

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dato: 10. februar 2011
J.nr.: 1100984, 438796
HKJ.ER

E-mail: spok@im.dk – kopi til ani@im.dk

Høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Det Etiske Råd takker hermed for lovforslaget. Nedenfor har Det Etiske Råd anført sine kommentarer til forslaget. Først er der to kommentarer om inkonsistens mellem forskellige paragraffer. Derefter er der kommentarer til enkelte paragraffer. Rådet har vedlagt et notat med etiske overvejelser om forskning på bevidstløse. Det er blevet drøftet på et rådsmøde og har dannet udgangspunkt for rådsmedlemmernes stillingtagen til lovforslaget. På grund af den korte svarfrist og Rådets mødekadence har det desværre ikke været muligt at diskutere selve lovforslaget på et rådsmøde.

Kommentarer til §§ 1, 15 og 16 i forslaget

Rådet ønsker indledningsvist at gøre opmærksom på, at nogle dele af lovforslaget er vanskelige at forene med hinanden. Dette gælder blandt andet bestemmelserne i § 1, 15 og 16. I § 1 anføres det, at: "Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse."

Af § 15 fremgår det imidlertid, at et forskningsprojekt – som ikke er et klinisk forsøg med lægemidler - kan gennemføres uden forudgående indhentelse af samtykke, hvis "forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen."

Bestemmelserne i § 15 demonstrerer, at hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende ikke i nogen absolut forstand går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser, hvilket formuleringerne i § 1 ellers umiddelbart synes at indikere.

Det er derfor uklart, i hvilken forstand forsøgspersonens interesser har forrang frem for andre typer af interesser.

Dette præciseres tilsyneladende i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser, men kommentarerne til § 1 er enten uklare eller direkte misvisende. På side 32-33 i udkastet nævnes det således at:

”Bestemmelsen fastslår i overensstemmelse med direktivets artikel 2, stk. 1, at komitésystemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Forsøgspersonens krav på forrang gælder for både sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der indgår kliniske forsøg med lægemidler, og for andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. *Hvor hensynet til forsøgspersonens sikkerhed og velbefindende vurderes at tale lige så meget imod at tillade forsøgets gennemførelse som videnskabelige og samfundsmæssige interesser taler herfor, skal komitésystemet således ud fra en samlet vurdering afvise at godkende projektet.* Alternativt må projektet ændres så hensynet til forsøgspersonerne tilgodeses.” [Rådets kursivering]

Hvis de kursiverede formuleringer tages for pålydende, indebærer de, at bestemmelsen om at lade forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser kun er relevant, når de to typer af interesser er lige tungtvejende. En sådan udlægning af, hvad det vil sige at give forsøgspersonens interesser forrang, yder imidlertid ikke forsøgspersonen nogen særlig beskyttelse, idet passagen kan forstås sådan, at forsøgspersonens interesser skal tilsidesættes, så snart de videnskabelige og samfundsmæssige interesser er *mere* tungtvejende end forsøgspersonens. Men ud fra nogle perspektiver – for eksempel et utilitaristisk perspektiv – vil de videnskabelige og samfundsmæssige interesser næsten altid være mere tungtvejende, fordi mange mennesker kan få gavn af de nye behandlingsmetoder, der eventuelt udvikles. Rådet anbefaler i forlængelse heraf, at bemærkningerne til § 1 præciseres, så det tydeligt fremgår, at forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende har en langt mere vidtgående forrang, end formuleringerne i bemærkningerne implicerer.

En mindre kommentar til § 16 er, at det ikke umiddelbart er indlysende, hvad vendingen ”et sådant samtykke” refererer til i formuleringen ”Komiteen kan tillade, at et projekt gennemføres uden indhentelse af et sådant samtykke...”.

Kommentarer til §§ 9 og 24 i lovforslaget

Nogle af de uklarheder, der er beskrevet ovenfor, går igen i andre dele af lovforslaget, blandt andet i § 9 og 24. I § 9, stk. 4. anføres det således i forbindelse med stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige og inhabile forsøgspersoner samt forsøgspersoner under værgemål, at "Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse". Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at denne formulering implementerer forudsætningen i GCP-direktivets artikel 4 litra a og artikel 5 litra b om, at "det stedfortrædende samtykke skal udtrykke forsøgspersonens formodede vilje."

I forlængelse af disse bestemmelser skal det for det første bemærkes, at mindreårige og inhabile forsøgspersoner samt forsøgspersoner under værgemål næppe kan siges at have en interesse i at deltage i forsøg, som påfører dem risici eller gener – selv om disse måtte være nok så minimale – medmindre der samtidig er mulighed for at opnå fordele, der opvejer ulemperne. Det fremgår imidlertid af § 24, at forsøgspersoner, som er ude af stand til at give informeret samtykke, i forbindelse med forsøg, der ikke vedrører lægemidler, kan deltage i projekter, som "indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen" uden selv at opnå fordele derved. Som § 9 er formuleret, burde der imidlertid aldrig gives stedfortrædende samtykke til deltagelse i den type forsøg. Enten bør bestemmelserne i § 9 derfor præciseres – eller også bør den citerede bestemmelse i § 24 udgå.

Det skal endvidere bemærkes, at der ikke nødvendigvis er sammenfald mellem det, der er i en forsøgspersons interesse og det, der udtrykker forsøgspersonens vilje. Det afhænger af, om forsøgspersonens interesser alene forstås som det, der er i hans eller hendes *personlige* interesse - eller om interessebegrebet defineres bredt nok til også at omfatte *altruistiske eller solidariske* interesser (jævnfør det vedlagte notat med Ethiske overvejelser om forskning på bevidstløse, se under *stedfortrædende samtykke*). Det bør præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, hvilken forståelse af interessebegrebet der er lagt til grund for formuleringerne i § 9. Dette er ikke uden betydning for, om der skal gives stedfortrædende samtykke til et givent forsøg.

