstløshed, udviklingshæmning eller lignende er ude af stand til at afgive et informeret samtykke til forsøgsdeltagelse. Den særlige forsøgssituation omfatter desuden forsøgspersoner som er beslutningskompetente men som på grund af institutionsanbringelse, frihedsberøvelse, ansættelsesforhold eller lignende er udsat for pres og som derfor må ydes en særlig beskyttelse med henblik på at sikre et frivilligt samtykke til forsøgsdeltagelse.

Ved bedømmelse af særlige forsøgssituationer skal komitéerne inden godkendelse sikre at projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af myndige, habile forsøgspersoner, hvis frivillighed ikke kan drages i tvivl, jf. § 14, stk. 1. Komitéerne skal desuden sikre at projektet har udsigt til direkte at gavne den enkelte forsøgsperson. For så vidt angår forsøg der omfatter umyndige eller inhabile patienter kan disse dog godkendes selv om projektet ikke har udsigt til direkte at gavne den enkelte forsøgsperson. En sådan godkendelse forudsætter at forskningsprojektet alene kan gennemføres ved at inddrage personer der har den pågældende sygdom eller tilstand og at projektet har udsigt til at kunne overføre meget store fordele til den patientgruppe som omfattes af samme sygdom eller tilstand som forsøgspersonen samt at forsøget højst indebærer minimale risici for forsøgspersonen, jf. § 14, stk. 2.

Det skal dog bemærkes at de danske videnskabetiske komitéer også kan godkende projekter hvor der er tale om inddragelse af raske personer, der ikke er myndige eller habile, selv om projektet ikke har til udsigt direkte at gavne den enkelte forsøgsperson. I sådanne tilfælde må forsøget kun medføre ganske ubetydelige risici og minimal gene for den pågældende, jf. § 14, stk. 3. Denne bestemmelse skal drøftes set i lyset af bioetikkonventionen og GCP-direktivet som stiller krav om at forskningen skal kunne gavne den gruppe, tilstand eller lign. som den ikke-habile forsøgsperson repræsenterer, jf. bekendtgørelsen § 14, stk.2.

#### *Forskning i akutte situationer.*

*Vedrørende forskning på bevidstløse* har Helsinki- deklARATIONENS artikel 26 nye bestemmelser på området. Ifølge denne bestemmelse må forskning på denne gruppe kun foretages hvis den fysiske/mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke er en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektets forsøgsgruppe. Det skal fremgå af forsøgsprotokollen at samtykke vil blive indhentet så snart det er muligt. Det vil altså sige, at der er tale om en akut situation hvor det ikke er muligt at indhente samtykke, hverken fra forsøgspersonen eller et stedfortrædende samtykke. Som komitéloven § 8, stk. 1, nr. 3, og bekendtgørelse nr. 935 i kap. 4 og 5, specielt § 14, stk. 1 og § 17 er udformet i dag er det ikke muligt at udføre forsøg uden samtykke, stedfortrædende eller efterfølgende samtykke. Derfor skal det drøftes om der skal indføres en særlig hjemmel i komitéloven som giver adgang til at gennemføre forskning i akutte situationer (eks. på bevidstløse) hvor hverken samtykke eller stedfortrædende samtykke kan indhentes.

Problemet er ligeledes behandlet i *Europarådets tilægsprotokol om biomedicinsk forskning*, artikel 21 om "research in emergency clinical situations" ifølge hvilken den nationale lov skal regulere om og under hvilke betingelser forskning på bevidstløse må finde sted. Loven skal



sikre at den pågældende forskning ikke kan foretages på personer som ikke er i denne tilstand samt at forskningsprojektet er godkendt specielt til nødsituationer af et autoriseret organ. De personer der har deltaget i forskningsprojektet skal forsynes med al relevant information så snart som muligt. Samtykke og godkendelse af fortsat deltagelse skal endvidere indhentes så snart som muligt.

Ved vurderingen af Helsinkideklarationens bestemmelser om forskning i akutte situationer og i hvilket omfang disse bør indføres i komitéloven gør forskellige overvejelser sig gældende: Det kan grundlæggende overvejes i hvilket omfang der er behov for en hjemmel til at udføre forsøg i akutte situationer hvor det ikke er muligt at indhente et samtykke hverken fra forsøgspersonen eller fra en stedfortræder.

Herudover er der hensynet til de omtågede/ bevidsthedsslørede patienter. Det kan overvejes om der på baggrund af et behov for forskning på specielt denne gruppe patienter bør indføres en hjemmel i komitéloven til under visse omstændigheder at udføre forskning på denne gruppe med et stedfortrædende samtykke, et efterfølgende samtykke eller eventuelt helt uden samtykke. Samme overvejelser gør sig gældende for så vidt angår forskning på bevidstløse.

