

den forurettede godtgørelse for tort." Det er antaget i teorien, at hvis forskeren ikke inden forsøgets iværksættelse har indhentet forsøgspersonens samtykke, kan forsøgspersonen ikke (alene) på den baggrund rette et erstatningskrav mod forskeren, da denne forsømmelse ikke i sig selv udgør en personskade i erstatningsretlig forstand. At forsøgspersonens samtykke ikke er indhentet, udgør imidlertid en retsstridig krænkelse af den personlige frihed, og en sådan krænkelse er i sig selv ansvarspådragende. Forsøgspersonen kan for denne krænkelse være berettiget til godtgørelse efter almindelige erstatningsretlige regler, jf. også Ulla Hybel i "Forsøgspersoner - om den retlige beskyttelse af mennesker, der deltager i biomedicinsk forskning i Danmark, Kbh. 1998, side 254. Domstolene har endnu ikke har taget stilling til, om erstatningsansvarslovens § 26 finder anvendelse på de her beskrevne situationer.

Internationalt set regnes det for en meget alvorlig krænkelse af det enkelte menneskes rettigheder, hvis det indgår i forsøg uden den fornødne accept heraf. Det følger bl.a. af FN's konvention om civile og politiske rettigheder (International Covenant on Civil and Political Rights, af 23. marts 1976 (ICCPR), artikel 7, hvor der findes et forbud mod at lade forsøgspersoner indgå i forsøg uden det nødvendige samtykke. Forbudet er absolut, jf. ICCPR artikel 4 stk. 2. Danmark har pligt til at sikre den ret ved at indføre effektive retsmidler til at håndhæve dette forbud. Der findes allerede retsmidler til at håndhæve denne ret. Loven indeholder således forbud imod at gennemføre forsøg uden samtykke og i følge den gældende lovs § 17 og forslagens § 28, er det strafbelagt at gennemføre forsøg uden godkendelse fra komitesystemet. Der vil endvidere kunne kræves erstatning efter dansk rets almindelige regler, ligesom der efter omstændighederne vil kunne kræves tortgodtgørelse efter erstatningsansvarslovens § 26.

For at styrke forsøgspersonens retsstilling foreslås det imidlertid hensigtsmæssigt at indføre en hjemmel om ret til godtgørelse, hvis forsøgspersonen har deltaget i et ikke godkendt forsøg, eller hvis personen har deltaget i et forsøg, uden at der forelå det nødvendige samtykke i overensstemmelse med godkendelsen af forsøget.

Godtgørelsesordningen kommer således til at omfatte den situation, hvor en forsøgsperson deltager i et ikke godkendt forsøg, idet personen i så fald ikke har fået den beskyttelse, der ligger i komitesystemets behandling af det enkelte projekt, og at samtykket normalt vil være givet ud fra en forudsætning om, at pro-

jektet er lovligt og dermed godkendt af komitesystemet.

Endvidere foreslås det, at godtgørelsesbeløbet fikseres til 1.000 kr. pr. person, hvor der ikke kan kræves et højere beløb på andet grundlag, f.eks. ved egentlig personskade. Fikseringen af beløbet skal ses i sammenhæng med, at man også ved godtgørelsen for svie og smerte efter erstatningsansvarsloven har fikseret godtgørelsen (130 kr. pr. dag), ligesom at personskadeerstatningerne efter erstatningsansvarsloven er søgt fikseret efter nogle faste målestokke. I forhold til de godtgørelser, der i øvrigt tilkendes efter erstatningsansvarslovens § 26 er beløbet forholdsvis lavt sat, men dette skal ses i sammenhæng med, at de grovere overtrædelser vil indebære mulighed for kompensation på andet grundlag, f.eks. erstatning for personskade.

Kravet om godtgørelse rejses af forsøgspersonen over for sponsor eller den forsøgsansvarlige. Eventuelle tvister kan indbringes for de almindelige domstole. Komitesystemet skal således ikke involveres i en sag om et evt. krav om godtgørelse til en forsøgsperson. Godtgørelsen skal ikke betales, hvis sponsor eller den forsøgsansvarlige kan dokumentere, at der var tale om en fejl, som denne ikke er ansvarlig for efter dansk rets almindelige regler herom, jf. den tilsvarende afgrænsning af erstatningsansvarsloven § 26. Sponsor og den forsøgsansvarlige skal kunne dokumentere, at der ikke er tale om egne fejl eller fejl fra deres ansattes side eller andre, de har instruktionsbeføjelse overfor, som de hæfter for i medfør af Danske Lovs 3-19-2 ansvaret. De skal således ikke løfte bevisbyrden for hinanden.

Stk. 2, stk. 1 er ikke til hinder for, at forsøgspersonen kan søge et eventuelt erstatningskrav bedømt ved de almindelige domstole, herunder eventuelle krav efter erstatningsansvarslovens § 26.

Kapitel 10

Ikrafttræden m.v.

Til § 30

GCP-direktivets regler skal være indført i dansk ret senest den 1. maj 2003. Loven skal derfor være trådt i kraft senest denne dato.

Stk. 2. I følge direktivet skal reglerne først anvendes i dansk ret efter den 1. maj 2004. Derfor foreslås, at loven først får virkning fra denne dato. Det giver bl.a. komitesystemet mulighed for at indrette sig med henblik på at opfylde de krav til behandling af forskningsprojekter, der følger af loven.

Stk. 3. Pr. den 1. maj 2004 ophæves den gældende lov om et videnskabetisk komitesystem og behand-