



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.: 524075

Folketingets Sundhedsudvalg har den 6. maj 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 8 vedr. L 169 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 8 vedr. L 169:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 5. maj 2011 fra Ronan M. G. Berg, jf. L 169 – bilag 9 (internt omdelt)."

Svar:

I bilaget introducerer Ronan M. G. Berg nogle interessante synspunkter om akutforskning og samtykke hertil.

Jeg er meget enig i, at det bør tilstræbes, at det danske sundhedsvæsen også kan tilbyde akutbehandling af høj kvalitet til kritisk sygdom, hvor patienten er bevidstløs. Derfor kan jeg tilslutte mig, at lovgivningen ikke bør indeholde unødige barrierer for akutforskning. Samtidigt er det væsentligt at sikre den enkelte forsøgspersons sikkerhed, rettigheder og velfærd. Lovforslaget tilgodeser efter min bedste overbevisning denne afvejning i størst muligt omfang.

Et uomgængeligt krav om forudgående samtykke i akutte situationer vil ofte forhindre livsvigtig forskning, uden at kravet om samtykke i sig selv beskytter forsøgspersonen. Dette synspunkt kan jeg også tilslutte mig ud fra en betragtning om, at krav om samtykke ikke har nogen sammenhæng med den sundhedsfaglige og videnskabelige kvalitet af et forskningsprojekt. Det er i stedet komitésystemet, der har kompetencen til at vurdere disse aspekter.

Ronan M. G. Berg kalder samtykkekravet en procedure, og ikke et etisk princip. Benævnelsen er ikke væsentlig for mig. Det er i stedet det fremhævede formål - at sikre, at potentielle forsøgspersoner behandles værdigt. Da samtykkekravet har betydning for forsøgspersonernes integritet, lægger jeg vægt på, at udgangspunktet om samtykke opretholdes der, hvor det giver god mening og er muligt.

Vi skal imidlertid også lægge vægt på de aspekter, som Ronan M. G. Berg fremhæver som vigtige for at beskytte forsøgspersoner. Lovforslaget indeholder en række initiativer med henblik på at styrke komitésystemet og rette fokus ind på de særlige aspekter, der knytter sig til akutforskningsprojekter.

Jeg er helt tryk ved, at der generelt er den fornødne faglige ekspertise til stede i komiteerne. Stiller et konkret projekt særlige krav til kompetencerne i en komité, forpligter loven komiteen til at indhente ekspertbistand. Derfor er det ikke nødvendigt at oprette nye, særlige udvalg – det vil blot udgøre yderligere bureaukratisering af systemet.

Jeg kan oplyse, at hverken den gældende lov eller lovforslaget stiller krav om involvering af den praktiserende læge i forbindelse med forudgående samtykke til akutforskning. Den praktiserende læge er derimod involveret i forbindelse med afgivelse af "almindeligt" stedfortrædende samtykke til, at voksne inhabile, der ikke er under værgemål, kan deltage i forskningsprojekter og som følge heraf også i forbindelse med efterfølgende samtykke til akutforskning på voksne inhabile, der ikke er under værgemål - herunder bevidstløse. Lovforslagets bestemmelser herom er blevet til efter nøje overvejelser om, hvem der bedst kan supplere den nærmeste pårørende i samtykkeafgivelsen. Jeg henviser til bemærkningerne til lovforslagets § 4, stk. 3 og stk. 5.

Tillægsprotokollen til Europarådets Bioetikkonvention giver mulighed for akutforskning på baggrund af et efterfølgende samtykke, forudsat at forskningsprojektet forventes at komme patientgruppen til gavn og alene medfører minimal belastning og risiko for patienten. Det princip så jeg ligesom Ronan M.G. Berg gerne udbredt til al akutforskning. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF (GCP-direktivet), der finder anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler, stiller imidlertid krav om forudgående samtykke til deltagelse i forskningsprojekter omfattet af direktivet. Der er intet fagligt eller etisk grundlag for denne forskelsbehandling, og problemstillingen har ved flere lejligheder været rejst i EU-regi, bl.a. fra dansk side. Jeg har med tilfredshed noteret mig, at kommissionen har igangsat en proces med henblik på revision af direktivet, hvor problemstillingen er taget op.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Irene Holm