Det skal i den forbindelse påpeges, at artikel 26 i Helsinkideklarationen (forskning i akutte situationer) udgør et problem i forhold til EU-direktivet der stiller krav om samtykke eller stedfortrædende samtykke i disse situationer. Direktivet dækker dog kun lægemiddelafprøvninger, mens Helsinkideklarationen dækker bredere.

#### *Anvendelse af placebo.*

*Anvendelse af placebo* er behandlet i Helsinkideklarationens artikel 29. Ifølge denne skal en ny metode testes i forhold til de bedste gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metoder. Dette udelukker dog ikke anvendelse af placebo eller at der ikke behandles såfremt der ikke eksisterer nogen dokumenteret metode. Ikke-behandling er en ny tilføjelse i 2000-udgaven af Helsinkideklarationen. Situationen er til dels behandlet i bekendtgørelse nr. 935, § 7, stk. 2, samt i patientretsstillingsloven ifølge hvilke informationen skal suppleres med mundtlig eller skriftlig oplysning om andre mulige behandlingsmetoder.

Den danske regulering fokuserer imidlertid alene på hvordan forsøgspersonen skal informeres. Artikel 29 må forstås således at der ikke må udføres forsøg, hvor nogle forsøgspersoner får en dårligere behandling end den bedst gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metode (eks. en forsøgsperson får placebo i stedet for den medicin som rent faktisk virker, men som ønskes forbedret).

Helsinkideklarationens artikel 29 vil blive underbygget af en clarification note, der dog stadig mangler endelig godkendelse af WMA. Clarification note til artikel 29 har bl. a. følgende ordlyd:

*"...It hereby affirms its view that extreme care must be taken in making use of placebo-controlled trials and that in general this methodology should only be employed in the absence of existing proven therapy. However, placebo-controlled trials are ethically acceptable in certain cases, even if proven therapy is available, under certain conditions:*

- Where for methodological reasons, of compelling and scientifically sound nature, their use is necessary, to determine the efficacy and safety of a prophylactic, diagnostic or therapeutic method;*

- Where a prophylactic, diagnostic or therapeutic method is being investigated for minor conditions or other specific clinical situations which would not involve any additional risk, serious adverse effects or irreversible, permanent harm for the human subjects participating in the trial. Appropriate clinical supervision should be provided during this type of trial;*

- Where all the provisions as set out in the DoH are adhered to, especially the need for appropriate ethical evaluation & review and explicit informed consent by the human subjects involved in the trials;"*

Anvendelsen af placebo ved biomedicinske forsøg er ligeledes i behandlet af EMEA (European Agency for the Evaluation of Medical products), der bl.a. fremhæver:

*"There are a number of conditions that govern the use of placebo in order to avoid un-ethical use. First and foremost, the period during which a placebo is administered must not entail any additional risk or irreversible harm to the patient. Also, the patient included in the trial, or his/her legal representative, must receive and understand appropriate information on the trial, and give informed written consent. The patient's right to withdraw at any time, but still receive conventional treatment must be respected. It is acknowledged that un-ethical abuses of placebo in trials of medicinal products may occur in any country, and this potential for abuse should be eliminated. Similar ethical standards should be applied in trials performed in the European Union as well as in foreign countries. These aspects fall within the responsibilities of Ethics Committees reviewing protocols of clinical trials; they are also emphasised in ICH E6 guideline on Good Clinical Practice and in the recent Council Directive 200/20/EC on Good Clinical Practice.*

*Forbidding placebo-controlled trials in therapeutic areas where there are proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods would preclude obtaining reliable scientific evidence for the evaluation of new medicinal products, and be contrary to public health interest as there is a need for both new products and alternatives to existing medicinal products. Reliable scientific evidence of efficiency and safety ensures that a reliable evaluation of the balance of benefits and risks for a particular medicinal product can be made, avoiding erroneous decisions of either withholding or mistakenly granting a marketing authorisation. Provided that the conditions that ensure the ethical nature of placebo-controlled trials are clearly understood and implemented, it is the position of the CPMP and the EMEA that continued availability of placebo-controlled trials is necessary to satisfy public health needs."*

Ved vurderingen af hvorvidt Helsinkideklarationens bestemmelser om anvendelse af placebo bør indføres i komitéloven gør en række hensyn sig gældende:

Ved placebo forstås en uvirksom behandling. I situationer hvor der ikke findes en effektiv behandling, må det derfor antages at være acceptabelt at anvende placebo i forbindelse med forsøg således at nogle patienter får en uvirksom behandling.

