

Sundhedsudvalget
Europaudvalget

En gennemgang af akutforsøg i Danmark uden samtykke fra patienten fra 2006 til 2013 med et forslag, der skal sikre individets ret til frit valg af deltagelse i kliniske forsøg i den kommende EU forordning.

Vi mener at dansk lovgivning for klinisk forskning er i konflikt med menneskerettighederne og med flere internationale love¹. Danmark har imidlertid stor indflydelse på udformningen af det forslag til ny EU forordning² vedr. forskning, som forventes vedtaget snarest. Vi opfordrer derfor danske politikere til at gå forrest og sikre patienters rettigheder i forbindelse med forskning.

I 2006 vedtog folketingsret³ efter langvarigt pres fra forskerne og medicinalindustrien, at der i akutte situationer må laves medicinske forsøg på bevidstløse eller svækkede patienter- uden patientens samtykke. For at legitimere denne radikale beslutning oprettede man "en forsøgsværge"⁴, som blot pr. tlf. kan give tilladelse til forsøg til lægekolleger på hospitalet uden at skulle afvente, at familien bliver kontaktet og hørt.

Men de danske myndigheder arrangerede ingen offentlige borgermøder i den anledning for at spørge befolkningen selv, om vi ønsker at blive brugt som forsøgskaniner uden vores vidende og samtykke. I USA er myndighederne f. eks. forpligtet til at holde borgermøder i et område, hvor man vil starte et akutforsøg. Her oplyses borgerne om forsøgets art og risici, samt får mulighed for at fraskrive sig deltagelse i forsøget i tilfælde af akut indlæggelse - ved at bære et særligt armbånd der er fremstillet til lejligheden.

¹ FN's konvention om borgerlige og politiske rettigheder Art. 7: "Ingen må underkastes tortur eller anden grusom, umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf. I særdeleshed må ingen uden sit frit afgivne samtykke underkastes medicinske eller videnskabelige eksperimenter." Og: i Den Europæiske Unions Charter om grundlæggende rettigheder, Art. 3, 1 "enhver har ret til respekt for sin fysiske og mentale integritet. 2. I forbindelse med biologi og lægevidenskab skal især følgende respekteres – frit og informeret samtykke fra den berørte person i overensstemmelse med lovens bestemmelser.

² Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC
http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_en.pdf

³ § 20a i Lov nr. 272 af 01.04.2006. Loven havde titlen 'Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner.'

⁴ Se bilag om forsøgsværgeren

Etisk Råd foreslog i 2011 at Forsøgsværgerne skulle afskaffes på grund af inhabilitet.

I 2011 skulle den danske lov om forsøg⁵ revideres, og Det Ethiske Råd foreslog i sit høringsvar, at Forsøgsværgerne skulle afskaffes. Begrundelsen var, at en forsøgsværger, der giver samtykke til forsøg til sine kolleger på hospitalet, næppe kan siges at være en uvildig beskytter af patientens interesser.

Forsøgsværgerne blev ikke afskaffet

Men sundhedsminister Bertel Haarder og folketinget valgte at ignorere opfordringen fra det Ethiske Råd. Forsøgsværgerne blev bevaret, og patienter, der kommer akut på hospitalet, kan derfor stadig blive brugt til medicinske forsøg uden deres vidende og samtykke.

To Sundhedsministre afviste en fritvalgsordning

F. eks. i form af et donorkort, hvor borgerne på forhånd kan til- eller framelde sig forsøg i akutte situationer. Det er her værd at bemærke, at Sundhedsudvalget både ved ændringen af loven om forsøg i 2006 og i 2011 kom med forslag om at give folk mulighed for på forhånd at tilmelde sig forsøg i akutte situationer. Men sundhedsministeren afviste det begge gange⁶ med den begrundelse, *at så ville lægerne ikke have nok akutte patienter at lave forsøg på!* Sundhedsministeren afviste tilmed at oprette en fravalgsordning, som kunne gøre det muligt for den enkelte borger *at frasige sig* at blive brugt til akutforskning ved bevidstløshed eller stærk svækkelse.

Myndighederne og medicinalindustrien/forskerne ønsker åbenbart ikke at oprette en ordning, hvor den enkelte borger selv kan registrere sin frie beslutning vedrørende deltagelse i akutforskning

Men dette er i modstrid selv med Bioetikkonventionen om forskning, hvor det ellers er lykkedes medicinalindustrien og forskerne at få indført flere paragraffer, der ophæver individets selvbestemmelsesret.

