



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
udvalg@ft.dk

Karen J. Klint
karen.klint@ft.dk

Dato: 27. april 2011
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1104586
Dok nr.: 505029

Folketingets Sundhedsudvalg har den 7. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 605 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karen J. Klint (S).

Spørgsmål nr. 605:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 7. april 2011 fra Berith Zenia Fagergaard vedrørende lovforslaget L 169, jf. L 169 – bilag 5."

Svar:

Det er min opfattelse, at L169 - forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter - lægger et fornuftigt, afbalanceret snit imellem hensynene forskningen og til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende. Allerede i forslaget § 1, stk. 1, slås det fast, at det videnskabsetiske komité-system har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse. Denne formålsbestemmelse er i tråd med den gældende lov.

Lovforslaget er således efter min opfattelse på ingen måde udtryk for et "tag-selv-bord" for hverken forskere i privat eller offentligt regi, hvad enten forskningen angår lægemidler eller andet. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er omfattet af loven, skal som det helt klare udgangspunkt anmeldes til en videnskabsetisk komité, og må kun påbegyndes, hvor komiteen efter en nøje videnskabsetisk vurdering på baggrund af de i loven fastsatte kriterier, herunder den foreslåede § 1, stk. 1, har godkendt projektet. Komitésystemet er således en garant for, at de forskningsprojekter, der må påbegyndes, giver god mening og er videnskabsetisk forsvarlige i forhold til eventuelle forsøgspersoner. Under projektets gennemførelse skal komitésystemet endvidere følge behørigt op på godkendte forskningsprojekter.

Samtykke er som det klare udgangspunkt en forudsætning for, at personer kan deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. For forskningsprojekter, der pga. projektets karakter kun kan finde sted i forbindelse med akutte situationer, og hvor indhentelse af samtykke vil indebære, at projektet ikke kan gennemføres, kan komiteen dog efter en konkret videnskabsetisk vurdering, herunder bl.a. af forventet effekt og eventuel risiko for forsøgspersonen, tillade en fravigelse af de almindelige samtykkeregler. Det gælder efter den gældende lov, og princippet videreføres med lovforslaget. I lovforslaget er det desuden præciseret, at en fravigelse af de sædvanlige principper for samtykke i forbindelse med akutforskning påkræver særlig opmærksomhed fra komitésystemets side, når komitésystemet i forbindelse med en konkret godkendelse tager stilling til opfølgning og kontrol med forskningsprojektet.

For så vidt angår forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, indebærer lovforslaget ingen ændring. Her kan komitésystemet tillade, at akutforskningsprojekter efter nærmere bestemte retningslinjer inddrager forsøgspersoner på baggrund af forsøgsværgens forudgående samtykke. Således sker der en forudgående videnskabsetisk vurdering af det samlede akutforskningsprojekt, før det igangsættes. Forsøgsværgen forholder sig i den akutte situation til den enkelte påtænkte forsøgspersons deltagelse i forskningsprojektet. Forsøgsværgekonstruktionen indebærer efter min overbevisning en god beskyttelse af forsøgspersonerne samtidig med, at der sikres rum for, at forskningen kan tilvejebringe ny viden og nye behandlingsmuligheder til gavn for patienterne.

Den gældende komitélov indeholder mulighed for, at komitésystemet efter en konkret videnskabsetisk vurdering kan tillade akutforskning, der ikke angår lægemidler, på baggrund af et efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen selv eller et stedfortrædende samtykke. Én af betingelserne er, at deltagelse i forskningsprojektet må forventes på længere sigt at forbedre den enkelte forsøgspersons helbred. Europarådets Bioetikkonvention indeholder dog en bredere adgang til akutforskning. Hvis et forsøg blot indebærer minimal belastning og risiko for den enkelte forsøgsperson er det ifølge konventionen tilstrækkeligt, at forskningsprojektet forventes at komme patientgruppen til gavn. Jeg henviser også til Helsinki deklARATIONEN § 29, der også giver mulighed for forskning i akutte situationer uden forudgående samtykke.

Videnskabsetiske spørgsmål som dem, der her beskrives, fortjener meget nøje overvejelser. Derfor er der også foregået et grundigt udvalgsarbejde og afgivet en betænkning – Betænkning 1515 fra marts 2010 – som lovforslaget, herunder forslaget om bredere adgang til akutforskning, er baseret på.

For mig at se vil det være uforsvarligt over for fremtidige patienter, hvis vi ikke åbner op for forskning i samme omfang, som bioetikkonventionen giver rum for. Alternativet vil være, at nogle patientgrupper ikke får gavn af nye behandlinger eller i stedet om fornødent behandles ud fra resultater opnået fra en anden patientgruppe, selvom effekter og bivirkninger kan være forskellige i forskellige patientgrupper. Det mener jeg ikke, vi kan byde patienterne, når lovforslaget sikrer, at der skal ske en forudgående videnskabsetisk vurdering og godkendelse fra komitésystemet af det samlede akutforskningsprojekt og herunder en vurdering af, at deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for de forsøgspersoner, som i sagens natur ikke kan samtykke til deltagelse i forskningsprojektet.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Irene Holm