For så vidt anvendelse af placebo skal godkendes af de videnskabetiske komitéer kan det overvejes at stille krav om, at projektlederen i protokollen argumenterer for anvendelsen af placebo og for valget af kontrolgruppe.

Hensynet til forsøgspersonerne taler for at sikre at der er ensartethed i komitéernes bedømmelser. Dette forudsætter et regelsæt der sikrer betingelserne for anvendelse af placebo og klargør risikovurderingen ved anvendelse af placebo.

Ved revision af komitéloven på dette punkt vil det være hensigtsmæssigt at inddrage den clarification note til artikel 29 som er udformet og afventer godkendelse af WMA. Der arbejdes også i GCP Guidelines med denne problemstilling.

#### *B Krav til publicering af forskningsresultater.*

Helsinkideklarationens ændringer i artikel 27 skærper kravene til publicering af forskningsresultater. Det følger heraf at forskerne er forpligtet til at opretholde en nøjagtig beskrivelse af resultaterne. Negative såvel som positive resultater skal offentliggøres eller på anden måde gøres tilgængelige for offentligheden.

Det videnskabetiske komitéssystem kan efter lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter § 9, stk. 2, forlange at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen. Komitéen kan endvidere afkræve den projektansvarlige en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

I forbindelse med godkendelsen af et biomedicinsk forskningsprojekt er det afgørende for godkendelsen at protokollen ikke forhindrer publikation - også selvom parterne er indbyrdes uenige. Dette fremgår også af Den Centrale Videnskabetiske Komité's retningslinjer af november 2000 til forskerne og de videnskabetiske komitéer.

Der er ikke nogle yderligere krav om offentliggørelse direkte knyttet til en tilladelse til at udføre et biomedicinsk projekt der involverer forsøg på mennesker. I den forbindelse henvises til almindelig praksis i forbindelse med offentliggørelse af videnskabelige undersøgelser. Offentliggørelsen sker via de lægevidenskabelige tidsskrifter hvor redaktionskomitéerne påser at de publicerede undersøgelser lever op til god videnskabelig standard. Det bemærkes i den forbindelse at forskningsresultater finansieret af offentlige midler skal offentliggøres.

Endvidere har Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredelighed i 1998 offentliggjort retningslinjer for god videnskabelig praksis. Det fremgår af disse retningslinjer, at færdiggjorte forskningsprojekter bør publiceres, også i tilfælde, hvor resultatet ikke er i overensstemmelse med forudgående forventninger eller ønsker.

For så vidt angår private firmaer er de efter lovgivningen ikke pålagt at offentliggøre eller udlevere deres forskningsresultater. Private medicinalfirmaer der skal have godkendt lægemidler skal have forsøg godkendt af såvel komitésystemet som af Lægemiddelstyrelsen. Forsøgsrapporterne/forsøgsresultaterne indsendes til Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddelovens § 24, stk. 8, med henblik på godkendelse af præparatet. Private firmaer kan vælge selv at offentliggøre forskningsresultater, ellers følger offentliggørelse i patenteringen af præparatet.

Ved vurderingen af i hvilket omfang Helsinkideklarationens artikel 27 bør indføres i komitéloven gør følgende overvejelser sig gældende:

Det lægges til grund at der for biomedicinske forskningsprojekter bør være en forpligtelse til offentliggørelse af såvel positive som negative forskningsresultater.

Det kan i relation hertil overvejes om der bør stilles krav til formen for offentliggørelse. Det kunne være såvel offentliggørelse i form af en arti-

kel i et tidsskrift, i form af en "short communication" i et tidsskrift eller offentliggørelse på internettet blandt flere mulige former. Afgørende er at offentliggørelse sker i en eller anden form.

Herudover kan det overvejes om der i projektbeskrivelsen bør fastlægges en tidsramme inden for hvilken offentliggørelse skal ske, samt om der bør være eksplicitte krav om at oplysninger om forfatterskab og offentliggørelse skal være i overensstemmelse med de almindelige anerkendte regler inden for det aktuelle videnskabelige område.

*C. Alle patienter, som har deltaget i et forsøg, skal have mulighed for at få adgang til den behandlingsmetode som forsøget har bevist er den bedste.*

Også denne bestemmelse skal ses i lyset af internationale medicinalfirmaers interesse i at afprøve medicin i ulande og af de etiske aspekter af at afprøve medicin på befolkningsgrupper der ikke senere vil have økonomisk mulighed for at købe medicinen.