Kommentarer til § 14

Ifølge lovforslagets § 14 kan kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke fraviges, hvis et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være en belastning for forsøgspersonen. Det præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, at "Komitéen skal herunder påse "omstændighederne i øvrigt" og bør eksempelvis være opmærksom på, at det af individuelle grunde, eksempelvis personlig politisk eller religiøs overbevisning, kan være

videnskabsetisk uforsvarligt at tillade, at tidligere indsamlet væv eller andet biologisk materiale indgår i et konkret forskningsprojekt". Det Ethiske Råd vil nævne, at rutinemæssigt indsamlet væv fra fostre udgør en særlig kategori i forbindelse med registerforskningsprojekter. Det er uklart, om et aborteret foster rent juridisk anses for at være væv fra kvinden eller et selvstændigt forsøgsobjekt. Desuden kan man argumentere for, at det er særligt problematisk at udføre forskning på et aborteret foster, dels af hensyn til kvinden (parret), og dels fordi fosteret ud fra nogle opfattelser skal betragtes som et selvstændigt individ. Disse problemstillinger gør det nærliggende enten i selve lovtæksten eller i bemærkningerne at tage stilling til, om der skal gælde særlige samtykkekrav i forbindelse med registerforskningsprojekter, hvor der anvendes væv fra fostre. Det Ethiske Råd henviser i den forbindelse til sine anbefalinger om emnet i redegørelsen "Ethiske aspekter ved nye typer af stamceller og befrugtningsteknikker" fra 2010, hvor emnet er behandlet i afsnit 4.5.4.

Kommentarer til § 15

Det Ethiske Råd har i særlig grad diskuteret den lempelse af reglerne om forskning i akutte situationer, som lovforslagets § 15 lægger op til. I det følgende tilkendegiver Rådet sin holdning til lempelsen, idet det forudsættes, at bestemmelserne i forslaget § 15, stk.1, punkt b og stk. 2 under alle omstændigheder bibeholdes. Der henvises i øvrigt til det vedlagte notat med *Ethiske overvejelser om forskning på bevidstløse* for uddybninger af og begrundelser for de anførte synspunkter. Der henvises også til kommentarerne til § 22, hvor det nævnes, at der er et særligt behov for opfølgning og kontrol i forbindelse med forskning i akutte situationer

Hovedparten af medlemmerne af Det Ethiske Råd mener, at det bør tilstræbes at indhente forudgående samtykke til forskning i akutte situationer. Der bør derfor indhentes forudgående samtykke i de tilfælde, hvor det er praktisk håndterbart – det vil sige, hvor gruppen af mulige forsøgspersoner er velkendt og tilstrækkelig lille til, at det er overkommeligt at etablere kontakt til alle.

Flertallet af Det Ethiske Råds medlemmer går ind for at lempe reglerne om forskning i akutte situationer, så det bliver muligt at udføre forskning (som ikke er kliniske forsøg med lægemidler), selv om det ikke gavner den konkrete forsøgspersons helbred, hvis deltagelsen i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen. De forudsigelige gener bør desuden udelukkende være af reversibel karakter.

Nogle af de medlemmer (Lillian Bondo, Mickey Gjerris, Søren P. Hansen, Lotte Hvas, Rikke Bagger Jørgensen, Ester Larsen, Edith Mark og Thomas Ploug), der går ind for at lempe reglerne i den beskrevne forstand, finder, at der altid bør gives enten forudgående eller

stedfortrædende samtykke til forsøgspersonens deltagelse i forsøget. Dette skal ske for at sikre, at forsøgspersonens interesser varetages i tilstrækkelig grad i den konkrete situation. Nogle af de nævnte medlemmer vil understrege, at deres ønske om forudgående eller stedfortrædende samtykke ikke betyder, at den i lovforslaget beskrevne forsøgsværgeordning efter deres opfattelse fungerer tilfredsstillende (jævnfør kommentarerne til § 16).

Andre af de medlemmer (Jacob Birkler, Niels Jørgen Cappelørn, Jørgen Carlsen, Gunna Christiansen, Anne-Marie Mai, Peder Mouritsen og Jørgen E. Olesen), der går ind for den beskrevne lempelse af reglerne, anser det for at være en tilstrækkelig betingelse for at gennemføre forsøget, at det er godkendt af det videnskabetiske komitésystem.

Enkelte medlemmer af Rådet (Lene Kattrup og Christina Wilson) går ikke ind for den nævnte lempelse af reglerne. Efter disse medlemmers opfattelse bør ethvert indgreb eller forsøg altid have det enkelte menneske/ den enkelte patient som formål. Dette medfører, at det kun er acceptabelt at foretage et indgreb, hvis det kan sandsynliggøres, at det er til gavn for det enkelte menneske selv. Kan det ikke det, bør man undlade at foretage det.

Kommentarer til § 16

Nogle medlemmer af Det Ethiske Råd (Lillian Bondo, Niels Jørgen Cappelørn, Mickey Gjerris, Søren P. Hansen, Lotte Hvas, Rikke Bagger Jørgensen, Edith Mark, Jørgen E. Olesen og Thomas Ploug) har den opfattelse, at den beskrevne forsøgsværgeordning er problematisk, fordi den ikke medfører en uvildig varetagelse af patientens interesser. Dette skyldes, at lovforslaget efter de nævnte medlemmers opfattelse ikke sikrer forsøgsværgernes uafhængighed.

