

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 23 FEB 2006  
Kontor: Internationalt  
J.nr.: 2006-1670-25  
Sagsbeh.: cav  
Fil-navn: Spm. 10

**Besvarelse af spørgsmål nr. 10 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 6. februar 2006**

**Spørgsmål 10:**

"Med henvisningen til, at forsøget bør kunne forbedre personens helbred på længere sigt, og at forsøgsværgeren skal kunne tilkaldes på kort tid, bedes ministeren oplyse, hvor lang tid, der maksimalt må gå fra forsøgsværgeren tilkaldes, til behandlingen finder sted."

**Svar:**

Det er vigtigt, at der sondres mellem forskning og behandling. Behandlingen af den enkelte patient skal iværksættes efter de almindelige regler om patientbehandling.

Hvis afventningen af et samtykke til at iværksætte et klinisk forsøg medfører, at patienten ikke kan behandles på forsvarlig vis, må forsøget afblæses og traditionelle behandlingsmetoder indledes i stedet.

Dette følger blandt andet af komitélovens § 12, stk. 1, nr. 1, hvoraf det fremgår, at de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudseelige fordele må have et uforsvarligt omfang.

Endelig kan jeg oplyse, at der ikke i den foreslåede § 20 a findes et krav om, at forsøget bør kunne forbedre forsøgspersonens behandling på længere sigt. Derimod skal alle forskningsprojekter, som vedrører forsøgspersoner, der er ude af stand til at give samtykke, opfylde kravene i komitélovens § 13, der blandt andet kræver, at forskningsprojektet må forventes at give patientgruppen en gevinst.