I Danmark er dette spørgsmål behandlet i bekendtgørelse om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter som ministeriet udsendte sammen med en vejledning om biomedicinske forsøg. Ifølge bekendtgørelsens § 7, stk. 2, skal information om forskningsprojektet ledsages af information om *mulige behandlingsmetoder*, jf. også lov om patienters retsstilling. Såfremt kravet fra Helsinkideklarationen om at forsøgspersoner skal have adgang til den behandlingsmetode som forsøget har bevist er den bedste, er der tale om en kontroversiel lovændring. Der vil være tale om en egentlig behandlingsgaranti, og f.eks. ved forsøg med den meget dyre sklerosemedicin kan en sådan garanti være kontroversiel. Dette er et sundhedsøkonomisk såvel som sundhedspolitisk spørgsmål som hører under indenrigs- og sundhedsministerens ressort.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité har oplyst at i mange forsøgsprotokoller tilføjes det at hvis patienterne har god gavn af forsøgsmedicinen, skal de have medicinen tilbudt efter forsøgets afslutning og indtil indregistrering har fundet sted, men at det derudover ikke er det videnskabsetiske komitésystems opgave at påse, at de får medicinen.

I forbindelse med denne anbefaling i Helsinkideklarationen har Den Centrale Videnskabsetiske Komité dog givet udtryk for at der som udgangspunkt er tale om en behandlingssituation som ligger ud over forsøgssituationen og at det derfor primært er andre instanser inden for sundhedsvæsenet der har beslutningskompetencen. Som eksempel kan nævnes at det er Lægemiddelstyrelsen der har kompetencen til at give

tilladelse til udlevering af ikke-godkendte lægemidler i forbindelse med forsøg og behandling.

Ved vurderingen af i hvilken form og i hvilket omfang artikel 30 bør indføjes i komitéloven rejser sig følgende problemstillinger:

Artikel 30 er formentlig primært udformet med henblik på forsøg i 3. verdens lande. Bestemmelsen skal ses i lyset af internationale medicinalfirmaers interesse i at afprøve medicin i ulande og de etiske aspekter af at afprøve medicin på befolkningsgrupper der ikke senere vil have økonomisk mulighed for at købe medicinen.

Bestemmelsen må dog i visse situationer antages at være relevant i Danmark. Hensynet til forsøgspersonernes mulighed for at give et in-formeret samtykke taler for at oplyse forsøgspersoner om hvilken behandling de efterfølgende vil blive tilbudt.

D. *Skærpede krav til habilitet og oplysningspligt om sponsoreringsforhold.*

Ifølge Helsinkideklarationen skal den godkendende etiske komité være uafhængig af forsker og sponsor. I Danmark er de videnskabsetiske komitéers arbejde reguleret af forvaltningslovens regler om habilitet og følger derfor allerede de regler, som nu er indskrevet i Helsinkideklarationen.

For så vidt angår sponsoreringsforhold stiller Helsinkideklarationen nu i artikel 13 krav om gennemsigtighed og fuld oplysning. Dette krav følger af lov om et videnskabsetisk komitésystem m.v. § 8, stk. 5, og den supplerende bekendtgørelse § 8 og vejledningen om information og samtykke, p. 42. Efter disse bestemmelser skal det klart fremgå af den skriftlige information til forsøgspersonerne hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m. v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m. v. som har interesser i det pågældende projekt.

### **EU-direktivet om god klinisk praksis ved lægemiddelafprøvninger.**

Ifølge kommissoriet skal udvalget undersøge hvilke ændringer af komitéloven der følger af EU-direktivet om god klinisk praksis ved lægemiddelafprøvninger. Direktivet berører komitéloven på en lang række punkter. Udvalgets har dog i sine drøftelser koncentreret sig om nogle få centrale problemstillinger. Udvalgets rapport kan derfor ikke ses som en

udtømmende gennemgang af samtlige de punkter hvor der kan være behov for at foretage ændringer på baggrund af EU-direktivet.

EU-direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, Good Clinical Practice (GCP) direktivet blev vedtaget af rådet den 27. februar 2001 og trådte i kraft ved offentliggørelse i EF-Tidende den 1. maj 2001. Direktivets indhold skal være gennemført i dansk ret inden for 24 måneder med ikrafttræden inden 36 måneder efter direktivets ikrafttræden, d. v. s. den 1. maj 2003. Direktivets bestemmelser skal indføres i dansk lovgivning hvilket betyder at de bestemmelser fra direktivet som allerede er indført i bekendtgørelse nr. 935 om information og samtykke til forsøgspersoner skal indføres i komitéloven. Direktivet er et minimumsdirektiv, d. v. s. strammere danske retsregler går forud for direktivets regler.

Siden 1997 har ICH/GCP-retningslinjerne været en del af klinisk praksis i EU-landene, og det er disse retningslinjer som skal implementeres via EU's direktiv om GCP-regler. Disse retningslinjer er udmøntet forskelligt i landenes love og regler. Hensigten med direktivet er at tilnærme medlemsstaternes love og bestemmelser om GCP til hinanden og direktivet sigter mod at rationalisere de dokumentationsmæssige og administrative procedurer for gennemførelse af kliniske forsøg samtidig med at patienterne sikres den samme beskyttelse i alle EU-lande. De i GCP-direktivet omtalte guidelines forelå ikke i endelig udgave under udvalgets arbejde.

