



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: 24. maj 2011
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1104908
Dok nr.: 535080

Folketingets Sundhedsudvalg har den 18. maj 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 16 vedr. L 169 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 16 vedr. L 169:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 17. maj 2011 fra Birthe Kjær-gaard, jf. L 169 – bilag 15."

Svar:

Indledningsvis vil jeg henvise til mit svar af 13. maj 2011 på Sundhedsudvalgets spørgsmål 5, hvor jeg kommenterer en lignende henvendelse fra samme borger. Endvidere henviser jeg til mit svar på SUU spm. 7, 9 og 17 vedr. L 169.

Ligesom bioetikkonventionens artikel 2 fremhæver menneskets fortrinsret, så fastlægger lovforslagets § 1, stk. 1, at hensynet til forsøgspersonerne i relation til komitésystemet altid går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Jeg har ved flere lejligheder fremhævet, at den gældende komitélov og lovforslaget L 169 bygger på det klare udgangspunkt, at deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter forudsætter et forudgående samtykke. Det er det samme princip, som omtales i de indledende bemærkninger (præambelen) til tillægsprotokollen til Europarådets Bioetikkonvention.

Hvis der skal kunne gennemføres forskning på bevidstløse, må dette udgangspunkt imidlertid modificeres i situationer, der ikke levner tid til at indhente et forudgående samtykke. Uden mulighed for forskning i akutte situationer risikerer vi, at nogle patientgrupper, f.eks. hjertepatienter, druknede m.fl. 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.

Denne problematik tager den gældende komitélov i et vist omfang højde for. Komitésystemet kan i dag efter en konkret vurdering af de nærmere omstændigheder tillade, at forsøgspersoner inkluderes i akutforskningsprojekter på baggrund af et efterfølgende samtykke. Det konkrete forskningsprojekt skal være velbegrunder videnskabeligt set. Man kan ikke få komitésystemets tilladelse til forskning på bevidstløse uden tungtvejende grunde – og slet ikke til forskning, der kunne udføres på ikke-bevidstløse.

Lovforslaget er i overensstemmelse med artikel 19 i tillægsprotokollen til Europarådets Bioetikkonvention. Artiklen giver udtrykkeligt mulighed for forskning i akutte situationer på baggrund af et efterfølgende samtykke. Også i konventionen anerkendes det således, at de særlige forhold omkring akutte situationer

nødvendiggør særlige regler. Ellers er det ikke muligt at tilvejebringe ny viden og nye behandlingsmetoder til gavn for fremtidige akutte patienter.

Princippet om samtykke videreføres i den udstrækning, at der i forbindelse med godkendte akutforskningsprojekter stilles krav om, at der hurtigst muligt skal indhentes efterfølgende samtykke fra patienten selv eller pårørende m.v. Hvis samtykket afslås, udgår patienten af forsøget.

For så vidt angår borgerens forespørgsel om mulighed for evaluering af forsøgsværgeordningen forud for det videre arbejde med lovforslaget, gør jeg opmærksom på, at udvalget bag Betænkning 1515 netop har haft til opgave at analysere det eksisterende komitéssystem og på den baggrund foreslå forbedringer. Lovforslagets bestemmelser om akutforskning er i overensstemmelse med udvalgets anbefalinger.

Borgeren stiller spørgsmålstegn ved sandhedsværdien af, om patienter vil lide skade af, at der stilles krav om forudgående samtykke også i akutte situationer. Det er fortsat min klare overbevisning, at det vil være den helt konkrete konsekvens for patienterne, hvis den foreslåede lempelse ikke gennemføres eller - endnu værre - at der stilles nye barrierer for akutforskningen i forhold til de muligheder, der findes i dag. Som det tidligere er fremhævet, kan forskerne ikke få komitésystemets tilladelse til forskning på bevidstløse uden tungtvejende grunde, herunder at projektet er videnskabeligt velbegrundet.

Jeg mener, at patienterne har fortjent bedre end at blive afskåret fra behandling, der potentielt kan hjælpe patienten eller fremtidige patienter eksempelvis i akutte situationer, hvor der ikke er andre behandlingsmuligheder. Derfor lægger jeg op til at benytte de muligheder, som tillægsprotokollen til Europarådets Bioetikkonvention giver for forskning i akutte situationer.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Irene Holm