

F. t. I. vedr. et videnskabsetisk komitesystem m.v.

Endvidere omfattes voksne varigt inhabile, som ikke er under personligt værgemål, af bestemmelsen. De nærmeste pårørende skal i den situation afgive samtykke. I forslaget § 7 er det defineret, hvad der forstås herved, ligesom begrundelsen for, at den praktiserende læge eller embedslægen, skal inddrages i samtykkeafgivelsen, er anført. Voksne varigt inhabile kan omfatte personer, som for eksempel på grund af svær demens eller udviklingshæmning ikke er i stand til at afgive samtykke, jf. værgemålsloven § 5 hvoraf den medicinske definition fremgår og § 46 i forbindelse med aftaleindgåelse. Midlertidigt inhabile kan være omfattet af lovforslagets § 20.

Personer, som er underlagt tvang, kan ikke medvirke som forsøgspersoner, jf. § 23, i lovbekendtgørelse nr. 849 af 2. december 1998 om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien.

Bestemmelsen er i øvrigt parallel til forslaget stk. 1, jf. direktivets artikel 5 a) og b), hvorefter samtykket skal udtrykke forsøgspersonen formodede vilje, som i teksten er udlagt som »interesse«, jf. stk. 1. Endvidere skal personen modtage information om forsøgets risici og fordele, som er afpasset efter personens forståelsesevne.

I forbindelse med samtykkeafgivelsen skal et utrykkeligt ønske fra forsøgspersonen, som er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere informationen, og som giver udtryk for ikke at ville deltage i eller ønsker at udgå af forsøget, følges, jf. artikel 5 c) og jf. forslaget stk. 3, hvor muligheden for forsøgspersonen til at protestere er indarbejdet.

Stk. 3, giver i lighed med forslaget § 16, stk. 3, mulighed for at et samtykke altid skal kunne trækkes tilbage uden at det er til skade for forsøgspersonen, jf. også muligheden i den gældende lovs § 8, stk. 1, nr. 4, og direktivets artikler 4 a) og 5 a). Endvidere skal forsøgspersonen i den særlige forsøgssituation have adgang til at blive hørt, jf. direktivets artikler 4 c) og 5 c).

Stk. 4, gennemfører direktivets bestemmelse i artikler 4 h) og 5 g), hvorefter forsøgsprotokollen skal være godkendt af en etisk komite med ekspertise i pædiatri, når forsøgspersonen er mindreårig og ved voksne inhabile samt personer under personligt værgemål af en ekspert, der har kendskab til den tilstand som personen befinder sig i. Denne bestemmelse er i tråd med forslaget § 9, stk. 4, hvor det foreslås, at eksperterne konsulteres, når der er tale om forsøg på disse persongrupper.

Vedrørende stk. 5, henvises til bemærkningerne til forslaget § 16, stk. 5. I stk. 6, har ministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler vedrørende

stedfortrædende samtykke, og personer omfattet af § 17.

Til § 18

I forslaget § 18 præciseres forholdet mellem komiteloven og ligsynsloven, jf. lov nr. 402 af 13. juni 1990 som ændret ved lov nr. 259 af 12. april 2000 og lov nr. 432 af 29. maj 2001.

Det betyder, at det ikke er muligt at foretage de i ligsynslovens § 12 nævnte indgreb (lægevidenskabelig obduktion og de indgreb, der kan foretages i forbindelse hermed, herunder forskning) på grundlag af et stedfortrædende samtykke, hvis afdøde tidligere har udtalt sig imod indgrebet, jf. § 12, stk. 2. Der kan dog – i tilfælde hvor der ikke foreligger oplysning om afdødes holdning til obduktion – foretages indgreb i medfør af § 12, stk. 3, enten hvis afdødes nærmeste ikke ønsker at tage stilling til indgrebet, eller hvis den pågældende ikke har pårørende eller disse opholdssted ikke kendes, jf. § 12, stk. 3.

Efter ligsynslovens § 16, stk. 1, er det en betingelse for at kunne foretage indgreb i videnskabeligt eller undervisningsmæssigt øjemed, at den afdøde efter sit fyldte 18. år skriftligt har truffet bestemmelse herom. Der er ikke efter bestemmelsen mulighed for at fravige kravet i § 16, stk. 1, om, at afdøde efter sit fyldte 18. år selv skal have givet skriftligt samtykke til indgreb i videnskabeligt eller undervisningsmæssigt øjemed. Efter ligsynslovens regler er der således ikke mulighed for at foretage de i § 16, stk. 1, nævnte indgreb (indgreb på afdøde i videnskabeligt øjemed, der ikke kan foretages i forbindelse med obduktion) på grundlag af stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Stk. 2. Mindre indgreb på afdøde som nævnt i ligsynslovens § 17, stk. 2, er ikke omfattet af ligsynslovens bestemmelser. Der er tale om udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier samt andre mindre indgreb, der ganske kan ligestilles hermed. Bestemmelsen omfatter i følge bemærkningerne til lovforslaget om ligsyn m.v. eksempelvis ikke fjernelse af hornhinder, der således skal behandles efter ligsynslovens regler.

Det foreslås, at mindre indgreb i forbindelse med et biomedicinsk forskningsprojekt som nævnt i ligsynslovens § 17, stk. 2, alene skal kunne foretages efter indhentelse af et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Til § 19

Baggrunden for dette forslag er bl.a. en henvendelse fra komitesystemet, hvor det blev foreslået at ind-