

kan tage ganske lang tid, især hvor forsøgspersonen bringes til et sygehus om aftenen eller i weekenden. Samtidig er det tvivlsomt, om den praktiserende læge har en bedre indsigt i de mulige konsekvenser af et klinisk forsøg med lægemidler, når forsøgspersonen er alvorligt syg og inhabil, end den læge, som er ansvarlig for behandlingen af forsøgspersonen på den specialafdeling, som forsøgspersonen er bragt til på sygehus, klinik m.v.

På denne baggrund foreslås en forenklet adgang til indhentelse af stedfortrædende samtykke i akutte situationer.

Der sigtes med »akutte situationer« ligesom med komitélovens gældende § 20 mod samme type situationer som i Artikel 19 i Europarådets tillægsprotokol til bioetikkonventionen om biomedicinsk forskning, hvor der åbnes mulighed for, at der kan udføres forsøg på personer i akutte situationer uden, at der forinden indhentes samtykke, jf. også Helsinkideklarationens artikel 26.

Danmark har underskrevet Helsinkideklarationen, men har ikke ratificeret Europarådets tillægsprotokol til bioetikkonventionen, hvorfor protokollen ikke er bindende for Danmark. Med lovforslaget foreslås det dog ikke desto mindre, at kravene i tillægsprotokollen, hvor de ikke allerede følger af komitéloven, indskrives for at give forsøgsperson den bedst mulige retsbeskyttelse.

På denne baggrund foreslås det, at kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte situationer – ligesom i de normale forskningssituationer – kun må iværksættes, hvor forskningsprojektet, hvori de kliniske forsøg indgår, på forhånd er godkendt af en videnskabetisk komité.

Herudover gælder det særlige krav til forskning i akutte situationer, at de kliniske forsøg med lægemidler kun må iværksættes, hvis forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke og et almindeligt stedfortrædende samtykke, samtidig er en nødvendig forudsætning for forskningsprojektets udførelse, og at forsøget på længere sigt potentielt kan forbedre personens helbred. Det er således forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand samt forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut behandlingssituation, hvorimod vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værgerne ikke berettiger til at anvende reglerne i den foreslåede § 20 a i stedet for reglerne om det almindelige stedfortrædende samtykke.

De specifikke grunde til at inddrage forsøgspersoner med en helbredstilstand, som gør dem ude af stand til at give informeret samtykke, skal anføres i forsøgsprotokollen til overvejelse og godkendelse af bedømmelseskomitéen.

Regler om risikoafvejning ved inddragelse af inhabile forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter fremgår allerede af komitélovens § 13 og af lovforslagets § 1, nr. 2, hvorfor der ikke er indsat yderligere regler herom i bestemmelsen.

Bestemmelsen retter sig primært mod gruppen af forsøgspersoner, som pludseligt har mistet deres habilitet, typisk på grund af bevidstløshed, for eksempel forårsaget af hjertestop, hjerneblødning, blodprop, blodforgiftning, pludselig hjerneskade eller andre svære kvæstelser opstået spontant eller som følge af pludselige traumer som trafikulykker, fald eller lignende.

Vedrørende forsøgsværgens stedfortrædende samtykke henvises til bemærkningerne til nr. 5 og 6.

Bestemmelsens *stk. 2* stiller krav om, at den forsøgsansvarlige – så snart det er muligt – forsøger at indhente et efterfølgende samtykke eller stedfortrædende samtykke. Det efterfølgende eller stedfortrædende samtykke skal sikre, at informationen om projektet bliver givet til forsøgspersonen eller dennes værge, forældremyndighedsindehaver eller nærmeste pårørende og praktiserende læge – alternativt embedslægen.

Til nr. 16 og 17

Ændringerne i *nr. 16* og *17* er af ren lovteknisk karakter, idet det foreslås at flytte § 23, nr. 3 til § 22, stk. 5, fordi § 23 i henhold til bestemmelsens overskrift udelukkende vedrører ændringer i godkendte biomedicinske forskningsprojekter, det vil sige de såkaldte ændringsprotokoller.

Imidlertid omhandler § 23, nr. 3, både projekter, som ikke tidligere er ændret, og ændrede projekter, idet afslutning eller afbrydelse af begge typer projekter skal indberettes til komitésystemet. Med den nuværende placering af bestemmelsen kan denne læses som om, underretningsfristerne alene gælder for ændringsprotokoller, hvilket ikke er i overensstemmelse med lovtæksten. Bestemmelsen dækker alle afsluttede eller afbrudte projekter.

Det foreslås på denne baggrund, at bestemmelsen flyttes til § 22, stk. 5, idet § 22 vedrører »Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol«.

Endvidere er der i bestemmelsen to steder indsat ordet »senest« for at klargøre, at der er tale om tidsfrister, som den forsøgsansvarlige skal holde sig inden