EU-direktivet omfatter alle lægemiddelfprøvninger uanset om lægemiddelindustrien er sponsor eller ej. Direktivet opstiller en række krav til risikovurdering og information og samtykke fra forsøgspersonerne som skal være opfyldt, før der kan påbegyndes forsøg. Disse krav er for størstedelens vedkommende i overensstemmelse med den bekendtgørelse og vejledning om biomedicinske forsøg som ministeriet udsendte i november 2000.

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling har drøftet de afgrænsningsproblemer der er mellem komitéloven, lægemiddeloven og patientretsstillingsloven ved implementering af EU-direktivet med Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen, CVK samt formanden for lovrevisionsudvalget, lektor Mette Hartlev. Udvalgets betænkning koncentrerer sig på den baggrund kun om nogle få centrale problemstillinger i relation til ændring af komitéloven.

*Gyldighedsområde*

Direktivet gælder kliniske afprøvninger af lægemidler til human brug mens komitélovens gyldighedsområde er bredere idet den dækker alle biomedicinske forsøg (komitélovens § 6 og bekendtgørelsens § 2). Det bør i den forbindelse overvejes om direktivets regler alene bør gælde for lægemiddelforsøg eller om man vil lade direktivet være retningsgivende for behandlingen af alle videnskabelige forsøg eventuelt med visse modifikationer.

#### *Definitioner vedrørende lægemiddelforsøg*

Direktivets artikel 2 indeholder en række definitioner af nogle centrale begreber i forbindelse med lægemiddelforsøg. Det bør overvejes i hvilket omfang og hvilken form disse definitioner bør indføres i den danske komitélov. I den forbindelse er det afgørende at de definitioner som anvendes i komitéloven er i overensstemmelse med direktivets definitioner.

#### *Beskyttelse af forsøgspersonerne*

Direktivets artikel 3 indeholder en række krav til forskningsprojektets formål, kontrol med forskningsprojektet, information og samtykke samt erstatningsmuligheder til forsøgspersoner. I forhold til komitélovens bestemmelser herom i §§ 6 – 9 og bekendtgørelse nr. 935 har direktivet følgende yderligere krav:

- Et godkendt forsøg må kun fortsætte såfremt det løbende kontrolleres, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige risikoen.
- Forsøgspersonen eller værgeren skal have mulighed for at blive sat ind i formålet med forsøget (dette fremgår af bekendtgørelsen § 7, stk. 1 nr. 2 og 4, men bør evt. flyttes til komitéloven).
- At forsøgspersonen når som helst uden at det er til skade for ham kan udgå af det kliniske forsøg ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Dette fremgår af bekendtgørelsens § 7, stk. 1 nr. 8, men bør evt. flyttes til komitéloven.
- At et forskningsprojekt kun må iværksættes såfremt der foreligger en forsikrings- eller erstatningsordning til dækning af investigators eller sponsors ansvar.
- At forsøgspersonen skal have adgang til et kontaktpunkt, hvorfra der kan fås yderligere oplysninger, f.eks. lægen, der udfører forsøget, det relevante lægemiddelfirma eller et myndighedskontor, jf. bekendtgørelsen § 7, stk. 1, nr. 6.



Det bør overvejes hvorledes disse krav mest hensigtsmæssigt kan indarbejdes i komitéloven, bekendtgørelsen og vejledningen.

### *Forsøg med mindreårige*

Direktivet fremhæver specielt, at der bør tages særlige hensyn til børn, demente og psykiatriske patienter i forbindelse med kliniske afprøvninger. For så vidt angår børn bør disse ikke inddrages i kliniske afprøvninger hvis de samme resultater kan opnås ved kliniske forsøg på personer der er i stand til at afgive deres samtykke. Normalt bør børn kun inddrages når det må antages at anvendelsen af lægemidlet vil være forbundet med en direkte gevinst for de pågældende patienter så den opvejer risiciene.

