



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
Karen J. Klint

Dato: 13. maj 2011
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1104908
Dok nr.: 520706

Folketingets Sundhedsudvalg har den 4. maj 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 5 vedr. L 169 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karen J. Klint (S).

Spørgsmål nr. 5 vedr. L 169:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 3. maj fra Birthe Kjærgaard, jf. L 169 – bilag 8".

Svar:

Forskning i akutte situationer rejser en særlig samtykkeproblemstilling. Er der ikke adgang til forskning i akutte situationer, risikerer vi, at nogle patientgrupper ikke får gavn af nye behandlinger eller i stedet om fornødent behandles ud fra resultater opnået fra en anden patientpopulation – også selvom effekter og bivirkninger kan være forskellige i forskellige patientgrupper.

Jeg mener, at patienterne har fortjent bedre. Derfor er jeg opsat på, at der ikke skal være unødige barrierer for, at der kan udvikles ny viden og nye behandlinger til gavn for patienterne i vores sundhedsvæsen i det omfang, det kan ske uden at gå på kompromis med hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velfærd.

Tillægsprotokollen til Europarådets Bioetikkonvention giver mulighed for forskning i akutte situationer på baggrund af et efterfølgende samtykke, hvis projektet forventes at bedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen og deltagelsen i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen. Med lovforslaget implementeres dette princip fuldt ud i dansk ret for så vidt angår forskningsprojekter, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler.

For mig at se er der ingen forskel på de etiske betragtninger, der generelt gør sig gældende hvad enten et sundhedsvidenskabeligt akutforskningsprojekt angår kliniske forsøg med lægemidler eller ej. Det lægger tillægsprotokollen da heller ikke op til. Det kunne derfor være nærliggende at udbrede tillægsprotokollens princip om efterfølgende samtykke til al akutforskning i Danmark.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 (GCP-direktivet), der finder anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler, indeholder imidlertid ikke særlige regler om akutforskning. Direktivet forudsætter derfor et forudgående samtykke til deltagelse i forsøg, og er således til hinder for akutforskning, der angår kliniske forsøg med lægemidler, på baggrund af et efterfølgende samtykke. For disse forskningsprojekter lægger lovforslaget op til at bevare de gældende regler indholdsmæssigt uændret.

For at imødekomme de særlige samtykkeproblematikker, som akutforskning rejser, inden for rammerne af GCP-direktivet, er der i Danmark for akutforskning, der angår kliniske forsøg med lægemidler, etableret en særlig forsøgsværgeordning. I den konkrete akutte

situation skal der indhentes forudgående samtykke fra forsøgsværgen, der er en enhed bestående af to læger, før hver enkelt forsøgsperson må inkluderes i et konkret projekt. Forud herfor skal komitésystemet naturligvis have godkendt det samlede projekt, herunder anvendelse af de særlige samtykkeregler.

Henset til indsatsens hastende karakter og hensynet til at kunne tilbyde patienter en god behandling, mener jeg, at det i akutforskningsprojekter er forsvarlig at fravige udgangspunktet om forudgående samtykke fra forsøgspersonen eller alternativt fra én, der er berettiget til at give stedfortrædende samtykke. Forskningsprojekterne kan have meget forskellig karakter. Nogle projekter har et undersøgende sigte, andre indebærer et supplement til standardbehandlingen og endeligt kan projekter f.eks. angå systematisk belysning af eksperimentel behandling i situationer, hvor der ikke findes en standardbehandling, og hvor behandlingen efter den behandlingsansvarlige læges bedste skøn også ville blive iværksat, uden at det indgår som en del af et videnskabeligt forskningsprojekt.

Fælles er dog, at det er en forudsætning for at opnå godkendelse af projektet, at komiteen efter en nøje afvejning af de nærmere aspekter af projektet finder det videnskabsetisk forsvarligt, herunder videnskabsetisk forsvarligt at bringe de særlige akutforskningsregler i anvendelse. Endvidere bemærkes, at læger handler under ansvar for autorisationsloven m.v. uanset om en behandling gives som led i et forskningsprojekt eller som anden behandling.

Jeg er helt tryk ved, at komitésystemets godkendelse og krav om efterfølgende samtykke tjener som beskyttelse af forsøgspersonernes sikkerhed, rettigheder og velfærd i de særlige situationer, som omfattes af lovforslagets §§ 11 og 12. Jeg har noteret mig, at en del af det flertal i Det Ethiske Råd, der ifølge rådets høringssvar bakker op om at give bedre mulighed for akutforskning, er enig i, at komitésystemets godkendelse er tilstrækkelig i akutte situationer. Det snævrere flertal af rådets medlemmer finder desuagtet den allerede gældende forsøgsværgeordning "problematisk" set i forhold ordningens brug af værgebegrebet. Rådet lægger dog op til, at et skærpet tilsyn med forsøgsværgernes varetagelse af forsøgspersonernes interesser kan fjerne det snævre flertals betænkeligheder ved ordningen. Lovforslaget imødekommer rådets synspunkt, og af bemærkningerne til forslaget fremgår, at komiteerne i forbindelse med beslutningen om opfølgning skal have opmærksomhed på bl.a. akutforskningsprojekter.

Jeg vil bestemt afvise, at forsøgsværgeordningen og lovforslagets bestemmelser om akutforskning er et udtryk for en ukritisk varetagelse af medicinalindustriens interesser. Det er naturligvis Folketinget, der fastsætter de lovgivningsmæssige rammer for den videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. At der er lægefaglig opbakning til forslagens initiativer med henblik på at fremme akutforskningen ser jeg som en styrke og en bekræftelse af, at initiativerne er en god idé, der kan gavne fremtidige patienter.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Irene Holm