Bioetikkonventionens Art. 17, v understreger nemlig, at forsøg ikke må laves på en person der gør

indvendinger⁷: "En person, som ikke kan give sit samtykke, må kun være genstand for forskning, hvis alle nedenstående betingelser er opfyldt." Art. 17, v lyder: - (hvis) "*Den pågældende person ingen indvendinger fremsætter mod at medvirke.*"

Danmark har dog effektivt klaret sig uden om den paragraf ved at forhindre borgerne i på forhånd at registrere deres evt. indvendinger mod at blive brugt til forsøg i akutte situationer

Her vælger Danmark altså at se bort fra en grundlæggende menneskerettighed, hvilket etisk set er meget betænkeligt og ikke tjener Danmark til ære. Internationalt roser Danmark sig jo af at være et demokrati, hvor man respekterer menneskerettighederne.

⁵ Den ny danske lov om forsøg fik navnet: "Lov om videnskabetiske forskningsprojekter" **LOV nr 593 af 14/06/2011** <https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=137674> - Se om forsøgsværgerne i Kap. 3, § 12.

[Vigtig bemærkning om love og forsøgspersoners rettigheder: I starten af en lov om forsøg fremhæves det altid, at individets tarv og interesser går forud for samfundets og videnskabens interesser. Men længere henne i lovene finder man undtagelser, der lader samfundets og videnskabens interesser gå forud for individets.]

⁶ I 2006 Sundhedsminister Lars Løkke, og i 2011 Sundhedsminister Bertel Haarder.

⁷ Se Art. 17, v i Bioetikkonventionen på linket: <http://bioetikkonvention.dk/bioetikkonv.htm>

Det ny forslag til EU forordning⁸ foreslår drastiske ændringer af reglerne for kliniske forsøg og god klinisk praksis. På oprindeligt initiativ fra Danmark og med stor tilslutning fra EU's medicinalindustri og forskerselskaber foreslås det blandt andet, *at lægerne skal kunne lave medicinske forsøg på "akutte patienter der ikke kan give deres samtykke til forsøg."* Samtidig vil man indføre begrebet "efterfølgende samtykke."

Det nuværende EU-Direktiv 2001/20/EC⁹ beskytter patienter mod en sådan udnyttelse til forsøg, ved at stille som betingelse, at patienten eller dennes familie eller en officiel værge (ikke en forsøgsværge som er kollega til forskerlægen) først har givet sit frie samtykke til forsøget. Men forskerne og medicinalindustrien har altså nu opfundet en ordning, som patienterne ikke kan sige nej til: "Efterfølgende samtykke."

Det vil sige: Lægerne bruger en akut patient til et medicinsk forsøg, og først bagefter spørger de patienten om han/hun samtykker til forsøget. Det er jo absurd og en åbenbar udnyttelse af svage patienter!

Men ikke nok med det. Danmark ønsker også at få skrevet ind i den nye EU forordning, at lægerne, uden forhånds-samtykke fra patient eller familie, må lave forsøg på akutte patienter, som ikke behøver gavne patienten selv men kun fremtidige patienter. Dette vedtog den danske regering nemlig allerede i 2011 og ønsker nu legaliseret.

Fra åbent møde om Regulativet i Europaudvalget d. 15. nov. - Referat fra video folketinget

Sundhedsminister Astrid Krag fortalte på det åbne møde i Europaudvalget d. 15. nov. 2013 (om forsøg der kan gennemføres uden forhåndssamtykke fra patienten), at en række lande har fået tilføjet i forordningen, at der skal være "klinisk relevant gavn" for forsøgspersonen ved at deltage i kliniske forsøg, som gennemføres på mindreårige, på personer uden handleevne og i akutte situationer.

Astrid Krag: "Regeringen finder overordnet, at begrebet klinisk relevant gavn ("Clinically relevant benefit") helt bør udgå, fordi der ikke altid er klinisk relevante fordele for forsøgspersonen i de tidlige faser af kliniske forsøg, selv om der måske vil være klinisk relevante fordele på langt sigt."