Forsøg med børn er reguleret i komitélovens § 8 og i bekendtgørelsens §§ 13 –16. I forhold hertil indeholder direktivets artikel 4 følgende yderligere krav:

- At den mindreårige af personale der har pædagogisk erfaring har modtaget information som er afpasset efter den mindreåriges forståelsesevne om undersøgelsen, risiciene og fordelene. Dette er delvist reguleret i bekendtgørelsens § 15, stk. 2, 2. pkt.
- At investigator tager hensyn til et udtrykkeligt ønske fra den mindreårige der er i stand til at danne sig en mening om og vurdere denne information om ikke at deltage eller at udgå af forsøget.
- At der ikke må ligge en økonomisk begunstiging i deltagelse i forsøget.
- At forsøg på børn kun må foretages såfremt forsøget har udsigt til at gavne den pågældende patient eller den patientgruppe han tilhører, såfremt forsøget kun kan foretages ved inddragelse af personer omfattet af den pågældende sygdom eller tilstand, samt såfremt forsøget indebærer minimale risici for forsøgspersonen. De pågældende krav er delvist reguleret i bekendtgørelsens § 14 og den tilhørende vejlednings side 29 – 31. Disse bestemmelser bør overvejes indføjet i komitéloven.
- At forsøgsprotokollen er godkendt af en etisk komité, som råder over ekspertise i pædiatri eller har indhentet rådgivning om kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende pædiatri.

For så vidt angår forsøg på børn er hovedparten af direktivets krav til forsøg på børn allerede indskrevet i komitéloven og bekendtgørelse nr. 935. Direktivet indeholder dog nogle specifikke krav til information af børn af personale med pædagogisk indsigt samt om ekspertvurdering af disse sager som går ud over den nuværende komitélov. Det kan overvejes om disse bestemmelser mest hensigtsmæssigt kan indføres i ko-

mitéloven eller i en bekendtgørelse. Præcisering af disse krav kan forventes i de kommende guidelines fra EU-Kommissionen.

Endelig åbner § 14, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 935 om information og samtykke mulighed for forsøg på raske børn uden at der er en direkte gevinst for den aldersgruppe, som forsøgspersonerne tilhører. Dette bør ændres ligesom det bør indføres i bekendtgørelsens § 14, stk. 2, at der alene må være tale om minimal gene for forsøgspersonerne.

### *Kliniske forsøg på umyndiggjorte*

For så vidt angår demente og psykiatriske patienter skal forsøg på disse grupper ifølge direktivet foregå efter endnu mere restriktive regler end forsøg på børn idet lægemidler til testning udelukkende må anvendes på demente og psykiatriske patienter når der er grund til at antage at den direkte gevinst for patienten opvejer risiciene.

Forsøg på umyndiggjorte er reguleret i komitélovens § 8 og bekendtgørelsens §§ 13 –16. Herudover opregner direktivets artikel 5 følgende krav til forsøg på umyndiggjorte:

- At personer der ikke gyldigt kan afgive deres samtykke, har modtaget information som er afpasset deres forståelsesevne, om undersøgelsens relevans, risici og fordele. Dette er delvist reguleret i bekendtgørelsens § 15, stk. 2, 2. pkt.
- At investigator tager hensyn til et udtrykkeligt ønske fra forsøgspersonen der er i stand til at danne sig en mening om og vurdere denne information om ikke at deltage eller at udgå af forsøget.
- At der ikke må ligge en økonomisk begunstiging i deltagelse i forsøget.
- Hvis sådanne forsøg kun kan foretages på denne gruppe og direkte vedrører en livstruende eller svækkende klinisk tilstand som den pågældende umyndiggjorte befinder sig i.
- Hvis de kliniske forsøg er udformet, således at smerter, gener, frygt, og enhver anden forudseelig risiko minimeres i forhold til sygdommen og udviklingsstadiet; såvel risikogrænsen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt og til stadighed kontrolleres. Dette er kun delvist sikret ved § 14 i bekendtgørelse nr. 935.
- At forsøgsprotokollen er godkendt af en etisk komité som råder over ekspertise i den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe eller har indhentet råd i kliniske, etiske og psykosociale

spørgsmål vedrørende den pågældende sygdom på den pågældende patientgruppe.

- At patientens interesser til enhver tid tillægges større vægt end de videnskabelige og samfundsmæssige interesser.
- At der er grund til at antage at indtagelse af det lægemiddel som skal testes giver den pågældende patient en gevinst der opvejer risiciene eller slet ikke indebærer nogen risiko. Dette er kun delvist sikret ved § 14 i bekendtgørelse nr. 935.

I forbindelse med forsøg på umyndiggjorte bør det overvejes i hvilket omfang direktivet stiller mere skærpede krav end komitéloven og bekendtgørelse nr. 935. Det bør endvidere overvejes om der er overensstemmelse mellem direktivets "værgebegreb" og komitélovens regler om stedfortrædende samtykke som kan indhentes fra en værge eller fra de nærmeste pårørende.

