

Det 29: e nordiska juristmötet
Stockholm den 19–21 augusti 1981

Jesper Lett

Patienters rättigheter

Patienters rettigheder

Af advokat JESPER LETT

De fleste juridiske værker behandler problemerne omkring sygehuse, læger eller patienter ud fra en strafferetlig eller erstatningsretlig vurdering. Hovedvægten ligger naturligt på det erstatningsretlige område. De emner, der her navnlig har været gjort til genstand for behandling og overvejelse, er hvilke krav man kan stille til den enkelte læge, der skal stille diagnosen, og hvilke krav man kan stille, når han derefter skal vælge og gennemføre behandlingen af patienten.

I tilknytning til spørgsmålet om, hvilke krav man kan stille til lægen ved hans diagnosticering og efterfølgende behandling har man overvejet spørgsmålet om nødvendigheden og virkningen af patientens samtykke til den påtænkte behandling.

Domstolene har holdt sig til, at der skal foreligge et uagtsomt forhold fra lægens side, for at der kan pålægges erstatningsansvar. Den juridiske litteratur har som hovedregel også de lege ferenda accepteret, at der skal foreligge culpa, som betingelse for at pålægge ansvar.

Det erstatningsansvar, der normalt skal tages stilling til, er for sygehuse-nes vedkommende husbondeansvaret. Kun enkelte domme ses at komme ind på spørgsmålet om, hvorvidt selve tilrettelæggelsen af patientbehandlingen på sygehuset har været forsvarlig. Dette problem har været fremdraget i sager, hvor den indtrådte skade navnlig må tilskrives lægens manglende erfaring.

I det omfang den indtrådte skade skyldes en brist i de af hospitalet anvendte apparater, er der ligeledes som udgangspunkt tale om et culpaansvar.

For såvidt angår spørgsmålet om samtykke er der enighed om, at en person, der er myndig og ved sin fornufts fulde brug, kan frabede sig et lægeligt indgreb med den virkning, at gennemførelse af indgrebet er strafbart. Der er i så fald tale om legemskrænkelser eller legemsbeskadigelse. Det erstatningsretlige ansvar må her nøje følge det strafferetlige.

I de tilfælde, hvor der ikke foreligger samtykke, har man navnlig koncentreret sig om de tilfælde, hvor samtykke ikke kan fås f. eks. på grund af bevidstløshed og de tilfælde, hvor samtykke ikke afventes eller, hvor patienten holdes i uvidenhed ved manglende oplysning, vejledning m. v.

I de tilfælde, hvor samtykke ikke kan fås vil der ofte strafferetligt være tale

om nødhjælp og ikke blive tale om at straffe. Erstatningsretligt vil der normalt være tale om negotiorum gestio.

I de tilfælde, hvor samtykke ikke afventes, eller hvor samtykke ikke er givet fordi patienten holdes i uvidenhed ved manglende oplysning eller vejledning, kan der strafferetligt blive tale om ulovlig tvang. Normalt vil der derimod ikke blive tale om legemskrænkelse eller legemsbeskadigelse. Der mangler typisitet. Erstatningsretligt er der her tale om krydsende hensyn — dels hensynet til den personlige integritet, dels hensynet til en nem og smidig patientbehandling, hvor man af hensyn til patienten undlader at informere. Af disse to krydsende hensyn har det sidste hensyn nok sejret over det første.

Foreligger patientens samtykke, er et straffeansvar normalt udelukket. Erstatningsretligt gælder der her et almindeligt culpaansvar.

Der er nogen usikkerhed med hensyn til, hvad der kræves for at statuere, at der foreligger samtykke. Praksis synes her meget liberal, selvom alle kan tilslutte sig den opfattelse, at jo større eller farligere indgreb, der er tale om, jo større krav må man stille til fastheden af samtykke.

Selvom vurderingen af den erstatningsretlige side af livet som patient aldrig må stivne, men stadig skal være i bevægelse og udvikle sig i samklang med den almindelige udvikling i samfundet, vil jeg først og fremmest lægge op til en diskussion om andre sider af patientens retsstilling, som har været genstand for mindre opmærksomhed i den juridiske litteratur, men som udviklingen har gjort mere aktuelle.

Retten til at blive patient

Selvom læger efter den danske lægelov ikke har pligt til at tage folk under behandling, bortset fra hvis der foreligger en nødsituation, volder det i dag ikke nogen vanskelighed at komme under kvalificeret lægebehandling.

Når spørgsmålet om retten til at blive patient fremdrages her, er det, fordi man i Danmark netop har haft et tilfælde, hvor en dame blev afvist fra et hospital. Hun, der var dansk statsborger, men udenlandsdanske, led af en alvorlig sygdom, der ikke var akut, men krævede en større operation.

Med henblik på at blive opereret rejste hun til Danmark, hvor hun blev afvist af hospitalet. Hospitalet var berettiget hertil.

Efter sygehusloven (lov nr. 324 af 19. juni 1974 med senere ændringer) samt Indenrigsministeriets bekendtgørelse af 11. december 1980, er sygehuse i Danmark forbeholdt, de der

- a) har bopæl i Danmark

- b) er flyttet til Danmark fra udlandet, dog først 6 uger efter flytningen
- c) midlertidigt opholder sig i Danmark, hvis pludseligt behov for indlæggelse opstår. For disse er det dog en forudsætning for ydelsen af hjælpen, at patienten ikke er kommet her til landet i den hensigt at opnå sygehusbehandling og at patienten ikke tåler at flyttes til et sygehus i hjemlandet.

Patienter, som hospitalet ikke har pligt til at modtage, men frivilligt modtager, afkræves en betaling på 300,- kr. pr. dag.

Som man kan se, mister danske statsborgere retten til hospitalsindlæggelse samtidig med bopælen. Det er altså ikke kun ham, der søger skattely, som udenlandsdansker, der rammes. Også den, som udsendes som repræsentant for en dansk offentlig myndighed, ansættes i et dansk firmas udenlandske filial eller i øvrigt i dansk interesse drager udenlands, risikerer at miste sin ret til hospitalsindlæggelse i Danmark.