Flere forhold sår tvivl herom. For det første kræves der en faglig indsigt i forsøgsområdet hos mindst den ene af lægerne i forsøgsværgeordningen. Det er svært at forestille sig, at dette ikke vil give anledning til fælles forskningsmæssige interesser mellem den forsøgsansvarlige og mindst den ene af forsøgsværgerne. For det andet er der en vis rimelighed i at forvente en generel forskningsinteresse hos læger, der udøver forskning, hvilket kan skabe imødekommenhed over for forskning i al almindelighed. For det tredje er forskning ofte et profileringsområde, der tilgodeser standen såvel som en given fælles afdeling og institution. For det fjerde er det ikke helt udelukket, at forsøgsværgerne står i et over/underordningsforhold til den forsøgsansvarlige – begge forsøgsværger kan således stå i et underordningsforhold til den forsøgsansvarlige (jævnfør formuleringen "så vidt muligt"). Tilsammen giver disse forhold grund til at frygte for uafhængigheden af forsøgsværgernes varetagelse af patientens interesser.

Endelig må det forhold, at forsøgsværgeordningen indføres for at kunne gennemføre forskning i situationer, der er så akutte, at der ikke kan hentes stedfortrædende samtykke fra andre end forsøgsværgen, give anledning til bekymring omkring kvaliteten af forsøgsværgernes varetagelse af patientens interesser. I bemærkningerne nævnes, at samtykket kan gives "telefonisk". Der er grund til at frygte, at givet et sådant tidspres så vil en overvejelse af patientens interesser erstattes af kollegiale tillid og dermed fremme, at der gives samtykke på forsøgspersonens vegne.

Under indtryk af disse overvejelser er det nærliggende at forkaste forsøgsværgeordningen som en rimelig fortolkning af værgebegrebet og kræve involveringen af forsøgspersonernes pårørende i stedet. En ophævelse af ordningen kan også ses som en beskyttelse af de to pågældende læger, som dels kan have svært ved at sige nej til en kollega, og dels – hvis noget går galt – senere kan blive angrebet for deres stedfortrædende samtykke uden at have mulighed for at forsvare sig. En ophævelse af ordningen kan således opfattes som en beskyttelse af forsøgsværgerne og behøver ikke kun at være udtryk for mistænksomhed.

En anden mulighed er at revidere ordningen, blandet andet ved at føre skærpet tilsyn med, om forsøgsværgerne varetager patientens interesser i de konkrete sager.

Kommentarer til § 17

I 2006 offentliggjorde Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité i fællesskab en udtalelse om obduktion og forskning på afdøde. Det Ethiske Råd kan tilslutte sig, at lovforslaget følger udtalelsens anbefaling om, at det bør være muligt at forske i forbindelse med retslægelige obduktioner.

Kommentarer til § 19

Det foreslås i lovforslaget, at visse forsøg ikke skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem. Det drejer sig om visse spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, projekter, hvor der indgår anonymt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med national ret på indsamlingsstedet, samt visse forsøg på cellelinjer og lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse

Rådet gør opmærksom på, at et forsøg med anonymt væv udmærket kan være uetisk, selv om der – som det anføres i bemærkningerne til lovforslaget – "ikke er en konkret person at beskytte". For eksempel kan forskningsprojekter være stigmatiserende, hvis der etableres en korrelation mellem etnisk herkomst og bestemte, negativt definerede egenskaber. Det Ethiske

Råd mener derfor, at bestemmelsen bør overvejes nøje og anser det under alle omstændigheder for at være velanbragt, at ordningen skal evalueres i 2017.

Rådet kan billige bestemmelsen i bemærkningerne til lovforslaget om, at "da den videnskabelige udvikling på det område, der omhandles af § 19, stk. 4 er meget dynamisk, er bemyndigelsesbestemmelsen i overensstemmelse med den gældende, tilsvarende bemyndigelse tænkt rummelig. Forståelsen af begrebet "cellelinjer eller lignende" kan således løbende præciseres, ligesom også nærmere regler herom kan fastsættes." Rådet anbefaler, at det allerede på nuværende tidspunkt præciseres, hvilke former for stamcelleforskning der er undtaget fra anmeldelsespligten. Rådet henviser i denne sammenhæng til sin nyligt udgivne redegørelse, "Ethiske aspekter ved nye typer af stamceller og befrugtningsteknikker" fra 2010, hvor den nyeste stamcelleforskning diskuteres. Det er ikke uden videre klart, hvilke af de teknikker, som diskuteres i redegørelsen, der er undtaget fra anmeldelsespligten. For eksempel er det næppe klart, om det gælder forsøg baseret på IPS-celler.

Kommentarer til § 22

Det Ethiske Råd anser det for at være en væsentlig styrkelse af det videnskabetiske komitéssystem at gøre det til lovfæstet opgave for systemet at gennemføre en målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forskningsprojekterne. Rådet har noteret sig, at der i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser lægges vægt på, at opfølgningen og kontrollen skal gradueres og målrettes det enkelte forskningsprojekt. I forlængelse heraf anbefaler Rådet, at det præciseres enten i selve lovtæksten eller i den vejledning, den nationale komité får til opgave at udarbejde (jævnfør de almindelige bemærkninger til lovforslaget), at der er et særligt behov for opfølgning og kontrol i forbindelse med forskning i akutte situationer og i de tilfælde, hvor forsøgspersonen er mindreårig, under værgemål eller på anden måde inhabil. Dette skyldes, at denne type af forsøgspersoner ikke selv er i stand til at varetage deres interesser under hele eller dele af forskningsforløbet.

Kommentarer til § 28 i lovforslaget

I redegørelsen "Mand eller mus? – Ethiske aspekter ved kimæreforskningen" fra 2007 satte Det Dyreetiske Råd og Det Ethiske Råd spørgsmålstejn ved, om det eksisterende godkendelsessystem ville være egnet til at håndtere alle typer af forsøgsbedømmelser, herunder forsøg med blandingsvæsener indeholdende celler fra såvel mennesker som dyr. Det Ethiske Råd vil i forlængelse heraf anføre, at det anser bestemmelserne i lovforslagets § 28 st. 4. for at være et virkningsfuldt middel til at sikre en ensartet og kompetent behandling af anmeldte forsøgsprojekter, som rummer nye og komplekse videnskabetiske problemstillinger.

