



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.: 508958

Folketingets Sundhedsudvalg har den 26. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 1 vedr. L 169 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1 vedr. L 169:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 19. april 2011 fra Pavia Lumholt vedrørende de videnskabetiske retningslinjer i forbindelse med forskning på sygehusaffald/væv fra patienter."

Svar:

Jeg vil slå fast, at jeg og den øvrige regering ønsker at fremme innovation og forskning også på sundhedsområdet. Med det sigte har regeringen under overskriften "Sund Vækst" med en række initiativer sat styrket fokus på sundhedsforskningens vilkår i Danmark. I den forbindelse spiller lovforslaget og komitésystemet en væsentlig rolle. Forslaget tilgodeser behovet for at gøre komitésystemet mere smidigt og fjerner unødigt besvær for forskerne.

Forskningen må dog aldrig gå på kompromis med forsøgspersoners sikkerhed og rettigheder. Både den gældende komitélov og det aktuelle lovforslag stiller derfor krav om, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som indebærer forsøg på mennesker, som det altovervejende udgangspunkt skal anmeldes til komitésystemet. Formålet er at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt og indebærer, at forskningsprojekterne undergives en videnskabetisk vurdering af udenforstående forskningsaktive og lægmænd.

I den videnskabetiske vurdering indgår ikke blot overvejelser om samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet. Komiteen skal bl.a. også vurdere risiko og forventet gevinst af projektet i forhold til forsøgspersoner og fremtidige patienter, projektets videnskabelige standard, og om der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet. Endvidere skal komitésystemet følge op på gennemførelsen af de projekter, der godkendes.

Anmeldelse til komitésystemet indebærer naturligvis noget papirarbejde for forskerne. For mig at se er det dog en naturlig del af god videnskabelig praksis, at der udformes en forsøgsprotokol, hvor bl.a. forsøgets design og forskellige overvejelser om risiko og effekter beskrives. Byrden ved også at indsende dette materiale til komitésystemet må være til at overkomme.

Det er min holdning, at lovforslaget tilgodeser en fornuftig afbalancering af hensynet til forsøgspersoner og hensynet til at sikre forskerne gode vilkår. Jeg kan ikke udtale mig om risici og forventede effekter af det konkrete forskningsprojekt vedr. afprøvning af udstyr til injektion af fedt i forsøgspersoner, som

spørgsmålet er baseret på. For mig at se er det imidlertid væsentligt, at hensynet til medvirkende forsøgspersoner ikke blot sikres i kraft af indhentelse af samtykke, men at det samlede projekt også undergives en vurdering af komitésystemet.

Regeringens fokus på at fjerne unødige barrierer for forskernes vej mod ny viden og nye behandlingsmuligheder til gavn for patienterne kommer bl.a. til udtryk ved, at L 169 som udgangspunkt undtager forskningsprojekter, hvori der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, fra anmeldelsespligten, hvis materialet er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet. Dette nye tiltag er baseret på anbefalingerne i Betænkning 1515 og introduceres efter nøje overvejelser efter en vurdering af, at afvejningen af hensynet til forsøgspersoner over for hensynet til ny viden og nye behandlinger her er anderledes end i situationer, hvor der indgår navngivne forsøgspersoner eller biologisk materiale, der kan henføres til konkrete personer.

Med henblik på at forbedre mulighederne for forskning indebærer forslaget endvidere bredere adgang til akutforskning og adgang til forskning i materiale indsamlet ved retsmedicinsk obduktion. Herudover indeholder forslaget flere initiativer, der sigter på at gøre komitésystemet mere smidigt.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Irene Holm