

Situationen, hvor indhentning af informeret samtykke kan forekomme unødvendigt, er den, hvor vævsprøver tidligere er udtaget fra patienter eller forsøgspersoner, og opbevares i en biobank. Ved et nyt registerforskningsprojekt med anvendelse af disse foreliggende vævsprøver, vil der ikke ske noget (nyt) medicinsk indgreb på de omhandlede personer, og der vil typisk heller ikke ske nogen anden belastning af forsøgspersonerne. I disse tilfælde må komiteerne varetage individbetyttelseshensynet, jf. betænkning 1414, side 165, afgivet af arbejdsgruppen om biobanker.

Bestemmelsen er gjort snævrere end anbefalingen fra biobankarbejdsgruppen, idet komiteen også skal påse »omstændighederne i øvrigt«. Den situation, komiteen eksempelvis bør være opmærksom på, er, at det kan være videnskabetisk uforsvarligt af individuelle grunde at tillade, at vævet fra en forsøgsperson indgår i et forskningsprojekt. Forsøgspersoner omfattet af § 17 er også omfattet af bestemmelsen.

Stk. 4. Forsøgspersonen skal til enhver tid kunne trække et samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forsøget, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have, jf. også bestemmelsen i bekendtgørelse nr. 935, § 7, stk. 1, nr. 8.

Stk. 5. følger af en anbefaling fra Betænkning 1413, Bind 1, side 23, hvorefter komitesystemet i den videnskabetiske bedømmelse skal påse, at forsøgspersonen afgiver informeret samtykke, hvis personens væv udtages med det formål, at det skal opbevares i en forskningsbiobank. Samtykket i denne situation går alene på, at vævet kan opbevares i en forskningsbiobank. Der er dermed ikke givet samtykke til, at vævet kan benyttes til forskning.

Datatilsynet har i den anledning gjort opmærksom på den registreredes indsigelsesret, som fremgår af persondatalovens § 35. Det fremgår af bemærkningerne til persondatalovens § 35, at det forudsættes, at indsigelsen ikke skal tages til følge i tilfælde, hvor behandlingen af oplysninger om den registrerede sker med henblik på videnskabelige eller statistiske undersøgelser. Bestemmelsen udelukker imidlertid ikke, at en indsigelse tages til følge også i disse tilfælde. Efter Datatilsynets opfattelse vil en patients indsigelse mod videregående brug af biologisk materiale ofte bero på vægtige legitime grunde, der vedrører den pågældende selv. En sådan indsigelse vil derfor efter omstændighederne kunne udgøre en berettiget indsigelse efter persondatalovens regler, som vil føre til at behandlingen ikke længere må finde sted. Persondatalovens

§ 35 kræver imidlertid, at der i almindelighed foretages en konkret vurdering i den enkelte situation.

Stk. 6. bemyndiger ministeren til at fastsætte nærmere regler om informeret samtykke og undtagelsen i stk. 3, m.v.

Til § 17

Forsøg på personer under personligt værgemål, voksne inhabile og børn er reguleret i den gældende lov § 8 og bekendtgørelse nr. 935, §§ 13-16 om den særlige forsøgssituation. Der stilles i GCP-direktivet artikel 4 og 5 nogle skærpede krav til forsøg på personer under personligt værgemål og børn.

GCP-direktivets værgebegreb henviser i præambelen nr. 5 til den nationale lovgivning, som for Danmarks vedkommende er værgemålsloven, lov nr. 388 af 14. juni 1995 med senere ændringer, kapitel 1 og 2.

Stk. 1. bestemmer, at et forsøg på en mindreårig alene kan ske, hvor forældremyndighedens indehaver har afgivet stedfortrædende samtykke, jf. også den gældende lovs § 8, stk. 1, nr. 3. Af direktivets artikel 4 a) fremgår, at samtykket skal udtrykke den mindreåriges formodede vilje, som i lovtæksten er beskrevet som den mindreåriges »interesse«.

Endvidere skal det sikres, at også den mindreårige har modtaget information, og denne information skal gives af en person, som har pædagogiske forudsætninger for at formidle. Det behøver således ikke at være en person med en pædagogisk uddannelse. Informationen skal være afpasset efter den mindreåriges forståelsesevne om forsøget, dets risici og fordele, jf. direktivets artikel 4 b). Der skal i forbindelse med samtykkeafgivelsen tages hensyn til et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere informationen og som giver udtryk for ikke at ville deltage i eller ønsker at udgå af forsøget, jf. artikel 4 c). I følge praksis efter erstatningsansvarsloven vil børn under 4 år ikke kunne danne sig en mening og forstå betydningen af informationen. I *stk. 3*, er forsøgspersonens mulighed for at protestere indarbejdet.

Stk. 2. vedrører personer under værgemål efter § 5, stk. 1, i værgemålsloven, som vedrører personer, som på grund af sindssygdom, herunder svær demens, eller hæmmet psykisk udvikling eller anden form for alvorligt svækket helbred er ude af stand til at varetage sine anliggender. Det af bestemmelsen omfattede værgemål angår alene personlige forhold, jf. værgemålsloven § 5, stk. 3, sidste punkt. Forsøg på personer omfattet heraf kan først iværksættes, når værgeren har afgivet stedfortrædende samtykke.