#### *De videnskabetiske komitéers opgaver*

Komitésystemets opgaver er opregnet i komitélovens § 8. Udover de opgaver, der allerede er opregnet her, opstiller direktivets artikel 6 følgende krav til komitésystemet:

- Investigatorens og støttepersonalets egnethed.
- Faciliteternes kvalitet.
- Begrundelse for forskning på personer, der ikke er i stand til at give et informeret samtykke.
- Bestemmelser om erstatning eller godtgørelse, hvis en forsøgsperson lider skade eller dør som følge af klinisk forsøg.
- Forsikringer eller godtgørelser til dækning af investigators og sponsors ansvar.
- Størrelsen og de nærmere regler for udbetaling af et eventuelt honorar eller eventuel kompensation til investigatorene og forsøgspersoner der deltager i kliniske forsøg, og de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsor og forsøgssted.
- Regler for hvervning af forsøgspersoner.

Komitélovens § 8 indeholder alene overordnede rammer for komitéernes vurdering af projekterne. Det bør derfor overvejes om der er behov for at indføje mere præcise regler i komitéloven eller bekendtgørelsen vedrørende komitévurderingen.

### *Tidsfrister for komitéernes behandling af ansøgning om godkendelse af forskningsprojekter*

Med den nugældende komitélov har Danmark et to-strengt system for godkendelse af forsøg med lægemidler. Efter komitélovens § 7, stk. 3, afgiver den videnskabetiske komité senest 6 uger efter at komitéen har kunnet foretage bedømmelse indstilling til Lægemiddelstyrelsen der giver den endelige tilladelse til iværksættelse af projektet.

Efter EU-direktivet (præambel nr. 11 og artikel 9) er det fremover den videnskabetiske komité, som afgiver den formelle tilladelse til iværksættelse af forsøg. Et projekt kan først iværksættes når der foreligger en skriftlig, positiv udtalelse fra den relevante videnskabetiske komité og når Lægemiddelstyrelsen ikke har gjort indsigelse mod projektet, jf. direktivets artikel 9, nr. 1.

Danmark vil dog fremover bibeholde sit to-strengede godkendelsessystem så projekterne bedømmes såvel af en videnskabetisk komité som af Lægemiddelstyrelsen. For de videnskabetiske komitéer strammes fristerne for sagsbehandling i direktivets art. 6, nr. 5 og artikel 9, stk. 4. Den videnskabetiske komité skal inden for 60 dage meddele ansøgeren svar på eventuel godkendelse. Denne frist kan afbrydes en gang såfremt den videnskabetiske komité anmoder om supplerende oplysninger.

Ved ændringer i forskningsprojektet indsendes en tillægsprotokol til den videnskabetiske komité der har 35 dage til at afgive en udtalelse herom, jf. direktivets artikel 10.

Fristen på 60 dage kan forlænges til 90 dage for forsøg med lægemidler til genterapi eller somatisk celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. For denne gruppe af lægemidlers vedkommende kan fristen på 90 dage forlænges af de godkendende myndigheder med yderligere 90 dage såfremt en gruppe eller et udvalgs skal høres i overensstemmelse med et medlemslands lovgivning. For så vidt angår xenogen celleterapi gælder ingen tidsmæssige begrænsninger.

Det må antages, at fristen på 60 dage starter forfra i tilfælde, hvor den regionale komités afgørelse indbringes for den centrale komité efter komitélovens § 7, stk. 4, og § 12.

Ved afslutning af et forskningsprojekt skal sponsor underrette den videnskabetiske komité herom. Såfremt forsøget afbrydes er fristen 15 dage, og der skal afgives en klar begrundelse for afbrydelsen, jf. direktivets artikel 10.

For så vidt angår lægemiddelforsøg skal disse frister følges. Derimod kan det overvejes, om man bør anvende de samme frister i forhold til andre forsøg end lægemiddelforsøg. I den forbindelse kan man pege på hensynet til at sikre en hurtig, konsistent og forudsigelig sagsbehandling. Dette hensyn gør sig gældende ved alle forsøg.

### *Multicenterforsøg*

For multicenterforsøg, der kun finder sted i Danmark, skal der fastlægges en procedure for enkeltudtalelser fra de relevante videnskabsetiske komitéer, jf. direktivets art. 7.

I dag fastlægges proceduren for behandling af multicenterundersøgelser af CVK, jf. komitélovens § 6, stk. 4. CVK har i sine retningslinjer for forskerne og de videnskabsetiske komitéer fastlagt proceduren. Hovedbudskabet er her at et projekt anmeldes til den komité, hvor forskeren har sit virke. Denne "primære" komité forestår al sagsbehandling og giver den endelige godkendelse. Primærkomitéen skal som led i sagsbehandlingen sende projektet til godkendelse (høring) hos de øvrige involverede komitéer inden afgørelsen meddeles forskeren. Dette forlænger sagsbehandlingstiden med 4 uger.