Selvom denne retstilstand naturligvis var velkendt for de ansvarlige myndigheder afstedkom hospitalets afvisning af udenlandsdanskeren, at Indenrigsministeriet nedsatte et udvalg for nærmere at vurdere disse spørgsmål. Udvalget har endnu ikke afgivet en betænkning.

Den nuværende retstilstand finder jeg ikke acceptabel. Den statsborger, der har bopæl i udlandet fordi han er udsendt som repræsentant for en dansk offentlig myndighed, vil med rette forvente, at Danmarks hospitalsvæsen også står til hans disposition.

Når man skal udvide kredsen af berettigede, er det vanskeligt at drage grænsen uden at sætte nye vilkårlige skel. En naturlig grænse for en udvidet kreds af berettigede er vel, hvis hospitalsvæsenet står til rådighed for alle landets statsborgere udover dem, der har adgang i dag.

En sådan udvidelse af kredsen af berettigede vil næppe betyde nogen nævneværdig forøgelse af patientantallet.

De, der i dag har krav på sygehusbehandling i Danmark, har krav på gratis sygehusbehandling.

Sygehusbehandling i dag er jo ganske kostbart. Sygehusvæsenet betales jo gennem skatterne, hvorfor der var noget, der kunne tale for, at den udvidelse af kredsen af berettigede, der bliver tale om, kun bliver berettiget mod betaling af de ovennævnte 300,- kr. pr. dag. Dette dækker ikke de faktiske udgifter, men giver dog delvis dækning.

Imod en sådan udvidelse af kredsen af berettigede kan navnlig anføres, at hospitalsvæsenet finansieres over skatterne, hvorfor der bør tilstræbes sammenfald mellem kredsen af berettigede og kredsen af skattepligtige. Dette hensyn bør efter min mening dog ikke fa overvægt.

Patientens krav på information

Spørgsmålet om patientens krav på information, har i den juridiske litteratur og praksis næsten udelukkende koncentreret sig om, hvilken information patienten skal have forud for lægens indhentelse af samtykke til et indgreb bestående f. eks. i en operation.

Selvom alle synes at være enige om, at værdien af og forudsætningen for et samtykke nøje hænger sammen med spørgsmålet om lægens information af patienten, synes alle at acceptere, at patienten ikke har krav på en fuldstændig og udtømmende information. Dette gælder navnlig, hvis lægen skønner, at patienten "ikke har godt af at høre den fulde sandhed om sin sygdom eller høre samtlige risici, der er forbundet med en operation.

Fra lægelig side fremhæves, at en fuld information om patientens helbredstilstand efter omstændighederne kan bevirke en forringet udsigt til helbredelse. Lægerne fremhæver videre, at oplysninger om samtlige risici ved en operation kan bevirke, at en patient ikke vil tillade en operation eller andet indgreb, der ville have en stor helbredende virkning og hvor risikoen for skader var relativ beskedet.

Spørgsmålet om patientens krav på information er imidlertid ikke alene et spørgsmål, der har betydning i forbindelse med patientens afgivelse af et samtykke. Et nok så fundamentalt spørgsmål er patientens generelle krav på information om sin helbredstilstand, muligheden for helbredelse m. v.

Spørgsmålet om patientens krav på information har i foråret 1981 endog givet anledning til et spørgsmål i Folketinget. Navnlig på den baggrund, mener jeg spørgsmålet bør fremdrages og gøres til genstand for drøftelse.

Spørgsmålet i Folketinget var stillet til indenrigsministeren, som man anmodede om at redegøre for "de rettigheder forældre/værger til umyndige børn har med hensyn til oplysninger om barnets diagnose, formodede sygdomsforløb, behandling, herunder medicinering og lignende, når barnet er indlagt".

Hertil svarede indenrigsministeren:

"Sagen har været forelagt Sundhedsstyrelsen, som er af den opfattelse, at der for patienter i almindelighed gælder, at de uden at have et egentligt retskrav herpå, bør have oplysning efter anmodning om deres sygdom, herunder det formodede sygdomsforløb, den påtænkte behandling og eventuelle risici herved, herunder medicinering og lignende, både når de er indlagt på hospital eller er i lægelig behandling andetsteds.

Sundhedsstyrelsen anfører endvidere, at disse rettigheder ikke er mindre udtalte, når det drejer sig om forældre/værge, men at der dog vil kunne

forekomme situationer, hvor en fyldestgørende information vil være uensigtsmæssig med hensyn til den pågældende patient eller familiens situation, som sådan, når det drejer sig om børn, og at det derfor i det enkelte tilfælde må være op til den behandlende læges skøn, hvorvidt og i hvilket omfang de pågældende oplysninger bør gives.

Indenrigsministeriet kan henholde sig hertil".

Efter min opfattelse er det et uacceptabelt juridisk udgangspunkt, at patienten ikke har ret til en fuldstændig og tilbunds gående information om sin egen helbredstilstand, om den behandling han agtes underkastet og de forskellige risici og prognoser, der er i forbindelse hermed.

Den fra lægeligt hold traditionelt anførte indvending mod en sådan ret til oplysning, mener jeg ikke kan være afgørende, selvom det utvivlsomt er rigtigt, at mange patienter lever en mere ubekymret tilværelse ved ikke at vide, hvad de fejler og hvilken risiko de løber ved at underkaste sig en i øvrigt fornuftig og relevant behandling.

Den patient, der fremsætter begæring om at blive informeret fuldt ud, bør også have ret til at få denne information. På den anden side er det klart, at den patient der ikke ønsker at blive informeret også må have krav på at leve i uvidenhed. Der hvor lægens skøn således alene kan komme ind, er i hvilket omfang lægen på eget initiativ skal informere patienten om hans helbredstilstand.

Med hensyn til information om risici ved den påtænkte behandling, f. eks. en alvorlig operation, må der fortsat bestå en vis pligt for lægen til på eget initiativ at informere patienten om de risici, der er forbundet med behandlingen. Også her må kravet om information i et vist omfang afhænge af, om patienten selv ønsker en mere udtømmende oplysning eller ej. Ønsker patienten fuld oplysning bør han også have ret hertil.

Patientens ret til sin egen journal

Et spørgsmål, der hænger nøje sammen med patientens krav på information, er spørgsmålet om retten til at blive gjort bekendt med sin egen journal.

Som alle ved, er journalskrivning et vigtigt led i hospitalets daglige arbejde. Udover de sædvanlige personoplysninger som navn, fødselsår og dag m. v. indeholder sygehusjournalerne:

1. Anamnese (sygehistorie). Herunder indgår bl. a. tidligere sygdomme,

hospitalsophold, årsagen til den nuværende sygdom, symptomerne, sygdommens udvikling, eventuel foretaget behandling forud for indlæggelsen, ryge- og drikkevaner.

2. Nuværende tilstand. Dette omfatter dels en general karakteristik af patienten: Udseende, ernæringstilstand, om patienten er ved bevidsthed m. v. dels en angivelse af temperatur, puls, blodtryk m. v. og endelig en særlig undersøgelse af det syge organ.
3. Eventuelle specialundersøgelser, som f. eks. røntgen, laboratorieundersøgelser, electrokardiografi m. v.
4. Foreløbig opsummering på baggrund af de indledende undersøgelser, herunder en diagnosticering med angivelse af sandsynlige prognoser for sygdommens forløb og helbredelse, angivelse af en foreløbig behandling. Ofte angives også en plan for de videre undersøgelser.
5. Løbende notater om sygdommens udvikling. Observationer om patienten fra dag til dag og resultatet af observationerne noteres i journalen. Tidligere notater i journalen korrigeres ud fra indvundne erfaringer og resultater af videre undersøgelser føres ind. Eventuelt nye diagnosticiske overvejelser anføres, ligesom patientens reaktion på den iværksatte behandling noteres.
6. Når sygehusopholdet er afsluttet, udarbejdes en epikrise, der er et sammendrag af journalen, hvor de vigtigste fund anføres sammen med den endelige diagnose og behandling. Epikrisen sendes til den læge, der har indlagt patienten — normalt patientens almindelige praktiserende læge.

Spørgsmålet om patientens ret til at læse sin egen journal, har altid været omtvistet. Det retlige grundlag for at udarbejde journaler findes i Læge- og sygehuslovgivningen, hvori journalskrivningen er påbudt. Dette har medført, at sygehusene og navnlig lægerne har indtaget det standpunkt, at journalerne er deres (interne notater), hvorfor patienterne allerede af den grund ikke har nogen særlig adgang til dem. I øvrigt er sygehusene og lægerne uenige om, hvem journalen egentlig tilkommer, idet begge gør krav på den. Det synspunkt, at journalen i første række skulle tilhøre patienten, tager ingen alvorligt.

De vigtigste af de argumenter, der er anført mod patientens adgang til at læse sin egen journal er følgende:

1. Journalerne er alene lægernes interne notater.
2. Da journalerne er skrevet i et særligt medicinsk sprog, med udstrakt anvendelse af tekniske udtryk, vil en patient have betydelige vanskeligheder med overhovedet at forstå indholdet af journalen uden kyndig lægelig vejledning.

3. Journalen vil ofte indeholde beskrivelser og udtryk, som det kan være belastende for patienten at få kendskab til. Der er også en risiko for, at patienten vil misforstå de foreløbige overvejelser og drøftelser, der er medtaget i journalen.
4. Såfremt det bliver almindeligt, at patienter kan læse deres egen journal, vil dette til skade for den almindelige patientbehandling medføre en total ændring af indholdet af journalerne, idet det må forudses, at lægerne vil være væsentlig mere forsigtige med at anføre løse antagelser og foreløbige overvejelser.
5. Hensynet til f. eks. familiemedlemmers oplysninger om patienten.

Til støtte for patientens ret til at gøre sig bekendt med indholdet af sin journal er navnlig fremført følgende:

1. Ethvert menneske må have krav på at gøre sig bekendt med hvilke oplysninger, der findes om ham i et offentligt register. Bl.a. kan patienten have interesse i at kunne kontrollere, hvorvidt de i journalen indeholdte oplysninger er korrekte i det omfang han har mulighed for at kontrollere dette.
2. Eventuelle misforståelser fra den journalskrivende læges side kan herigennem rettes, måske på et tidligt tidspunkt.
3. Åbenhed om journalen kan medvirke til, at patienten får et mere naturligt forhold til sin sygdom og behandling.
4. Hemmeligholdelsen af indholdet af journalen medvirker til, at mystificere lægens arbejde. Adgangen til at se sin journal vil øge tilliden til lægen og hospitalsvæsenet.
5. Patientens frie adgang til at gøre sig bekendt med journalen kan medvirke til, at gøre patientbehandling endnu mere ansvarsbevidst.
6. Navnlig, når der er tale om spørgsmål om eventuelt erstatningsansvar for hospital eller lægen, virker det stødende, at patienten ikke kan få adgang til journalen, der må anses for den primære kilde med hensyn til, hvilken behandling patienten har været undergivet og hvilken sygdom patienten har været behandlet for.

Udviklingen bevæger sig hen mod at give patienten adgang til at læse sin egen journal. Længst fremme er man i Sverige og Finland.

I norsk retstidende for 1977, side 1035 ff. er refereret en højesteretsdom, der tog stilling til en forhenværende patients ønske om at få udleveret sin sygehusjournal med henblik på at konstatere, hvorvidt de behandlende

læger havde begået en fejl i forbindelse med diagnosticeringen og behandlingen af hans sygdom. Højesteretsdommen afvejer de ovenfor anførte argumenter for og imod patienters læsning af egen journal og når frem til, at patienten har krav på at læse sin egen journal. Den norske højesteret når til dette resultat dels på baggrund af en højesteretskendelse, ligeledes fra 1977, hvorefter journaler kan kræves fremlagt, som bevis under en retssag i henhold til tvistemålslovens § 250, men navnlig ud fra en interesseafvejning af patientens behov for information og retssikkerhed. Dommen er dog ikke udtryk for patientens ubetingede krav om at gøre sig bekendt med journalens indhold, idet oplysninger af den art, som er omhandlet i Forvaltningslovens § 19 fortsat ikke er tilgængelig for patienten. Patienten kan således ikke uden videre gøre sig bekendt med oplysninger, som det af hensyn til hans helbred eller hans forhold til personer, som står ham nær må anses utilrådeligt, at han får kendskab til. Under retssagen var patienten enig i denne begrænsning i hans adgang til at gøre sig bekendt med sin journal.

I 1979 har Danmarks højesteret ligeledes haft lejlighed til at tage stilling til spørgsmålet om patienters adgang til deres journaler. Dommen er refereret i UfR 1980, side 166 ff. Sagen vedrørte en række kvinder, der havde anlagt sag mod nogle medicinalfirmaer og Sundhedsstyrelsen med påstand om ersatning, som følge af skader, som de mente at have fået som følge af indtagelse af P-piller. Alle parter i retssagen ønskede de pågældende kvinders sygehusjournaler udleveret. Dette modsatte de behandlende læger sig. Med dommerstemmerne 4—3 bestemte højesteret, at de pågældende lægejournaler skulle udleveres. Flertallets præmisser indledes med at fastslå, at adgangen til lægejournaler er en undtagelse under hensyn til den faste praksis, hvorefter journaler har karakter af interne arbejdsdokumenter, som er lidet egnede til fremlæggelse i retssager. Flertallet finder dog, at journalerne bør fremlægges under hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i disse P-pille sager. Mindretallet derimod ville henvise sagens parter til den sædvanlige fremgangsmåde, hvorefter de først skulle forsøge at indhente oplysningerne til brug for retssagen ved spørgsmålsstilling til de behandlende læger. Da dette ikke havde været forsøgt ville mindretallet ikke tillade journalernes fremlæggelse.

Selv i retssager, som patienter har anlagt mod et sygehus og dets læger i anledning af f.eks. fejlagtig behandling eller anden ansvarspådragende adfærd, har patienten ikke umiddelbart krav på at få sin journal udleveret for bl.a. derigennem at dokumentere, at der foreligger et ansvarspådragende forhold. I disse sager burde patienten umiddelbart have krav på at få en fuldstændig genpart af journalen. En retstilstand, hvor skadevolderen besid-

der en primær og måske afgørende kilde, men ikke er pligtig at fremlægge denne under en retssag, er ikke acceptabel. Uanset, at der ikke er noget grundlag for at antage, at f.eks. Retslægerådet ikke ville erklære, at der forelå et ansvarspådragende forhold, hvis man fandt noget sådant var tilfældet, mener jeg, at der er så afgørende hensyn, der taler for, at journalerne fremlægges, at de synspunkter, der kan tale imod ikke har afgørende betydning.

I øvrigt finder jeg, at det ligeledes er et uacceptabelt standpunkt, at patienter ikke fuldt ud har krav på at blive gjort bekendt med det fulde indhold af deres egen journal. Efter min opfattelse er det udtryk for en formynderisk holdning, at lægerne betragter journalerne som interne arbejdsdokumenter, som patienten ingen adgang har til. De adskiller sig klart fra interne arbejdsdokumenter ved, at lægerne er pligtige at føre disse journaler. Dernæst må man holde sig for øje, at lægens behandling af patienten jo sker af hensyn til patienten. Når man derfor drøfter spørgsmålet om, hvem der har ret til journalen, er det dog i høj grad et spørgsmål om ikke patienten i hvert fald har en ”medejendomsret” til journalen.

Ligesom, hvad jeg mener bør gælde ved den almindelige information, finder jeg også, at en patient bør have en ubetinget ret til at få en fuldstændig afskrift af sin journal. Denne afskrift bør kun gives, hvor patienten udtrykkeligt anmoder herom, hvilket formentlig vil begrænse det administrative merarbejde væsentligt.

Udleveringen af et eksemplar af journalen bør foretages af en læge, der samtidig med udleveringen gennemgår journalens indhold med patienten, således at han kan forstå indholdet og således, at misforståelser undgås i videst muligt omfang.

Patientens klagemuligheder

Klager over læger kan naturligvis indbringes for domstolene enten som straffe- eller erstatningssager. For ansatte læger er der derudover muligheden for en reaktion fra den ansættende myndighed.

I øvrigt står lægerne i de nordiske lande under tilsyn af en offentlig myndighed, der i Danmark er Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen behandler også klager over læger. Sundhedsstyrelsens leder er læge og en lang række af de ansatte er læger. Derudover er der også ansat jurister i Sundhedsstyrelsen.

Som noget særligt for Sverige udøves diciplinærbeføjelser m.v. vedrørende

læger af et særligt ansvarsnævn. Dette blev oprettet i 1968. Ansvarsnævnet er sammensat af 2 jurister, 1 læge samt 1 embedsmand fra Socialstyrelsen f.eks. en læge samt 2 lægmænd. Ansvarsnævnet behandler sager om spørgsmål om diciplinære foranstaltninger, anmodning om tiltalerejsning og spørgsmål vedrørende fratagelse eller tilbagegivelse af en autorisation.

Spørgsmålet om patienters klageadgang har været gjort til genstand for grundige overvejelser. Baggrunden herfor er, at der fra flere sider er rejst kritik af det såkaldte selvdømme.

I Sverige går tankerne i retning af et egentligt forbruger- og klagenævn, hvor medlemmerne blot skal have indsigt i Sundhedsvæsenet og en jurist som formand.

I Norge og Danmark har man overvejet indførelsen af en egentlig patientombudsmand. Ideen om en patientombudsmand er forkastet bl.a. fordi en nødvendig forudsætning for bestridelse af hvervet fandtes at være lægelig indsigt og dermed ville man ikke imødekomme kritikken af selvdømmet, ligesom et ønske om lægmænds medvirken heller ikke ville blive imødekommet ved en sådan ordning.

Hovedkritikken af det nuværende klagesystem har sin baggrund i en fornemmelse af, at det såkaldte selvdømme giver patienten en retsikkerhed. Et sådant udgangspunkt er efter min opfattelse forkert, hvilket også synes at være konklusionen af den i Danmark nedsatte kommission til behandling af spørgsmålet. Bedømmelse af en læges faglige handlinger kræver naturligt lægelig indsigt.

Udover selve den lægelige kunnen præges lægens virksomhed imidlertid også af lægens etiske holdning til sit virke. Lægens etiske holdning er naturligt i vidt omfang præget af hele samfundets etiske holdning til lægegerningens udøvelse.

I det nuværende klagesystem er der navnlig sikret den fornødne lægelige kunnen til at bedømme lægernes handlinger rent fagligt. Et element i klagebehandlingen, som imidlertid kunne styrkes, er en repræsentation af samfundets almindelige etiske holdning til lægegerningen. F.eks. er det vel et spørgsmål om etisk holdning, i hvilket omfang lægen på egen hånd bør informere en patient forud for et lægeligt indgreb.

En sådan lægmændsrepræsentation ved behandling af klage over læger, kunne imødekommes ved at samle behandlingen af klager over læger i et særligt klagenævn under Sundhedsstyrelsen. Jeg ser ingen betænkelighed ved at flertallet af klagenævnets medlemmer er læger, blot der f. eks. er 2 medlemmer, der er lægmænd. F. eks. kunne det være et borgerligt ombud at være medlem af klagenævnet og således at de 2 lægmænd blev udpeget på

samme måde, som man udpeger lægmænd til medvirken i retsplejen ved domstolene.

Patienters deltagelse i forsøg

Fremskridt for lægevidenskaben kan vanskeligt tænkes, hvis der gjaldt et generelt forbud mod at lade mennesker deltage i lægelige og medicinske forsøg i bred forstand. Det synes også almindeligt accepteret, at mennesker gyldigt kan give deres samtykke til at medvirke som forsøgspersoner. Nye præparater og nye metoder kan være så gennemprøvede som muligt på dyr, men den fulde erfaring om virkningen på mennesker får man først, når de pågældende præparater eller metoder har været anvendt på mennesker.

Med den lægelige og medicinske udvikling er det naturligt, at sådanne forsøg, hvori der indgår mennesker, finder sted i et stadigt stigende omfang.

Der er tale om principielt to forskellige grupper af forsøgspersoner. Dels er der tale om patienter, som enten slet ikke eller kun vanskeligt kan helbredes med kendte metoder eller præparater, og hvor man derfor søger at gå nye veje. Dernæst er der tale om forsøg, hvor de personer der deltager, er fuldstændig raske. Endelig kunne man tænke sig en mellemgruppe for såvidt angår de patienter, der lider af en sygdom, hvor kendte metoder for såvidt kan anvendes til helbredelse, men hvor patienten samtykker i, at man forsøger med en ny metode til helbredelse, for derved at få erfaring om denne nye metode eller de nye præparater man ønsker afprøvet.

I forbindelse med medicinsk forsøg i bred betydning, hvor der indgår mennesker som forsøgspersoner, rejser der sig først og fremmest spørgsmålet om, hvem der kan beslutte at iværksætte sådanne forsøg. Dernæst rejser der sig spørgsmålet om, hvorvidt et samtykke fra forsøgspersonen er en nødvendig betingelse og, hvilken virkning et sådant samtykke har. Endelig rejser det hovedspørgsmål sig, hvorledes forsøgspersonen er stillet erstatningsretligt, såfremt hans deltagelse i forsøget har påført ham en skade.

Først vil jeg vende mig mod spørgsmålet om, hvem der kan beslutte at iværksætte forsøg med mennesker som forsøgspersoner og hvilken kontrol, der føres med sådanne forsøg.

Selvom det lyder paradoksalt kan man næsten sige, at ligeså nødvendigt det er at foretage forsøg med mennesker som forsøgspersoner, ligeså betænkeligt er det.

At sådanne forsøg er betænkelige er udtryk for en etisk holdning, hvorefter forsøg med mennesker som udgangspunkt er utiladeligt. Forsøg med men-

nesker er alene tilladt i det omfang de foretages for at opnå acceptable mål. Der er således tale om vage grænser og skiftende opfattelser gennem tiden for de tilladelige og utilladelige forsøg.

Fra lægelig side har man helt tilbage fra 1960'erne været fuldt opmærksom på de etiske problemer i forbindelse med den slags forsøg, der her er tale om.

I 1964 vedtog Verdenslægeforeningen (World Medical Association) under et møde i Helsinki den såkaldte Helsinkideklaration. Der var tale om en videnskabetisk deklaration vedrørende lægers udførelse af forsøg med mennesker. Denne deklaration blev af Verdenslægeforeningen ændret og udbygget i 1975 ved Helsinkideklaration II, vedtaget i Tokio.

Helsinki II-deklarationen har følgende hovedindhold:

/ Generelt

1. Forsøgene skal være i overensstemmelse med almindeligt accepterede videnskabelige principper.
2. Forsøget og dets nærmere udførelse skal omhyggeligt beskrives i en forsøgsprotokol, som skal oversendes til en specielt udpeget, uafhængig kommitte med henblik på overvejelse, kommentering og vejledning.
3. Forsøgene må kun udføres af videnskabeligt kvalificerede personer.
4. Den risiko man løber ved gennemførelsen af forsøget skal stå i et rimeligt forhold til formålet med forsøget.
5. Forsøgspersonen skal nøje informeres om målene, metoderne, den forventede nytte og potentielle risiko og ubehag. Forsøgspersonen skal videre informeres om, at han har den fulde frihed til at sige nej til at deltage, ligesom han har den fulde frihed til på et senere tidspunkt at trække sig ud af forsøgene. Patientens samtykke bør efter forudgående information afgives skriftligt.
6. Såfremt forsøgspersonen f. eks. er umyndig skal samtykke indhentes hos værgeren eller andre. Det samme gælder, hvis forsøgspersonen af andre grunde ikke er i stand til at handle fornuftsmæssigt.
7. Forsøgsprotokollen skal altid indeholde en udtalelse om de etiske overvejelser i forbindelse med de påtænkte forsøg.

// Medicinske forsøg i forbindelse med behandling

1. Ved behandlingen af syge personer, kan lægen frit vælge nye metoder, der efter hans opfattelse kan redde liv, helbrede eller lindre smerter.

2. En ny metodes fordele, risikomomenter m. v. skal hele tiden afvejes mod fordelene ved de bedst kendte metoder.
3. Hvis lægen skønner det nødvendigt ikke at indhente patientens samtykke, skal årsagen hertil anføres i forsøgsprotokollen.
4. Ved syge personers deltagelse i et forsøg, skal lægen hele tiden holde sig for øje, at patientens deltagelse skal have betydning også for patienten selv.

/// Forsøg med raske personer

Forsøgene skal øjeblikkeligt stoppes, såfremt de skønnes at ville medføre skade på forsøgspersonen.

Et af de vigtigste nye punkter i Helsinkideklaration II er et krav om, at forsøgsprotokollen forelægges en uafhængig kommite til overvejelse, kommentering og vejledning.

Til gennemførelsen af Helsinkideklaration II er der i Danmark pr. 1. januar 1981 etableret en forsøgsordning baseret på et princip om, at alle forsøg med mennesker som objekt skal beskrives i en detaljeret forsøgsprotokol, der også omtaler de etiske aspekter af forsøget. Protokollen skal i alle tilfælde fremsendes til en regional videnskabsetisk kommite. Forskeren skal samtidig erklære, hvorvidt Helsinkideklaration II er overholdt.

De videnskabsetiske kommiteer er nedsat som en række regionale kommiteer med en overordnet centralkomite. De regionale kommiteer har hver et medlemstal på 6, 3 forskere og 3 lægmandsrepræsentanter. Den overordnede centralvidenskabsetiske kommite har 10 medlemmer. Heraf er 4 lægmænd og resten forskere. Formanden og næstformanden er læger. Centralkomiteen fungerer som appelinstant. Dernæst er den rådgivende for folketing, ministerier og offentligheden.

De videnskabsetiske kommiteer udpeges af Forskningsrådet. For såvidt angår forskerrepræsentanter, sker udpegningen efter forslag fra lægekredsforeningerne. For såvidt angår lægmændene, sker udpegningen efter forslag fra Amtsrådene. Lægekredsforeningerne og Amtsrådene har forud for de af dem fremsatte forslag ved annoncering opfordret interesse-rede i at melde sig.

Fremsendelsen af forsøgsrapporten kan ledsages af forskerens anmodning om at protokollen vurderes af kommiteen.

I det tilfælde, hvor protokollen fremsendes til kommiteen uden at der er fremsat en anmodning om vurdering, og hvor forskeren har erklæret, at han

har overholdt Helsinkideklaration II kommer tilladelsen til at starte forsøgene efter ca. 14 dage. Den videnskabetiske kommite skal normalt kun nærmere behandle de forsøgsprotokoller, som den anmodes om at vurdere. Kommiteen kan dog tage sagen op på egen hånd og kræve yderligere oplysninger.

Med Helsinkideklarationen II og de deraf følgende etablerede kontrolforanstaltninger, mener jeg man er nået et langt skridt i retning af at sikre forsøgspersonerne mod deltagelse i forsøg, der aldrig burde være iværksat.

Efter min opfattelse burde man tage skridtet fuldt ud. Der er noget principielt uheldigt i, at patientens retsstilling på dette felt alene er afhængig af lægernes egen opfattelse af, hvilken kontrol der er nødvendig. Der burde gennemføres en lovgivning for dette område. Denne lovgivning burde indeholde bestemmelse om nedsættelse af sådanne videnskabetiske kommiteer. De regionale kommiteer burde have en dommer som formand og så i øvrigt bestå af f. eks. 6 andre medlemmer 3 læger, der var kyndige på forskningsområdet og 3 lægmænd. Den centrale videnskabetiske kommite skulle have en funktion, som klageinstans og dels i øvrigt som overordnet kommite for de øvrige med adgang til at udstede mere generelle retningslinier og til at sikre en ensartet opfattelse i de forskellige lokale kommiteer. Formanden kunne f. eks. være en højesteretsdommer og det øvrige medlemsantal f. eks. 14, heraf 7 videnskabsmænd og 7 lægmænd.

Lægmændene i de lokale og den centrale videnskabetiske kommite kunne f. eks. udpeges efter tilsvarende regler, som udpegningen af lægmænd i retsplejen ved domstolene.

Dernæst burde lovgivningen indeholde bestemmelse om, at der ikke kunne iværksættes sådanne forsøg uden de på forhånd havde været forelagt og godkendt af den lokale videnskabetiske kommite mod adgang også for almenheden til at indbringe den lokale kommités afgørelse for den centrale kommite. Den lokale videnskabetiske kommite skulle grundigt realitetsbehandle alle påtænkte forsøg. Endelig burde der også foreskrives en løbende kontrol f. eks. kombineret med periodevis indberetningspligt.

På et enkelt punkt er der i Danmark lovgivet om disse spørgsmål, nemlig i lov om lægemidler (lov nr. 327 af 26. juni 1975) § 25. Denne bestemmelse vedrører klinisk afprøvning af ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter. Afprøvning må påbegyndes, når det er anmeldt til Sundhedsstyrelsen af såvel den læge, der skal forestå undersøgelsen, som af specialitetens fremstiller eller repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret. Den læge, der forestår undersøgelsen skal omgående underrette Sundhedsstyrel-

sen, hvis der opstår alvorlige bivirkninger ved afprøvningen. Ved afprøvningens afslutning skal lægen indsende resultaterne af undersøgelsen til Sundhedsstyrelsen.

I en meddelelse af 9. november 1979 til samtlige læger, tandlæger, dyrlæger samt fremstillere og forhandlere af lægemidler, har Sundhedsstyrelsen meddelt, at man kræver principielt, at patienter (forsøgspersoner), der skal indgå i kliniske afprøvninger give deres tilslutning hertil efter forudgående skriftlig og mundtlig information. Information skal almindeligvis indeholde oplysninger om:

- a) At patienterne indgår i en afprøvning
- b) afprøvningens vigtigste detalje, herunder om der indgår ikkeregistrerede lægemidler eller blindpræparater i afprøvningen
- c) risici og ulemper
- d) at patienterne på ethvert tidspunkt kan trække deres tilsagn om at deltage i afprøvningen tilbage.

Disse regler i lægemiddeloven mener jeg ikke fuldt ud imødekommer kravet om beskyttelse af forsøgspersonerne, idet man f. eks. ikke burde kunne iværksætte forsøg før de var godkendt af en uafhængig instans. Disse regler burde erstattes af de ovenfor foreslåede regler i en almindelig lovgivning om menneskers deltagelse i forsøg.

Baggrunden for at foreslå patientforsøgene nærmere reguleret ved lov er, at jeg finder at patientforsøg i modsætning til almindelig patientbehandling er et spørgsmål, der rækker ud over den enkelte forsøgspersons egne interesser, hvorfor forsøgspersonens udtrykkelige samtykke ikke bør være tilstrækkeligt til et forsøg kan iværksættes. Udstrækningen af de tilladelige patientforsøg er et spørgsmål om den etiske holdning i samfundet som sådan. Derfor kan det heller ikke overlades til lægestanden internt at fastsætte de etiske regler for udstrækningen af patientforsøg og, hvorledes der skal forholdes ved gennemførelse af sådanne.

I foråret 1981 blev der i Folketinget stillet følgende spørgsmål til indenrigsministeren:

"Vil ministeren træffe foranstaltninger til hurtigt at gennemføre, at patienter, der deltager i lægelige forsøg får skriftlig orientering?"

Hertil svarede indenrigsministeren:

"Indenrigsministeriet har i anledning af det stillede spørgsmål indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, der har oplyst følgende:

Det skal indledningsvis oplyses, at lægelige forsøg alt overvejende vedrører klinisk afprøvning af lægemidler. I medfør af § 25 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler skal Sundhedsstyrelsen have anmeldelse af alle undersøgelser i forbindelse med klinisk lægemiddelvurdering, der har til hensigt på systematisk vis at frembringe eller efterprøve viden vedrørende lægemidlers kliniske effekt/eller bivirkninger samt af undersøgelser af lægemidlers skæbne i den menneskelige og dyriske organisme. Sundhedsstyrelsen har den 9. november 1979 udsendt til samtlige landets læger m. v. meddelelse om nye bestemmelser for anmeldelse af kliniske afprøvninger af lægemidler, hvori det bl. a. hedder:

"Sundhedsstyrelsen kræver principielt at patienter (og forsøgspersoner), der skal indgå i kliniske afprøvninger, giver deres tilslutning hertil efter forudgående skriftlig og mundtlig information ("informeret og samtykket").

Information skal almindeligvis indeholde oplysninger om:

- a) at patienten indgår i en afprøvning
- b) afprøvningens vigtigste detaljer, herunder at der indgår ikke-registrerede lægemidler eller blindpræparater (placebo) i afprøvningen
- c) risici og ulemper
- d) at patienterne på ethvert tidspunkt kan trække deres tilsagn om at deltage i afprøvningen tilbage."

Det er sundhedsstyrelsens holdning, at ved lægelige forsøg uden for lægemiddelområdet, hvad enten det drejer sig om forskning eller samtidig behandling eller kombineret med behandling, hvori indgår ikke alment accepteret metoder eller lignende, skal forsøgspersonerne informeres om eventuelt indgreb og behandling, idet manglende information og samtykke efter omstændigheder kan bringe forholdet ind under straffelovens bestemmelser.

For såvidt angår lægelig behandling i øvrigt, bør patienter informeres i videst muligt omfang om deres sygdom, påtænkt behandling eventuelle komplikationer og prognoser. Imidlertid står man mange gange over for komplicerede problemstillinger, hvori indgår forskellige undersøgelser og behandlingsmuligheder over for den enkelte sygdom, hvorfor det efter Sundhedsstyrelsens opfattelse ikke vil være muligt at fastlægge ensartede retningslinier for, hvad der i relation til patienten opfylder kravene til en optimal og fyldestgørende information om dennes sygdom og de undersøgelser og behandlinger man påtænker iværksat. Det skal i den forbindelse bemærkes at skriftlig information ikke altid vil være hensigtsmæssig endsige fyldestgørende, idet man ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere/sikre sig om den enkelte patient rent faktisk har forstået den givne information. Ofte vil patienten få mere ud af, sammen med lægen mundtligt at drøfte en sygdom og behandling, herunder risici ved den påtænkte behandling. Med en sådan mundtlig information får patienten desuden mulighed for at stille spørgsmål, ligesom lægen i det konkrete tilfælde kan tilpasse informationsniveauet, herunder den rent sproglige formulering til den enkelte patients "forståelsesniveau".

For såvidt angår spørgsmålet om alle patienter, der deltager i lægelige forsøg, som ovenfor beskrevet, skal have skriftlig orientering, finder Sundhedsstyrelsen, at dette formentlig kan være hensigtsmæssigt, men at den endelige stillingtagen bør afvente redegørelse fra den arbejdsgruppe, som i øjeblikket beskæftiger sig med information/samtykkeproblematikken.

Indenrigsministeriet kan tilslutte sig denne redegørelse, idet man dog samtidig hermed har anmodet Sundhedsstyrelsen om at fremskynde arbejdet med spørgsmålet om eventuel indførelse af nærmere retningslinier for, hvorledes samtykke fra patienter til lægelige indgreb eller behandling bør indhentes (såkaldt "informeret samtykke") mest muligt."

Som det vil fremgå af det ovenfor anførte, finder jeg ikke ministerens svar tilfredsstillende.

Spørgsmålet til indenrigsministeren og dennes svar fører over i problematikken om betydningen af, at en patient samtykker til at deltage i forsøg.

Det er klart, at en nødvendig betingelse for at lade en person deltage i et forsøg må være, at personen samtykker heri.

Som det fremgår af min redegørelse ovenfor finder jeg imidlertid ikke, at patientens samtykke er tilstrækkelig til at iværksætte et forsøg af den her omhandlede art. Forsøgspersonens samtykke er altså en nødvendig, men ikke tilstrækkelig betingelse.

De erstatningsretlige regler, der gælder i de tilfælde, hvor forsøgspersonen påføres en skade, som følge af sin deltagelse i forsøget er ikke acceptable.

Ligesom indenfor andre områder af forholdet mellem læge og patient gælder der alene en almindelig culpapregel. Dette medfører, at forsøgspersonen ikke kan få erstatning for hændelige skader. Under hensyn til at resultaterne af forsøgene jo netop ikke kendes på forhånd, er det langt fra usandsynligt, at der meget vel kan opstå hændelige skader.

For såvidt angår de forsøg, der er et led i en konkret patientbehandling har den juridiske litteratur tidligere henholdt sig til, at forsøgene jo netop blev foretaget i patientens egen interesse, hvorfor et videre ansvar end et culpaansvar måtte være udelukket. Et enkelt forsøg på at skabe forståelse for objektivt ansvar synes ikke at være lykkedes.

Både forsøg i forbindelse med en patientbehandling og forsøg med helt raske personer erkendes af alle at være den nødvendige forudsætning for lægevidenskabens fortsatte fremskridt. At forsøgspersonerne har givet deres udtrykkelige samtykke til at deltage i sådanne forsøg, kan efter min opfattelse ikke tages som udtryk for, at de har accepteret den risiko for skader, der følger af sådanne forsøg.

Under hensyn til at forsøg både i forbindelse med patientbehandlingen og med raske forsøgspersoner foretages af hensyn til fremtidige patienter, finder jeg det nærliggende, at det gælder et objektivt ansvar for skader i forbindelse hermed. Forsøgene udføres i offentlig interesse.

Efter min opfattelse kan der med rette drages en parallel til de erstat-

ningsretlige regler indenfor området af vaccinationer. Indenfor dette område foreligger der i dag en lov om erstatning for vaccinationsskader (lov nr. 82 af 8. marts 1978, der har afløst lov nr. 234 af 7. juni 1972). I henhold til denne lov yder staten erstatning til en vaccineret person eller dennes efterladte for skader, som med rimelig sandsynlighed må anses at være forårsaget af vaccination her i landet mod en sygdom, der omfattes af lov om tilbud om gratis vaccinationer mod visse sygdomme (i dag difteri, kighoste, polio og tuberkulose i henhold til lov nr. 634 af 17. december 1976 jfr. bekendtgørelse nr. 77 af 4. marts 1977).

Baggrunden for denne lov var følgende:

Efter, at der i foråret 1966 var blevet gennemført en landsomfattende poliovaccination, blev der i nogle tilfælde konstateret akut polio, hvis fremkomst antoges at stå i forbindelse med vaccinationen. Sundhedsstyrelsen udtalte til Indenrigsministeriet, at der i 8 tilfælde måtte antages at være sandsynlighed for en årsagssammenhæng med vaccinationen. Der blev herefter med tilslutning fra Folketingets finansudvalg tillagt de 8 polioramte personer invaliditetserstatning.

Efter afslutningen af sagen om erstatning til de 8 polioramte personer, blev der i ca. 20 tilfælde yderligere over for Indenrigsministeriet rejst krav om erstatning for vaccinationsskader, der også omfattede difteri-, kopper- og kighostevaccination.

I november 1969 nedsattes et udvalg med den opgave at overveje om den af Indenrigsministeriet indledte praksis med hensyn til erstatning for vaccinationsskader burde fortsættes eller om der burde fastsættes lovregler om erstatning fra statskassen for skader forvoldt ved vaccination.

Udvalget anbefalede, at staten ved lov forpligter sig til at yde erstatning for skader, som med rimelig sandsynlighed kan antages at være forårsaget af vaccination mod smitsomme sygdomme, der foretages i offentlig interesse.

Sammenfatning og afslutning

Sammenfattende om patientens rettigheder finder jeg, at patientens forhold til lægen og hospitalet, i det omfang, der er tale om et almindeligt patientforhold med diagnosticering og efterfølgende ordinerings og behandling, er tale om et almindeligt privatretligt forhold med fuld indsigt og informationsret for patienten.

Ser man derimod på patientens rolle i medicinske forsøg, finder jeg, at det er så væsentlige etiske interesser, der står på spil, at det ikke er acceptabelt

at betragte det som et almindeligt privatretligt forhold med aftalefrihed, hvorfor jeg her finder det påkrævet med en udstrakt regulering og kontrol.