



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [im@im.dk](mailto:im@im.dk)  
W [www.im.dk](http://www.im.dk)

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 6. januar 2011  
Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: SUMANI  
Sags nr.: 1011139  
Dok nr.: 401573

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. december 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 255 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karl H. Bornhøft (SF).

Spørgsmål nr. 255:

"Ministeren har offentligt tilkendegivet, at han er åben for forsøg med bevidstløse uden samtykke. Jf. Ritzau telegram den 1. oktober 2010. Ministeren bedes redegøre for hvilke risici, der er forbundet med sådanne forsøg. Ministeren bedes endvidere oplyse hvordan forsøg med bevidstløse uden samtykke strider mod menneskerettighedserklæringen. Ministeren bedes endvidere redegøre for sagsforløbet i forbindelse med en mulig ændring af EU direktivet om kliniske forsøg, herunder for hvad EU-Kommissionen har svaret på ministerens henvendelse fra marts 2010. Endelig bedes ministeren redegøre for hvorledes han vil sikre, at Folketinget fremover inddrages i behandlingen af sagen."

Svar:

Udvalget om revision af det videnskabetiske komitéssystem, der afgav sin betænkning i marts 2010, har i betænkningen redegjort for problemstillinger vedr. forskning i akutte situationer, hvor forsøgspersonerne ikke er i stand til at afgive samtykke.

Hvilke risici sådanne forsøg må indebære, afhænger af forskningsprojektets konkrete design. Vedrørende generelle overvejelser vedr. forskning i akutte situationer kan jeg henvise til udvalgets betænkning (side 73 ff. samt anbefaling nr. 28), som blev oversendt til Folketingets Sundhedsudvalg den 26. marts 2010.

Det er min opfattelse, at de nugældende regler om forskning i akutte situationer ikke strider mod menneskerettighedserklæringen. Samtidig kan jeg oplyse, at reglerne ej heller strider mod Europarådets bioetikkonvention, som er ratificeret af Danmark, efter at Folketinget den 11. maj 1999 vedtog beslutningsforslag herom, jf. også bekendtgørelse nr. 65 af 11. december 2000.

Til Europarådets bioetikkonvention er der udarbejdet en tillægsprotokol om biomedicinsk forskning. I tillægsprotokollens artikel 19 (2) åbnes der mulighed for godkendelse af forsøg med forskning i akutte situationer, selv om det ikke på længere sigt vil forbedre den konkrete patients helbred, når det dog skaber gevinster for den pågældende patientgruppe. Det kan dog kun ske under forudsætning af, at forsøget kun indebærer minimale risici for og minimal belastning af patienten. Dette er endnu ikke implementeret i komitéloven, men det vil blive medtaget i det kommende lovforslag om revision af komitéloven, hvorved Folketinget naturligvis vil skulle tage stilling til spørgsmålet.

Vedrørende dialogen med EU-Kommissionen kan jeg oplyse, at denne bl.a. skete på foranledning af tilkendegivelserne i forbindelse med behandlingen af L 87 fremsat den 30. november 2005. Det fremgår af bemærkninger til lovforslaget, at ministeriet vil rette henvendelse til EU-Kommissionen med henblik på en udvidelse af GCP-direktivets (direktivet om god, klinisk praksis) adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke.

. / . På den baggrund skrev jeg den 26. marts 2010 til EU-Kommissær John Dalli om problemstillingen, og denne besvarede min henvendelse den 2. juni 2010. Til orientering vedlægges korrespondancen. Endvidere har ministeriet holdt møde med Kommissionen vedr. spørgsmålet om forskning i akutte situationer og fortolkning af GCP-direktivet, ligesom spørgsmålet også indgår i den igangværende proces vedr. revision af GCP-direktivet, som EU-Kommissionen har iværksat. Når der måtte foreligge et forslag fra Kommissionen til ændret direktiv, vil Folketinget på sædvanlig måde blive inddraget i den danske stillingtagen.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Anna Skat Nielsen