



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 13. maj 2011
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1104908
Dok nr.: 519859

Folketingets Sundhedsudvalg har den 28. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 3 vedr. L 169 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 3 vedr. L 169:

"Kam ministeren oplyse, om der i kravene til den efterfølgende information til borgeren er taget højde for den ydmygelse og krænkelse, som den tidligere bevidstløse kan opleve efterfølgende uanset ufarligheden ved forsøg foretaget efter reglerne i lovforslaget?"

Svar:

Hverken den gældende komitélov eller lovforslaget indeholder særlige regler om indholdet af information til forsøgspersoner, der er blevet inkluderet i et akutforskningsprojekt og ikke har været i stand til selv at give forudgående samtykke hertil.

Et samtykke til forsøgspersoners deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal altid være baseret på dækkende information om forskningsprojektet - både skriftlig og mundtlig - og skal ifølge lovforslaget som minimum oplyse om projektets indhold, forudseelige risici og fordele og ret til at udtræde af projektet, jf. nærmere nedenfor. Komitésystemet kan stille yderligere krav til informationen, hvis komiteen finder det nødvendigt for at kunne godkende projektet som videnskabetisk forsvarligt.

Jeg gør opmærksom på, at der altid skal søges indhentet efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen selv eller alternativt den, der er berettiget til at meddele stedfortrædende samtykke, snarest efter at en forsøgsperson inkluderes i et akutforskningsprojekt godkendt af komitésystemet. Afviser forsøgspersonen eller den, der er berettiget til at meddele stedfortrædende samtykke at afgive det efterfølgende samtykke, skal forsøgspersonen udtræde af forsøget hurtigst muligt. Jeg henviser til mit svar på spørgsmål 2 vedr. L 169. Informationen skal specifikt omhandle denne adgang til at udtræde af forskningsprojektet.

Jeg finder det væsentligt at holde fast i, at inkludering i akutforskning efter de særlige samtykkeregler herom kun må finde sted på baggrund af en godkendelse fra komitésystemet. Således har komitésystemet foretaget en videnskabetisk vurdering af forskningsprojektet og har fundet, at det konkrete projekt opfylder de særlige betingelser for akutforskning. I vurderingen indgår, om den forventede deltagerinformation er dækkende, og om projektet i øvrigt er fuldt ud forsvarligt og kan gennemføres efter akutbestemmelserne, uden at

hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velfærd herved kompromitteres.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Irene Holm