Bestemmelserne gør det muligt for Indenrigs- og Sundhedsministeren at suspendere behandlingen af forskningsprojekter inden for specifikke nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, indtil en almen etisk eller videnskabelig afklaring har fundet sted. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at der blandt andet kan "tænkes tilfælde, hvor det kan være relevant at afklare og drøfte principielle etiske spørgsmål om nye forskningsområder enten i Folketinget, i Det Ethiske Råd eller i den nationale komités eget regi". Der lægges i det hele taget op til en *bred* stillingtagen til de nye forskningsområder, idet denne stillingtagen ikke nødvendigvis lader sig begrænse af de eksisterende faggrænser og organisatoriske strukturer. Det Ethiske Råd ønsker at understrege, at det er nødvendigt med netop en sådan bred og tværvidenskabelig vurdering, da den nuværende sundhedsforskning ofte er kendetegnet ved at syntetisere forskning fra flere forskellige videnskabelige discipliner.

Kommentarer angående GCP-direktivet

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at Indenrigs- og sundhedsministeriet har rettet henvendelse til EU-kommissionen med henblik på en udvidelse af direktivets adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke. Det nævnes endvidere, at kommissionen har igangsat en proces med henblik på revision af direktivet, hvor kommissionen forventes at tage spørgsmålet op.

Det Ethiske Råd har den opfattelse, at der ikke etisk set er nogen begrundelse for at operere med forskellige regler for forskning i akutsituationer alt afhængig af, om forskningen vedrører kliniske forsøg med lægemidler eller anden forskning. Rådets kommentarer til lovforslagets § 15 kan derfor uden videre overføres til problematikken om forskning i akutte situationer med klinisk afprøvning af lægemidler.

Med disse kommentarer afventer Rådet den videre behandling af lovforslaget.

Med venlig hilsen



Jacob Birkler

Formand for Det Ethiske Råd

BILAG

til høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Etiske overvejelser om forskning på bevidstløse

Det medicinske fagområde har gennem det sidste århundrede udviklet sig til en naturvidenskabelig disciplin, som tilstræber at udvikle kontrollerbar viden opnået ved afprøvning af lægemidler og andre kliniske procedurer på levende mennesker. Som følge heraf er det kontrollerede forsøg blevet paradigmet for den medicinske forskning. Det kontrollerede forsøg går ud på at sammenligne virkningen af et nyt lægemiddel eller en ny klinisk procedure med virkningen af den etablerede behandling eller af ikke at foretage sig noget. Det kontrollerede forsøg forudsætter således, at patienterne deles op i to grupper. Den ene gruppe modtager den behandling, man ønsker at afprøve, mens kontrolgruppen får den etablerede behandling eller slet ingen behandling – det sidste i de tilfælde, hvor der ikke eksisterer en alternativ behandling i forvejen.

Før en forsker eller en forskergruppe udfører et kontrolleret forsøg, vil der i mange tilfælde have fundet en slags afprøvning af den nye behandling sted enten ved dyreforsøg eller gennem eksperimenter på menneskeligt materiale som for eksempel isolerede celler, vævskulturer eller organer. Denne form for afprøvning giver imidlertid ikke sikker viden om, hvordan den nye behandling vil fungere i den menneskelige organisme som helhed. Dette skyldes dels, at den menneskelige organismes samlede funktionalitet er vanskelig at gennemskue og dels, at alle dyrearter afviger fra mennesket i væsentlige henseender. Når man foretager et kontrolleret forsøg er der derfor indbygget en vis risiko for den patientgruppe, der modtager forsøgsbehandlingen. Principielt set ved man nemlig ikke, hvilke konsekvenser det vil have at anvende den nye behandling på et levende menneske med den lidelse, man ønsker at afhjælpe eller kurere. Dette skaber et dilemma. På den ene side er det ud fra det medicinske forskningsparadigme nødvendigt at foretage et kontrolleret forsøg for at skabe ny viden, som efterfølgende kan komme andre patienter med en tilsvarende lidelse til gode. Men på den anden side forudsætter det kontrollerede forsøg, at man – for at udvikle ny viden - udsætter en gruppe af patienter for risiko. Dette kan være betænkeligt, fordi den sidstnævnte patientgruppe kan siges at blive anvendt som en slags midler til at udvikle ny viden, idet de ikke får den behandling, de ville have fået tilbudt, hvis de ikke indgik i forsøget.

I forbindelse med beslutningshabile patienter benyttes det informerede samtykke i Danmark og en lang række andre lande som en farbar vej ud af dilemmaet. Når en patient giver informeret samtykke til at deltage i et kontrolleret forsøg, accepterer patienten dermed selv risikoen ved forsøget. Derfor kan man ikke tale om, at patienten udnyttes eller anvendes som rent middel til at udvikle ny viden. Patienten ønsker jo selv at deltage og af den grund er deltagelsen udtryk for patientens egne prioriteringer og/eller værdier, hvad enten patienten deltager ud fra en forhåbning om at gavne sig selv eller for af mere altruistiske grunde at bidrage til at skabe ny viden. Forudsætningen for dette er dog naturligvis, at patienten er blevet tilstrækkeligt informeret forud for sit samtykke, ikke er blevet presset eller manipuleret til at deltage og måske heller ikke løber en helt åbenlyst irrationel risiko ved at medvirke mv.