Fordelene er at den regionale komité altid har kendskab til de projekter der gennemføres inden for komitéområdet. Derudover fastholder de komitéer som kun får få multicenterprojekter anmeldt via høringsproceduren en erfaring i godkendelsen af disse.

Ulemperne er en forøget sagsbehandlingstid og samlet set et stort resourceforbrug i komitésystemet.

I lyset af GCP-direktivets sagsbehandlingsfrister bør det overvejes at ændre den nuværende procedure for godkendelse af multicenterprojekter. Man kunne således overveje om multicenterundersøgelser fremover alene skal anmeldes til én eller to ansvarlig(e) regional(e) komité(er). De ansvarlige komitéer kan eventuel udpeges på skift og vil skulle stå inde for den samlede godkendelse af forsøget eventuel kombineret med en generel pligt til at orientere de øvrige komitéer og CVK om afgørelserne. En anden mulighed er at projektet alene skal anmeldes til komitéen i den region hvor den projektansvarlige har sit virke. Denne komité har kompetencen til at godkende projektet. Hensynet til at andre berørte komitéer har kendskab til projektet kan sikres ved at de efterfølgende orienteres om godkendelsen.

### *Retningslinjer for udformning af ansøgninger om lægemiddelforsøg*

Efter direktivets artikel 8 skal EU-Kommissionen udarbejde retningslinjer for udformning af ansøgninger. I Danmark findes sådanne retningslinjer i Vejledning om biomedicinske forsøg samt i Retningslinjer for forskere og de videnskabsetiske komitéer (november 2000).

### *Forskningsprojekter med genterapi*

Ifølge direktivets artikel 9, stk.6, må der ikke foretages forsøg med genterapi, der medfører ændringer i forsøgspersoners kønscellers genetiske identitet. Denne bestemmelse er formentlig ikke direkte relevant for komitélovens gyldighedsområde, men falder ind under området for lov om kunstig befrugtning.

### *Indberetning af alvorlige bivirkninger.*

Ifølge direktivets artikel 17, stk. 1, skal alle vigtige oplysninger om formodede alvorlig bivirkninger som er dødelige eller livstruende, registreres og indberettes hurtigst muligt til den videnskabsetiske komité. Dette skal ske senest 7 dage efter at sponsor har fået kendskab hertil. Endelig skal relevante oplysninger vedrørende det videre forløb gives inden 8 dage.

Alle andre formodede alvorlige bivirkninger skal indberettes hurtigst muligt og senest inden 15 dage til den relevante videnskabsetiske komité. Den videnskabsetiske komité skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger.

### *Oprettelse af europæisk database*

Ifølge direktivets artikel 11 skal der oprettes en europæisk database, hvortil kun medlemsstaternes kompetente myndigheder, Det Europæiske Lægemiddelagentur og EU-Kommissionen har adgang. Databasen skal indeholde oplysninger om ansøgningen, ændringer i forsøgsprotokollen, den videnskabsetiske komités positive udtalelse, meddelelse om afslutning af forsøget samt angivelse af GCP-inspektion af forsøget.

### *Litteraturliste*

Lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999 af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter ([www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)).

Lov nr. 337 af 17. maj 2000 om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem, således at loven kan sættes i kraft i Grønland ([www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)).

Lov nr. 1087 af 19. december 2001 om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter ([www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)).

Lov nr. 292 af 15. maj 2002, § 49. Lov om ændring af forskellige love som følge af sammenlægningen af de bornholmske kommuner ([www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)).

Bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter ([www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)).

Bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992 om gebyrer for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabsetiske komitéer ([www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)).

Vejledning om biomedicinske forsøg ([www.videnskabsministeriet.dk](http://www.videnskabsministeriet.dk)).

Europarådets og Parlamentets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (se link på [www.sum.dk](http://www.sum.dk)).

Bekendtgørelse nr. 65, af 11. december 2000 af Europarådets konvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin ([www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)).

Udkast til Europarådets forskningsprotokol for biomedicinske forsøg (se link på [www.sum.dk](http://www.sum.dk) til Europarådet [www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm](http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm)).

Udkast til Europarådets forklarende rapport vedrørende forskningsprotokollen for biomedicinske forsøg) se link på [www.sum.dk](http://www.sum.dk) til Europarådet [www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm](http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm)).

Helsinkideklarationen inkl. Verdenslægeforeningens ændringer af oktober 2000 ([www.laegeforeningen.dk/app/plsql/lf](http://www.laegeforeningen.dk/app/plsql/lf)).

Retningslinjer for forskere og de videnskabsetiske komitéer, CVK, november 2000 ([www.forsk.dk/cvk/index.htm](http://www.forsk.dk/cvk/index.htm)).