

*Spørgsmål 96:*

»Ad ministerens svar på spørgsmål 94, jf. bilag 84

Ministeren bedes sende udvalget ministerens forslag til den konkrete udmøntning af de i svaret nævnte ministerbemyndigelser. Ministeren bør i den forbindelse klart tilkendegive, hvilke principper og retningslinjer ministeren vil tage i anvendelse.«

*Svar:*

Som nævnt i mit svar på spørgsmål 94 forudsætter den konkrete udmøntning af bemyndigelsen i § 7, stk. 2, bl.a. en drøftelse med relevante myndigheder og instanser som f.eks. Sundhedsstyrelsen, det videnskabetiske komitéssystem, Den alm. danske lægeforening m.fl.

Jeg kan derfor for nærværende alene præcisere en række principielle synspunkter, som Sundhedsministeriet vil lægge til grund under disse drøftelser.

*ad det informerede samtykke*

\* Det slås fast, at voksne habile patienters og raske forsøgspersoners samtykke til at deltage i projekter altid skal opnås på baggrund af fuld information om disses indhold, herunder forudselige risici og fordele. Undtagelser herfra kan kun komme på tale ved registerforskning, jf. lovforslagets § 7, stk. 3, og i tilfælde, hvor personen midlertidigt er ude af stand til at modtage information og give samtykke på grund af bevidstløshed eller af andre årsager, jf. lovforslagets § 7, stk. 1, nr. 3. I de sidstnævnte situationer må der stilles krav om, at forskningen kun kan udføres på personer, der befinder sig i denne tilstand, at samtykke indhentes fra de nærmeste pårørende, og at efterfølgende information af forsøgspersonerne gives, hvis og så snart det er muligt.

\* Stedfortrædende samtykke fra forældre/værge skal indhentes ved umyndighed (mindreårige og umyndiggjorte). Kravet om forældre/værgesamtykke bør generelt gælde mentalt handicappede personer, hvad enten de er umyndiggjort eller ej, hvis deres handicap gør dem ude af stand til at forstå informationens indhold og rækkevidde.

Omvendt bør der, i det omfang den potentielle deltagers mentale evner taler derfor, lægges vægt på vedkommendes holdning til deltagelsen. Det bør således slås fast, at et nej altid skal respekteres, mens et ja ikke altid kan efterleves. I begge tilfælde bør desuden gælde, at der ikke bør gennemføres forskningsprojekter på børn, psykisk syge og mentalt handicappede, som kan udføres på habile voksne personer.

Endelig kan der være grund til at gentage, at forskning på personer, der er tvangsindlagt eller tvangstilbageholdt på psykiatriske institutioner, er forbudt i medfør af loven om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien (lov nr. 331 af 24. maj 1989).

\* Det slås fast, at hensynet til fosteret/spædbarnet sætter grænser for, hvilke typer forskning der må gennemføres på den gravide/moderen.

Samtidig har fosteret/spædbarnet krav på, at der vises særlig agtpågivenhed over for, hvilke typer forskning der tillades udført på dem. Begrundelsen herfor er, at de – ligesom mentalt handicappede og lidt større børn – er i andres varetægt, dvs. i så udpræget grad henvist til andres hjælp, omsorg og pleje. Det slås fast, at kun projekter, som kan komme fosteret/spædbarnet eller moderen til gode, eller som har til formål at studere svangerskabets (amningens) problemer, bør tillades – og kun hvis moderen og fosteret ikke udsættes for uacceptable risici.

\* Med hensyn til frihedsberøvede bør det slås fast, at en forudsætning for, at disse kan deltage i biomedicinske forskningsprojekter, er, at projektet kun kan gennemføres på frihedsberøvede og kan tænkes at komme disse til nytte.

\* Herudover bør f.eks. skriftlighedskravet præciseres således, at forsøgsdeltagerne ikke bibringes en opfattelse af, at vedkommende – helt eller delvis – påtager sig ansvaret for forsøgets gennemførelse eller i øvrigt fraskriver sig sine rettigheder. Det vil også blive præciseret, at forsøgsdeltagerne så vidt muligt bør have god tid til at tage stilling til deltagelsen i forskningsprojektet.

*ad risikoafvejningen*

\* Både behandlings- og forskningssituationen