Hvis et forsøg involverer bevidstløse personer, er det ikke muligt at benytte det informerede samtykke som en vej ud af det beskrevne dilemma mellem på den ene side at opnå viden om fremtidige behandlingsmuligheder og på den anden side at undgå at anvende forsøgspersonerne som midler til at opnå ny viden, der primært kommer andre til gode. I det følgende vil tre forskellige modeller for, hvordan det beskrevne dilemma skal håndteres i forbindelse med bevidstløse personer, blive beskrevet. Modellerne fører ikke frem til de samme svar. Afslutningsvist diskuteres det derfor, om det er muligt at finde frem til en slags kompromis, der i rimelig grad imødekommer hovedtankerne fra hver af de tre modeller.

Forudgående, stedfortrædende og formodet samtykke

Både i samfundet som helhed og inden for sundhedssektoren har der de seneste årtier været et markant fokus på det enkelte individs ret til selvbestemmelse. Respekten for individets integritet og selvbestemmelse indgår således som en af rammebetingelserne for sundhedsvæsenets virke, hvilket blandt andet fremgår af § 2 i sundhedsloven: "Loven fastsætter kravene til sundhedsvæsenet med henblik på at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse...". Dette fokus på selvbestemmelse har – som det også fremgår ovenfor - medført, at det informerede samtykke har fået en central plads i sundhedsvæsenet i mange sammenhænge, for eksempel i forbindelse med forskning, opstart af behandling og organdonation. Derudover er der udviklet flere alternative samtykkemodeller, som kan bruges til at retfærdiggøre en bestemt indsats over for en patient i de tilfælde, hvor patienten ikke i situationen er i stand til at give et informeret samtykke, for eksempel fordi patienten er afkræftet, uklar eller bevidstløs. I det følgende skal tre af disse alternative samtykkeformer diskuteres med henblik på at afklare deres anvendelighed i forbindelse med problematikken om forskning på bevidstløse.

Forudgående samtykke: Princippet i *det forudgående samtykke* er, at en beslutningshabilit person samtykker til at blive behandlet på en bestemt måde på et senere tidspunkt, hvor personen *ikke* er beslutningshabilit. Det kan diskuteres, om et forudgående samtykke er meningsfuldt i alle tilfælde, for eksempel hvis der er lang tid mellem det forudgående samtykke og den relevante situation, eller hvis den fremtidige situation kun er mulig at beskrive meget abstrakt uden detaljerede informationer om mulige risici og forventelige fordele mv. Ofte vil det imidlertid være muligt at give en relativt detaljeret og konkret beskrivelse af, hvad det vil involvere at deltage i et forskningsprojekt, hvor hensigten er at afprøve en ny behandlingsform eller lignende. I sådanne tilfælde er det derfor ud fra princippet om respekt for selvbestemmelse nærliggende at gå ind for, at et forudgående samtykke både kan og bør *erstatte* et informeret samtykke i forbindelse med forskning på bevidstløse, hvis det i praksis lader sig gøre at indhente et sådant samtykke.

Stedfortrædende samtykke: Hvis det ikke lader sig gøre at få et forudgående samtykke til at deltage i et forsøgsprojekt fra den relevante person selv, er en anden mulighed at indhente et *stedfortrædende samtykke*, hvor en anden person bemyndiges til at træffe en beslutning på vegne af personen selv. Hvis man skal tage stilling til, hvornår et stedfortrædende samtykke *berettiget* kan erstatte et informeret samtykke, må man nødvendigvis begynde med at spørge, hvad begrundelsen for det informerede samtykke overhovedet er. Der kan gives flere forskellige typer af begrundelser, men en af de væsentligste er, at det er patientens egne værdier og målsætninger, der skal være afgørende for, hvilken behandling han eller hun får. Det er indeholdt i denne begrundelse, at patienten i visse henseender er den bedste til at afgøre, hvad der tjener hans eller hendes *personlige* interesser bedst. Hvor villig er patienten for eksempel til at løbe en vis uforudsigelig risiko ved at deltage i et forsøg mod til gengæld at få mulighed for at få forbedret sin sundhedsmæssige tilstand? Foretrækker patienten en standardbehandling, som stort set garanterer overlevelse omend med lettere nedsat hjertefunktion, eller ønsker patienten i stedet en forsøgsbehandling, der giver mulighed for fuld hjertefunktion, men samtidig rummer en lille risiko for kraftigt nedsat hjertefunktion eller endog dødsfald? Denne type af vurderinger er subjektive og afhænger af patientens situation, værdier og livsmål. Netop derfor er det ideelt, at patienten selv træffer afgørelsen.

Patienten kan imidlertid også have andre interesser at varetage end strengt personlige interesser. Det kan være, at patienten har et altruistisk eller solidarisk begrundet ønske om at hjælpe andre patienter, som gør patienten villig til at løbe en vis risiko eller påtage sig visse gener for at gavne andre patienter i en lignende situation. Hvis dette er tilfældet, er der imidlertid igen et subjektivt element involveret, nemlig hvordan patienten afvejer sine personlige interesser imod sine altruistiske interesser. Nogle patienter lægger stor vægt på at agere altruistisk, mens andre er mere egoistiske og dermed mindre villige til at tilsidesætte deres

personlige interesser af hensyn til andre. Også dette kan tale for, at patienten ideelt set selv skal foretage vurderingen. Det må antages, at patienten i den konkrete situation er den bedste til at afgøre, hvordan afvejningen mellem de forskellige typer af interesser falder ud.

I dansk sammenhæng er det for øjeblikket sådan, at Det Videnskabetiske Komitesystem skal godkende et forskningsprojekt på bevidstløse. Desuden skal det i alle tilfælde tilstræbes, at der gives et stedfortrædende samtykke til deltagelsen i forsøget. Ofte vil det stedfortrædende samtykke blive givet af forsøgsværger, der er læger uden personlige interesser i forsøgsprojektet. Derfor forventes de at kunne varetage forsøgspersonens interesser på en mere uvildig måde end de læger, der er direkte tilknyttet forsøgsprojektet. Der kan være gode grunde til at operere med sådanne uvildige forsøgsværger, men da der er tale om læger, som ikke kan antages at have kendskab til forsøgspersonernes værdier og målsætninger, kan det stedfortrædende samtykke ikke i denne sammenhæng siges at udgøre en fuldgyldig erstatning for forsøgspersonens informerede samtykke. Man kan derfor hævde, at det er vildledende overhovedet at klassificere forsøgsværgernes eventuelle accept af at gennemføre forsøget som et *samtykke*. Det forekommer mere berettiget at beskrive situationen sådan, at forsøgsværgeren varetager forsøgspersonens interesser ud fra et lægefagligt perspektiv. Om forsøgspersonen er altruistisk indstillet, kan forsøgsværgeren af gode grunde ikke vide noget om.

Umiddelbart vil man formodentlig antage, at de pårørende til den bevidstløse ville være bedre egnede til at give et stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøget end forsøgsværger, eftersom de pårørende i modsætning til forsøgsværgerne må formodes at have et vist kendskab til den bevidstløses værdier og målsætninger. Denne antagelse er imidlertid vanskelig at godtgøre i praksis. Eksempelvis konkluderes det i en undersøgelse om stedfortrædende samtykke udført fra 2001 til 2004 at "Our findings imply that consent decisions of personal legal representatives do not necessarily reflect those of patients themselves".¹ Dette skyldes blandt andet, at de pårørende er mindre tilbøjelige til at være altruistiske på den beslutningsinhabile persons vegne, end personen selv ville have været. Lige som forsøgsværgerne træffer de pårørende således i højere grad deres beslutning ud fra overvejelser om, hvad der kommer den inhabile selv til gode. Det kan derfor være problematisk at lade det stedfortrædende samtykke erstatte det informerede samtykke, også selv om det er de pårørende, der tager stilling til stedfortrædende samtykke. Det er ikke nødvendigvis udtryk for patientens egen holdning. *Formodet samtykke*: Ved det formodede samtykke er det i princippet også den bevidstløse patients samtykke, der udgør begrundelsen for at anvende ham eller hende som forsøgsperson. Det antages således, at personen *ville* have givet sit informerede samtykke til at indgå i forsøget, hvis han eller hun faktisk havde haft mulighed for at tage stilling i den konkrete

¹ S Mason et al: "Brief report on the experience of using proxy consent for incapacitated adults", *J Med Ethics* 2006; **32**: 61-62, s. 62..

situation. Formodet samtykke diskuteres ofte i forbindelse med organdonation fra hjernedøde, hvor man kan begrunde antagelsen om formodet samtykke med, at personen jo *kunne* have sagt fra i levende live, hvis han eller hun var imod at være donor. Dette forudsætter naturligvis, at personen var vidende om, at han eller hun i modsat fald ville kunne blive brugt som donor. En sådan fravalgsmulighed eksisterer i de lande, hvor donationsordningen baserer sig på formodet samtykke. Ud fra denne begrundelse kan tankegangen siges at være, at dette at være organdonor er udgangspunktet eller "det oplagte valg", således at "beslutningsbyrden" hviler på dem, der ikke ønsker at være organdonorer. Modsat kan det informerede samtykke siges at basere sig på den opfattelse, at dette at sige nej til at være donor er udgangspunktet eller det oplagte valg, således at beslutningsbyrden ligger hos dem, der ønsker at sige ja til at være donorer.²

I forbindelse med forskning på bevidstløse kan det formodede samtykke imidlertid sjældent begrundes med, at patienten kunne have sagt nej på et tidligere tidspunkt. Dette forudsætter nemlig, at gruppen af mulige forsøgspersoner er velkendt og tilstrækkelig lille til, at det i praktisk lader sig gøre at informere alle om det specifikke forsøg. Men hvis det ikke er muligt at begrunde det formodede samtykke med muligheden for at sige fra, kan begrundelsen i stedet være, at dette at deltage i forsøget i så høj grad er det oplagte valg for de mulige forsøgspersoner, at stort set alle ville have sagt ja til at deltage, hvis de havde haft muligheden. Denne begrundelse forekommer velvalgt i nogle tilfælde, nemlig hvis dette at deltage i forsøget enten er en indlysende fordel for forsøgspersonen eller i det mindste ikke stiller personen dårligere, end hvis han eller hun ikke deltog i forsøget. Hvornår dette er tilfældet kan imidlertid være vanskeligt at afgøre, fordi sammenligningen af standardbehandlingen og forsøgsbehandlingen i mange tilfælde er subjektiv, idet den vil være afhængig af, hvilke målsætninger og værdier den potentielle forsøgsperson har. Det, der er det oplagte valg for én person, er således ikke nødvendigvis det oplagte valg for en anden.

Et andet spørgsmål i forbindelse med det formodede samtykke er, om man kan formode, at langt størsteparten af patienterne ville have samtykket til en forsøgsbehandling, som kun involverer mindre, reversible gener? Det kan for eksempel være mindre hævelser og smerter efter en blodprøve, som ikke ville være blevet taget, hvis der var tale om en standardbehandling. Som nævnt tidligere er forsøgspersoner formodentlig generelt mere tilbøjelige til at handle altruistisk end forsøgsværger og pårørende går ud fra. Man kan måske derfor med en vis rimelighed hævde, at de fleste forsøgspersoner ville kunne acceptere visse mindre og irreversible gener, hvis de vel at mærke kunne godkende formålet med det pågældende forsøg.

² Se Det Ethiske Råd: *Organdonation*, København 2008 for en uddybning af denne tankegang.

