

kan være forbundet med risici for patient og forsøgsperson. I behandlingssituationen vil lægens vurdering af, hvor grænserne for en acceptabel risiko går, væsentligt blive styret af hensynet til patientens velfærd og de begrænsninger, samfundet sætter i form af det juridiske ansvar for forsvarlig lægegering. I forskningssituationen kommer der det yderligere moment ind, at forskningsprojektet ikke alene sigter mod den enkelte involverede patients nytte. Det gør det nødvendigt at formalisere risikoafvejningen, når projektet forelægges.

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

Der er med andre ord tale om en risikoskala, som ikke kan formaliseres så vidt, at der ikke kan opstå usikkerhed i det enkelte tilfælde. Det vil i meget høj grad være bedømmelsen i den videnskabsetiske komité/Sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling, der i det enkelte tilfælde må sikre en forsvarlig afvejning. I den ene ende af skalaen har man ingen risiko, i den anden en risiko, der er så høj, at den er direkte velfærdstruende. Et sted på denne skala går grænsen, idet forskeren under ingen omstændigheder er berettiget til at sætte forsøgspersonens velfærd på spil af hensyn til forskningen.

I forbindelse med udmøntningen af bemyndigelsen i § 13, stk. 5, vil følgende principper og retningslinjer blive lagt til grund:

ad nedfrysning

- * Nedfrysning af ubefrugtede menneskelige æg kan ske med henblik på senere tilbagefø-

ring til den kvinde, der har afgivet ægget, eller med henblik på donation. Ubefrugtede menneskelige æg må ikke være nedfrosset i mere end 1 år.

Nedfrysningen af befrugtede menneskelige æg kan finde sted med henblik på senere tilbageføring til den kvinde, hvorfra det befrugtede æg hidrører. Befrugtede menneskelige æg må ikke være nedfrosset i mere end 1 år.

- * Før nedfrysningen finder sted, skal der foreligge skriftligt samtykke til nedfrysning og opbevaring. Den/de pågældende skal forinden informeres om alle relevante aspekter af nedfrysningen.

Ubefrugtede menneskelige æg må kun optøes og anvendes i overensstemmelse med donors bestemmelse.

Befrugtede menneskelige æg må kun optøes og anvendes, såfremt begge parter afgiver skriftligt samtykke før hver behandlingscyklus. Det forudsættes således, at befrugtede æg destrueres i tilfælde af vedkommendes død eller skilsmisse/separation, samt at vedkommende ikke kan give samtykke til, at det befrugtede æg bruges til befrugtning efter den pågældendes død. Det vil med andre ord sige, at en ægtefælle/samlever ikke efterfølgende kan kræve det befrugtede menneskelige æg udleveret.

ad donation

- * Donation af ubefrugtede menneskelige æg er tilladt. Derimod er det ikke tilladt at donere befrugtede menneskelige æg.
- * Der skal foreligge et skriftligt samtykke til donation. Forinden skal vedkommende informeres om konsekvenserne heraf.
- * Donor skal sikres anonymitet. En donor kan ikke få oplysninger om parrets eller barnets identitet.
- * Herudover bør der fastsættes bestemmelser om adgangen til at fortryde et samtykke til donation og grænser for antallet af børn, der må fødes efter donation.

Bemyndigelsen i § 15, stk. 4, er i det væsentlige af teknisk karakter, og udmøntningen heraf må bero på en drøftelse med de relevante myndigheder.

Spørgsmål 97: