

samtykke af den pågældendes værge eller forældremyndighedens indehaver, eller nærmeste pårørende sammen med den praktiserende læge alternativt embedslægen, jf. også lovforslagets § 17.

Ved nærmeste pårørende forstås forsøgspersonens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linie og søskende. En konkret vurdering vil afgøre, hvem der blandt disse er den nærmere pårørende. Efter omstændighederne, og navnlig hvor der ikke findes ægtefælle, samlever eller børn, vil slægtninge, som forsøgspersonen er nært knyttet til eller nært besvogret med, også kunne betragtes som nære pårørende. Det er væsentligt, at den, der afgiver stedfortrædende samtykke, nyder forsøgspersonens tillid og kender denne godt. En nær ven kan derfor i nogle tilfælde afgive et stedfortrædende samtykke. Forsøgsprotokollerne eller samtykkeerklæringen skal indeholde oplysninger om den pårørendes faktiske tilknytning til den inhabile voksne. Den brede definition af nævnte pårørende skal ses i sammenhæng med, at deres samtykke ikke kan stå alene, jf. nedenfor.

Når der afgives stedfortrædende samtykke i forbindelse med forsøg på voksne varigt inhabile, skal der for at sikre den voksne inhabile en ekstra beskyttelse tillige indhentes samtykke fra den praktiserende læge, alternativt embedslægen. Det vil sige en person, som i kraft af sin ansættelse eller professionelle funktion i forhold til den voksne inhabile er bekendt med eller kan gøre sig bekendt med dennes forhold. Et stedfortrædende samtykke kræver i denne situation således to personers medvirken. Dette forslag skal sikre, at samtykket til den voksne inhabiles deltagelse i forsøg forvaltes på en måde, der ikke vil skade forsøgspersonen, jf. også princippet i lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling, § 9, stk. 4, hvorefter embedslægen kan optræde som kontrol- og omsorgsperson for patienten i ekstraordinære situationer.

Forslaget skal ses i sammenhæng med, at der i nogle situationer kan være behov for en yderligere beskyttelse, da en pårørende ikke i alle situationer har den nødvendige indsigt til at kunne fremme og sikre den inhabiles interesse og velfærd. Endvidere handler en pårørende ikke efter offentlig beskikkelse og har ikke en legal pligt til at varetage den pågældendes interesser. Det er væsentligt, at der er tillid til, at det stedfortrædende samtykke er givet af personer, som sikrer og

fremmer den inhabiles interesser og velfærd. Dette fremhæves i Europarådets Rekommandation R (99) 4 on Principles Concerning the Legal Protection of Incapable Adults.

- 10) forskningsbiobank, følger definitionen i Redegørelse om biobanker, Betænkning nr. 1414, suppleret med en præcision af, at der er tale om en biobank til brug for forskning.

Kapitel 3

Anmeldelse og tilladelse

Til § 8

Stk. 1. Bedømmelsen i de videnskabetiske komiteer omfatter som udgangspunkt alle biomedicinske forskningsprojekter, uanset hvilket menneskeligt materiale de udføres på, jf. lovforslagets definition i § 7, nr. 1, og tillige bemærkningerne til L 59, fremsat den 23. oktober 1991, §§ 5 og 6, jf. dog dette forslags § 8, stk. 3 og 4.

Ved biomedicinske forskningsprojekter forstås primært forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter, ud over forskningen af de somatiske sygdomme, tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet, jf. bemærkningerne til L 59, fremsat den 23. oktober 1991, §§ 5 og 6.

Undervisningsopgaver med videre kan være omfattet af definitionen af biomedicinsk forskning, og komiteerne vurderer konkret, hvorvidt sådanne er anmeldelsespligtige. Der findes i »Vejledningen om biomedicinske forsøg« fra november 2000, side 13, se www.vtu.dk/Publikationer en beskrivelse af, hvilke forskningsprojekter der er omfattet af den gældende lov.

Der er krav om skriftlighed ved anmeldelsen af et forskningsprojekt til videnskabetisk bedømmelse. Med forslaget gives der også mulighed at benytte elektronisk post og anvende elektronisk signatur, når et projekt anmeldes til det videnskabetiske komitesystem. Denne ændring sker med henvisning til regeringens lovmoderniseringsarbejde, som tager sigte på at ændre eller ophæve formkrav mv. i lovgivningen, som unødigt hindrer brugen af digital kommunikation. Regeringens initiativ er en opfølgning på delbetænkning nr. 1400/2000 om e-signatur og formkrav i lovgivningen, som et udvalg under Justitsministeriet har afgivet. Under hensyn til sagens karakter foreslås det, at der skal være tale om elektroniske signaturer, der sik-