

føje en hjemmel i komiteloven til at dispensere fra den gældende lovs krav om, at forældre skal give samtykke, når umyndige 15-17-årige deltager i forsøg af ikke indgribende karakter. Dette skal også ses i sammenhæng med reglerne for behandling af 15- 17- årige i patientretsstillingsloven, jf. lov nr. 482 af 1. juli 1998, § 8, hvorefter en patient, der er fyldt 15 år, selv kan give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedens indehaver skal tillige have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Ved udformningen af patientretsstillingslovens § 8 er der bl.a. lagt vægt på at finde en passende balance mellem den unges selvbestemmelsesret og forældrenes omsorgspligt.

Det foreslås, at der i komiteloven indføres en regel om, at de umyndige 15- 17- årige kan afgive informeret samtykke. Unge under 18 år, der ikke har indgået ægteskab, er mindreårige og dermed umyndige. Unge under 18 år, der har indgået ægteskab, er dog mindreårige og dermed umyndige, hvis statsamtet ved tilladelsen til ægteskabet har fastsat vilkår herom, jf. § 1, stk. 1, i værgemålsloven.

Det er afgørende, at komitesystemet vurderer, at forsøget i sin karakter udfra et risiko- og belastningskriterium betyder, at den 15-17-årige ikke lider overlast. Det er således en konkret vurdering, som skal foretages af komitesystemet, om en diagnostisk intervention (eks. podning) kan tilbydes den 15-17-årige uden forældrenes samtykke.

I følge *stk. 2*, skal forældremyndighedens indehaver havde den samme information og inddrages i den unges stillingtagen, hvor den unge selv giver samtykke. Derved sikres, at forældrene er orienterede om og kan støtte den unge i de overvejelser og problemstillinger, som måtte opstå for den unge.

Til § 20

Artikel 21 i Europarådets udkast til tillægsprotokol om biomedicinsk forskning åbner mulighed for, at der kan udføres forsøg på personer i akutte situationer uden at der indhentes samtykke, jf. også Helsinkideklarationens artikel 26. Det foreslås, at der tilvejebringes en sådan hjemmel i komiteloven.

Stk. 2. GCP-direktivet omtaler ikke muligheden for forsøg med lægemidler i akutte situationer, hvilket fortolkes således, at der vil være krav om samtykke i disse situationer. Derfor gælder bestemmelsen kun ved forsøg, der ikke omhandler lægemidler.

Forskning på denne gruppe må kun foretages, hvis den fysiske/mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke og et stedfortrædende samtykke, er en nødvendig karakteristik ved forsknings-

projektet og at forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred. Det skal fremgå af forsøgsprotokollen, at samtykke vil blive indhentet så snart det er muligt. Bestemmelsen retter sig til gruppen af midlertidigt inhabile, som eks. omfatter bevidstløse.

Stk. 2, stiller krav om, at den forsøgsansvarlige - så snart det er muligt - forsøger at indhente et efterfølgende eller stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende. Det efterfølgende eller stedfortrædende samtykke skal sikre, at informationen om projektet bliver givet til forsøgspersonen eller den nærmeste pårørende.

Til § 21

Der er tale om en opsamlingsbestemmelse, hvorefter ministeren bemyndiges til at fastsætte de nærmere regler om samtykke, når der ikke medvirker forsøgspersoner (levende mennesker) i det biomedicinske forskningsprojekt, jf. lovforslaget § 1, stk. 3. Ministerens bemyndigelse gælder alene i det omfang, at samtykkekravene ikke fremgår af anden lovgivning, jf. eks. ligsynsloven og forslagens § 18, og lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. jf. lov nr. 460 af 10. juni 1997.

Kapitel 6

Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol

Til § 22

Den kontrollhjemmel, der findes i den gældende komitelo § 9, stk. 2, giver de regionale komiteer mulighed for at udøve en opsøgende, stikprøvevis kontrol med forløbet af et godkendt forskningsprojekt. Bestemmelsen er videreført i dette lovforslag med den sproglige præcisering, at komiteen »fører tilsyn med« i stedet for »påser«.

Denne bestemmelse kan udmøntes ved, at den regionale komite udpeger et egentlig kontrolkorps, som kan varetage opgaven. Hvis et projekt først iværksættes efter den centrale komites godkendelse, vil det være den regionale komite for det område, hvor den forsøgsansvarlige har sit virke, som varetager kontrollen.

I følge bemærkningerne til kontrolbestemmelsen, forslagens § 8, i L 59, FT side 1144, var der ikke med bestemmelsen om komitesystemets opfølgende virksomhed tilsigtet en udtømmende opregning af de krav, der kan stilles. Med bestemmelsen skulle komiteerne have mulighed for f.eks. at anmode én eller flere forskere om, på et passende stadium, at redegøre for