Samfundsmæssige værdier

I det foregående afsnit er problematikken om forskning på bevidstløse blevet diskuteret ud fra diverse samtykkemodeller. Man kan mene, at denne tilgang lægger for stor vægt på den enkeltes ret til selvbestemmelse på bekostning af et andet relevant aspekt, nemlig at den enkelte patient som borger i samfundet må forventes – og også kan pålægges – at leve op til nogle af de fælles samfundsmæssige værdier. I et samfund som det danske er en af disse værdier solidaritet, som kan siges at gennemtrænge store dele af samfundets basisinstitution, herunder ikke mindst det offentlige sundhedsvæsen. Hvis sundhedsvæsenet i sin helhed baserer sig på et solidaritetsprincip, er det måske ikke helt forfejlet også at kræve en vis grad af solidaritet af de personer, der nyder godt af systemets ydelser. Hvis forskning på bevidstløse må forventes at kunne gavne andre patienter, kan man derfor forsøge at begrunde denne form for forskning ud fra et solidaritetsprincip i de tilfælde, hvor patienten ikke er i stand til at samtykke og ikke selv har fordele af projektet.

I nyere tid er princippet om solidaritet blevet illustreret ud fra forskellige hypotetiske valgsituationer. I modsætning til de ovenfor beskrevne samtykkemodeller er pointen imidlertid, at den hypotetiske valgsituation skal gøre det umuligt for det enkelte individ at favorisere sine egne værdier og målsætninger eller afgøre, hvilken grad af altruisme han eller hun ønsker at udvise. Umuligheden af en sådan selvfavorisering sikres ved, at man skal forestille sig en valgsituation, hvor man skal vælge principper og regler for samfundets måde at fungere på uden at vide, hvem af borgerne i samfundet man er – eller hvilke egenskaber og færdigheder, man selv har. Ideen med dette er, at hvis man skal vælge principper for samfundets måde at fungere på i denne situation, tvinges man så at sige til at vælge upartiske principper, fordi man ikke er i stand til at vælge principper, ud fra hvad der favoriserer en selv.

Ideen om den hypotetiske valgsituation er her fremstillet meget forenklet. Ikke desto mindre kan den illustrere, hvad det ud fra den skitserede beslutningsmodel ville indebære at tænke solidarisk i forbindelse med forskning på bevidstløse. I så fald skal man nemlig forestille sig, at man skal udforme reglerne om forskning på bevidstløse uden at vide, om man selv er en af dem, der ender med at blive forsøgsperson eller alternativt, om man bliver en af dem, der kommer til at nyde godt af forskningsresultaterne. Eksempelvis kan man forestille sig, at man tilhører en bestemt patientgruppe, hvor alle patienter har samme risiko for at blive bevidstløse på grund af sygdommen. Hvis man som medlem af denne gruppe skulle tage stilling til et forsøgsprojekt, der eventuelt ville kunne forbedre behandlingsmulighederne for gruppen, og som kun kunne gennemføres på patienterne i bevidstløs tilstand, hvilke retningslinjer ville man i så fald vælge? Man ville formodentlig gå ind for retningslinjer, der tillod, at den bevidstløse måtte påføres visse gener ved forsøget uden nødvendigvis at have mulighed for at få

tilsvarende fordele eller fordele overhovedet ud af at være forsøgsperson. Samlet set ville sådanne retningslinjer nemlig helt klart være i patientgruppens interesse.

Hvor mange og hvilke typer af gener, man ville acceptere at udsætte forsøgspersonen for, hvis man skulle fastlægge retningslinjerne i den beskrevne, hypotetiske valgsituation, kan naturligvis diskuteres. Det kan også diskuteres, hvordan valgsituationen helt konkret skal beskrives, for at den kan siges at illustrere, hvad det indebærer at tænke solidarisk. Skal man som i eksemplet ovenfor forestille sig, at man er medlem af en helt bestemt patientgruppe – eller skal man i stedet forestille sig, at man er borger i et samfund uden at vide, om man er syg eller rask osv.? Svarene på disse spørgsmål er ikke uinteressante, men her skal det blot konstateres, at selve måden at opstille den hypotetiske valgsituation på som udgangspunkt fører til, at deltagelse i forskningsprojekter ikke nødvendigvis behøver at være til fordel for den enkelte forsøgsperson selv. Tværtimod kan det være på sin plads at påføre forsøgspersonen visse gener, hvis resultaterne af forskningsprojektet må forventes at kunne komme andre patienter og dermed også samfundet som helhed til gode.

Det skal nævnes, at den beskrevne måde at tænke på først og fremmest er blevet anvendt i forbindelse med helt overordnede spørgsmål angående generelle principper om frihedsrettigheder eller samfundets fordelingspolitik. I forlængelse heraf kan man spørge, om tankegangen overhovedet er rimelig at bringe i anvendelse i forbindelse med enkeltpersoners deltagelse i forsøgsprojekter. Hvis man undlader at tænke ud fra den hypotetiske valgsituation og i stedet forsøger at identificere sig med den bevidstløse patient, kan man udmærket nå frem til, at det faktisk er usolidarisk at anvende denne som forsøgsperson uden samtykke, hvis det ikke er i patientens egen interesse. For patienten er jo i kraft af sin bevidstløshed og eventuelle sygdom allerede i en sårbar og udsat situation, som blot forværres ved at indrulle personen i forsøgsprojektet. Normalt forbinder vi ikke dette at forværre allerede dårligt stillede personers position med solidaritet. Tværtimod forbinder vi solidaritet med dette at tage hånd om de personer, der af en eller anden grund er i en udsat position.

Det skal også nævnes, at der naturligvis kan være andre samfundsmæssige værdier, som konkurrerer med princippet om solidaritet, sådan som det er beskrevet i forbindelse med den hypotetiske valgsituation. Dette gælder for eksempel princippet om respekt for selvbestemmelse, der som nævnt ligger til grund for det informerede samtykke – eller ideen om, at man aldrig må behandle en anden person alene som middel, men altid samtidig skal behandle personen som mål i sig selv.