Astrid Krag fortsætter: "Regeringen mener, at særligt akutforsøg (som må foretages uden forhåndssamtykke fra patient eller familie (forfatter)) bør kunne gennemføres på både børn og voksne som forsøgspersoner *uden betingelse om, at forskningsprojektet skal komme den enkelte forsøgsperson til gavn,* når forskningsprojektet til gengæld kommer den patientgruppe til gavn, som forsøgspersonen tilhører - og selvfølgelig under iagttagelse af, at der værnes om forsøgspersonens sikkerhed. *Det er et synspunkt, som vi indtil videre ikke har haft held til at komme igennem med i Rådet, men som vi fra dansk side vil arbejde aktivt på at sikre i de videre forhandlinger.*" - (Kursiv er forfatterens)

⁸ Proposal for a **REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC**
http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_en.pdf

⁹ EU Clinical Trials Directive 2001/20/ - <http://www.eortc.be/services/doc/clinical-eu-directive-04-april-01.pdf>

Vi er mange borgere, der på det kraftigste tager afstand fra, at regeringen både nationalt og i EU fortsat udhuler borgernes selvbestemmelsesret vedr. deltagelse i kliniske forsøg

I 2004 indførte det nuværende EU direktiv [7] en bedre beskyttelse mod udnyttelse af svage patienter til forsøg, men Danmark ophævede allerede beskyttelsen i slutningen af 2005, med "forsøgsværgeren."

I 2011 vedtog folketinget yderligere en paragraf,¹⁰ der tillader kliniske forsøg på akutte patienter, der ikke kan samtykke, selv om forsøget ikke gavner patienten selv – men potentielt gavner patientgruppen!

Denne paragraf står i diametral modsætning til grundprincippet om, at individets tarv og interesser altid går forud for samfundets og videnskabens interesser. Men vedtaget blev den - med en tilføjelse om, at forsøg på akutte patienter, der ikke kan samtykke, kun må medføre minimale risici og gener.

Nu foreslås dette beskyttelseskrav, om minimale risici og gener ved akutforsøg uden samtykke, imidlertid fjernet i forslaget til EU forordningen!

EU kommissionens forslag om at bevare betingelsen: Art. 32 (e) "the clinical trial poses a minimal risk to, and imposes a minimal burden on, the subject," foreslås nemlig ændret til: Art. 32 (e) "the clinical trial poses a risk proportionate to the underlying life threatening medical condition, and imposes a proportionate burden on, the subject;"

Hvis kravet om "minimal risiko og byrde" ved forsøg uden samtykke således ændres til "det kliniske forsøg udgør en risiko, der er proportional med den underliggende livstruende medicinske tilstand og påfører en byrde, der er proportional hermed," så får forskerne frie hænder til uden samtykke at afprøve ny medicin på bevidstløse og svækkede patienter, som kan involvere alvorlige risici for patienten. Hvis denne regel indskrives i forordningen, vil Europas befolkning blive et tag selv bord af forsøgskaniner for forskerne!

Vi vil derfor afslutte med en appel til danske politikere om ikke "at sælge" Danmarks og EU's borgere som tvungne forsøgspersoner i en "international sundhedsindustri," hvilket den ny EU forordning Pt. lægger op til. I stedet beder vi jer om at gå foran i et forsvar for borgernes ret til selvbestemmelse over deres egen krop ved at indstille til EU, at det nedenstående forslag til ny paragraf indsættes i forordningen.

Forslag til ny paragraf i EU Forordningen, som skal sikre individets menneskeret til frit valg af forsøgsdeltagelse

Hver medlemsstat forpligtes til at oprette et elektronisk register, hvor borgerne på forhånd kan give eller nægte deres samtykke til deltagelse i kliniske forsøg i akutte situationer, hvor patienten kan være i bevidstløs eller svækket tilstand.

Et sådant register vil sikre individets ret til selvbestemmelse og samtidig sikre muligheden for at påbegynde forsøg i akutte situationer med kort varsel.

Med venlig hilsen

Forebyggelses-og Patientrådet. FPR

<http://www.forebyggelses-ogpatientraadet.dk/>

Rådsformand Lars Mikkelsen

Toftøvænget 30, 3320 Skævinge

¹⁰ §11 i Lov om videnskabsetiske forskningsprojekter **LOV nr 593 af 14/06/2011** <https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=137674>

Sundhedsudvalget
Europaudvalget

Tlf. 4828 8700

E-post: lars.thomsen.mikkelsen@get2net.dk

Sekretær Birthe Kjærgaard

Sankt Annæ Gade 30, 4TV, 1416 K

Tlf. 50404202

E-post: forebyggelses.patientraadet@gmail.com

Oplysningsforbundet May Day

www.mayday-info.dk

Formand Mads Wedel-Ibsen

Heilpraktiker

Hydevadvej 12, Hønkys, DK-6230 Rødekro,

TLF: 73664060