

kologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Se dog endvidere nedenfor under bemærkningerne til nr. 6, om bemyndigelsesadgang til at afskære visse typer medicinsk udstyr fra videnskabetisk vurdering.

Til nr. 4

Med ændringen i nr. 4 foreslås en ophævelse af komitélovens sondring mellem midlertidigt og varigt inhabile forsøgspersoner. I GCP-direktivet, som komitéloven udmønter, ses ikke en lignende sondring. Direktivet skelner derimod mellem personer, der kan, og personer, der ikke gyldigt kan give et informeret samtykke.

Komitéloven definerer i § 7, nr. 7, begrebet »voksen varigt inhabil« som en person, der er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.

Af værgemålslovens § 5, stk. 1, fremgår det, at »Der kan iværksættes værgemål for den, der på grund af sindssygdom, herunder svær demens, eller hæmmet psykisk udvikling eller anden form for alvorligt svækket helbred er ude af stand til at varetage sine anliggender, hvis der er behov for det.«

Det centrale i bestemmelsen er i denne sammenhæng, at værgemålslovens § 5 bl.a. omfatter personer, som på grund af »alvorligt svækket helbred« er ude af stand til at varetage sine anliggender. Bestemmelsen omfatter således også personer, som ikke er uhelbredeligt syge, dvs. ikke er varigt inhabile, men det som sundhedsretten normalt betegner som »midlertidigt inhabile«. Dette medfører, at komitélovens gældende definition på en voksen varigt inhabil person dækker både varigt og midlertidigt inhabile personer.

Dette har givet anledning til usikkerhed ved fortolkning af lovens bestemmelser, hvorfor ministeriet i april 2005 udsendte en cirkulæreskrivelse om fortolkningen af komitélovens definition på en voksen varigt inhabil person. Heraf fremgik det blandt andet, at værgemålslovens definition af inhabilitet omfatter såvel midlertidigt som varigt inhabile personer, hvilket betød, at der med komitéloven er mulighed for at forske med lægemidler på såvel voksne varigt inhabile som voksne midlertidigt inhabile forsøgspersoner (herunder i akutte situationer), hvis der forinden indhentes et stedfortrædende samtykke efter reglerne herom i komitélovens § 17, stk. 2.

Med ændringen i nr. 4 sigtes der mod at kodificere den i cirkulæreskrivelsen beskrevne fortolkning samt mod at skabe større klarhed på området. Dette foreslås gennemført ved at ophæve sondringen mellem midlertidigt og varigt inhabile forsøgspersoner, så loven

udelukkende anvender terminologien »voksne inhabile forsøgspersoner«.

I patientretsstillingsloven skelnes der skarpt mellem midlertidigt og varigt inhabile patienter, og loven har forskellige samtykke- og behandlingsregler for de to patientgrupper. Denne skelnen i patientretsstillingsloven er relevant, når der er tale om behandling af patienter, fordi den midlertidigt inhabile patient kan have et meget påtrængende behandlingsbehov, mens den varigt inhabile patients behandlingsbehov kan være mindre presserende. Således fremgår det af patientretsstillingslovens § 10, at »Hvis en patient, der midlertidigt eller varigt mangler evnen til at give informeret samtykke (...), befinder sig i en situation, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen, kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten (...), nærmeste pårørende eller værg.«

Endvidere er der med patientretsstillingslovens § 10 tale om stillingtagen til iværksættelse af behandling, der som absolut hovedregel kun er til gavn for patienten – ikke for andre involverede parter.

De hensyn, som gør sig gældende for patientretsstillingsloven, kan imidlertid ikke uden videre overføres til komitéloven. I forbindelse med biomedicinsk forskning har forsøgspersonen aldrig, hvad man kunne kalde et »øjeblikkeligt forskningsbehov« på linie med det »øjeblikkelige behandlingsbehov«, som er statueret i patientretsstillingslovens § 10.

Endvidere har den forsøgsansvarlige, sponsor m.fl. ofte større interesse i forskningsprojektet, end forsøgspersonen har.

Der ses derfor ikke at være en retssikkerhedsmæssig begrundelse for at sikre de varigt inhabile forsøgspersoners retsstilling bedre end retsstillingen for de forsøgspersoner, som potentielt kan genvinde habiliteten, men som i forsøgssituationen er inhabile, det vil sige de midlertidigt inhabile.

Da konsekvensen af forsøgspersonens traume eller sygdom for forsøgspersonens helbred ikke kendes på forhånd, er det i en lang række tilfælde vanskeligt i forsøgssituationen at afgrænse på den ene side de forsøgspersoner, som er varigt inhabile uden mulighed for bedring, og på den anden side de forsøgspersoner, der muligvis inden for et kortere eller længere tidsrum vil kunne genvinde evnen til konstant eller periodisk at varetage egne interesser og dermed være habile. Der vil derfor ofte være tale om mere eller mindre kvalificeret gætværk, når der sondres mellem varigt