Princippet om ikke at skade patienten

I det forudgående er der argumenteret for, at det både ud fra samtykkemodeller og solidaritetsovervejelser er svært at nå frem til et entydigt svar på spørgsmålet om, hvorvidt man må indrullere en bevidstløs patient i et forsøg, som ikke er til fordel for patienten selv. På denne baggrund kan det være fristende at falde tilbage på et princip, som er grundfældet i den lægefaglige tradition og indgår i mange lægers selvforståelse og praksis, nemlig princippet om ikke at skade patienten. Dette princip er første gang formuleret for ca. 2400 år siden af den græske læge Hippokrates i den Hippokratiske ed, som er et lægeløfte, der har haft stor indflydelse på den medicinske praksis. I den hedder det blandt andet: "At jeg vil benytte den helbredende diæt til nytte for de syge efter magt og evne og beskytte dem mod enhver skade og uretfærdighed". En af pointerne med løftet er, at lægen i kontakten med patienterne alene skal have blikket rettet mod den enkelte patient og dennes interesser og altså i videst mulig udstrækning undlade at forholde sig til andre enkeltpersoners interesser eller til samfundsmæssige interesser. Henrik R. Wulf knytter denne måde at tænke på sammen med det såkaldte samaritanske princip, der ifølge Wulf er drivkraften bag alle sundhedsvæsenets aktiviteter. Han beskriver opfattelsen som *personorienteret* i den forstand, at lægen alene overvejer konsekvenserne for sin patient her og nu.³ Når det drejer sig om det individuelle læge-patientforhold er det, der skal tilstræbes, derfor alene at afhjælpe lidelse og forhindre død forårsaget af sygdom for den enkelte patient. Hvis man henholder sig slavisk til denne måde at tænke på følger det naturligvis, at den bevidstløse patient kun bør udsættes for gener eller risici, hvis dette er lægefagligt påkrævet af hensyn til patienten selv – ikke fordi det kan være i andre patienters interesse. Denne personorienterede måde at forholde sig til patienten på kan siges at være indbygget i den eksisterende lovgivning på området. I komiteovens § 1, stk. 3 står der således følgende: "I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser."

Hvorfor det kan være fristende at falde tilbage på ikke-skade princippet i forbindelse med forsøg på bevidstløse kan illustreres ud fra et af bioetikens absolutte hovedværker, *Principles of Biomedical Ethics* af Beauchamp og Childress, som er udkommet i mange udgaver. I værket beskriver forfatterne fire etiske principper, som efter deres opfattelse er grundlæggende for bioetikken, det vil sige etikken angående den sundhedsmæssige praksis. De fire principper er respekt for autonomi, ikke-skade, godgørelse og retfærdighed. Nogle forfattere har brugt principperne i tilknytning til en slags udelukkelsesmetode, hvor ideen er, at hvis det enkelte princip ikke kan give et meningsfuldt eller entydigt svar i forbindelse med en konkret problemstilling, kan det elimineres. Herefter kan man så forsøge at anvende de tre resterende

³ Se Henrik R. Wulf *Den Samaritanske Pligt*, Munksgaard 1995, s. 103-104.

principper osv.⁴ Overvejelserne i de forudgående afsnit kan antyde, at det er vanskeligt at afklare spørgsmålet om forskning på bevidstløse ud fra en række principper som respekt for autonomi, upartiskhed (herunder i mange forståelser også retfærdighed) og solidaritet. Hvis disse princippet herefter elimineres, skal der ud fra Beauchamp og Childress' liste over principper kun tages hensyn til principperne om ikke-skade og godgørenhed. Disse to principper peger imidlertid i samme retning i den givne sammenhæng, nemlig at forskning på bevidstløse kun kan tillades, hvis det er i patientens egen interesse.

Beauchamp og Childress' opfattelse udgør naturligvis ikke den endelige sandhed om biotikken, hverken hvad angår den anvendte metode – at etikken er principbaseret – eller den opstillede liste over grundlæggende principper. Alligevel er deres overvejelser inddraget her, fordi de egner til at illustrere, hvordan man kan argumentere for, at forskning på bevidstløse aldrig bør være i mod den enkelte patients egne interesser i betydningen personlige eller lægefaglige – modsat altruistiske – interesser. At fokus skal være på de personlige eller lægefaglige interesser skyldes, at den enkelte patients altruistiske interesser som nævnt er vanskelige at afdække i den givne sammenhæng.

Opsamling

Både overvejelserne om upartiskhed og overvejelserne om, at mange patienter er motiverede til at handle altruistisk, taler med en vis vægt for, at det er rimeligt at anvende bevidstløse patienter til forsøg, de ikke har givet informeret samtykke til, selv om der er visse gener og risici knyttet til det. Desuden vil alternativet til at udføre denne type af forskning i nogle tilfælde være, at behandlingen af bevidstløse bliver et resultat af lægens skøn og dermed ikke er evidensbaseret. På den anden side taler overvejelserne om den samaritanske pligt og ikke-skade princippet imod at anvende bevidstløse patienter til forsøg, de ikke har samtykket til. Hvis man skal forsøge sig med at indgå en form for kompromis mellem disse modsatrettede konklusioner, kan det være interessant at se på de overvejelser, der er bygget ind i den amerikanske lovgivning på baggrund af the US National Commission's *Belmont Report*. Ideen er, at det i mange tilfælde er acceptabelt at indrullere beslutningsinhabile personer i forsøg, som sandsynligvis kan frembringe væsentlig viden om sygdomme eller handicap, hvis forsøgene kun involverer "minimal risiko".

⁴ Se fx P Maines: "Medical Ethics for children: applying the four principles to paediatrics", *J Med Ethics* 2008 34: 141-145, som anvender denne metode.