



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 4. december 2013  
Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: SUMBWI  
Sags nr.: 1305535  
Dok nr.: 1341529

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 16. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 61 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 62:

"Hvordan vil ministeren sikre, at borgere i Danmark ikke bliver kontaktet af private medicinalvirksomheder, der vil bruge borgeren som testperson for ny medicin, jf. artikel i BT af 10. november 2013: "Sundhedsminister: Udlevering af 84.000 danskeres persondata en "træls sag".

Svar:

Forskningsprojekter med afprøvning af lægemidler er nødvendige for at kunne indhente viden om lægemidlers virkning og dermed udvikle nye behandlinger. Det er mit indtryk, at der generelt er stor opbakning og interesse for at deltage i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder med lægemidler.

Gennemførelse af et forskningsprojekt, som omfatter forsøg på mennesker med lægemidler, skal godkendes af en videnskabetisk komité.

Den videnskabetiske komité's bedømmelse af forskningsprojekter omfatter bl.a. en vurdering af, om projektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet. Det er i den forbindelse vigtigt, at alle, som kontaktes vedr. deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, informeres om, at de naturligvis kan sige nej til at deltage i projektet, og at dette ikke vil nogen have konsekvenser for evt. fremtidig behandling i sundhedsvæsenet.

For at komitéen kan give tilladelse til et forskningsprojekt er det en betingelse, at:

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggel projektet,
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggel forskningsprojektets gennemførelse, og
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

Den videnskabetiske komité skal desuden foretage en afvejning af de forudsigelige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter.

Et lægemiddelforsøg forudsætter således en tilladelse, som gives på baggrund af en grundig vurdering af de videnskabetiske aspekter forbundet med forsøget. Det skal desuden erindres, at vi alle har en interesse i, at der gennemføres forskning i lægemidler med henblik på fortsat at udvikle nye og bedre behandlinger til patienter. Jeg vil dog i den forbindelse gerne understrege, at udgangspunktet for den videnskabetiske komités bedømmelse af et forskningsprojekt er, at 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 berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Jeg anser på den baggrund umiddelbart de lovgivningsmæssige rammer på området som tilstrækkelige, men vil – bl.a. som led i arbejdet i STARS\* - følge udviklingen på området.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitta Bladt Winkler