



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Europaudvalg

Dato: 10. marts 2016
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: DEPRSS
Sagsnr.: 1603322
Dok. nr.: 38325

Folketingets Europaudvalg har den 18. februar 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 34 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kenneth Kristensen Berth (DF).

Spørgsmål nr. 34:

”Vil ministeren oplyse, hvordan den EU-forordning, der tillader, at der kan gøres forsøg på mennesker i bevidstløs tilstand, harmonerer med artikel 7 i konventionen om borgerlige og politiske rettigheder (BKI nr. 30 af 29/03/1976), hvoraf det fremgår, at ingen uden sit frit afgivne samtykke kan underkastes medicinske eller videnskabelige eksperimenter? Vil ministeren i forlængelse heraf oplyse, hvordan ministeren forestiller sig, at der forlods kan/skal indhentes samtykke om deltagelse i et eksperiment, således at konventionen om borgerlige og politiske rettigheder ikke overtrædes? Vil ministeren desuden i forlængelse heraf redegøre for, hvordan den pågældende EU-forordning harmonerer med det danske system, hvor videnskabsetiske komitéer skal godkende medicinske forsøg inden de udføres?”

Svar:

Jeg forstår spørgsmålet således, at det vedrører forskning i akutte situationer, som i henhold til forordning nr. 536/2014 er muligt uden et forudgående samtykke fra forsøgspersonen.

Jeg kan oplyse, at Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union har vedtaget forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler. Forordningen ophæver direktiv 2001/20/EF (GCP direktivet).

Ifølge forordningen er det klare udgangspunkt, at der skal indhentes et forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen eller et stedfortrædende samtykke, før forsøgspersonen kan inkluderes i forsøget.

Der er dog nogle særlige situationer (akutforsøg), hvor det ikke er muligt at indhente forsøgspersonens samtykke eller et stedfortrædende samtykke forud for forsøgspersonens inklusion i forsøget. Akutte situationer kan fx være, hvor en person rammes af en pludselig livstruende sygdom som følge af fx et slagtilfælde eller et hjerteanfald.

Ifølge forordningens artikel 35 kan der gennemføres akutte lægemiddelforsøg på forsøgspersoner uden forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen eller et stedfortrædende samtykke. Forsøget kan dog kun gennemføres, hvis en række krav er opfyldt, jf. artikel 35. Der er bl.a. krav om,

- at det er på grund af situationens hastende karakter som følge af en pludselig livstruende eller anden alvorlig sygdomstilstand, at forsøgspersonen ikke kan give et forudgående samtykke,
- at det ikke er muligt at indhente et forudgående samtykke fra forsøgspersonens retligt udpeget repræsentant (stedfortrædende samtykke),

- at forsøget kan give forsøgspersonen en direkte klinisk fordel,
- at forsøget medfører en minimal risiko og minimal byrde i forhold til standardbehandling,
- at personen, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted (investigator), ikke er bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har udtalt indvendinger imod at deltage i det kliniske forsøg.

Efter forsøget skal der, så snart det er muligt og uden unødigt forsinkelse, indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen eller dennes retlige repræsentant, alt efter hvad der er hurtigst. Den retlige repræsentant vil i dansk ret være pårørende og forsøgsværger eller værger, hvis forsøgspersonen er under værgemålsloven, eller forældremyndighedsindehaveren, hvis forsøgspersonen er mindreårig.

Er der indhentet et stedfortrædende samtykke, skal der indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen til fortsat at deltage i det kliniske forsøg, så snart vedkommende er i stand til at give et informeret samtykke, jf. artikel 35, stk. 2.

Det fremgår af konventionen om borgerlige og politiske rettigheders artikel 7, at "ingen må underkastes tortur eller grusom, umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf. I særdeleshed må ingen uden sit frit afgivne samtykke underkastes medicinske eller videnskabelige eksperimenter".

FN's Menneskerettighedskomiteé, som er etableret i medfør af ICCPR, og som har til opgave at overvåge konventionens efterlevelse, har i en generel udtalelse om artikel 7 udtalt, at "Such persons [personer som ikke er i stand til at give samtykke] should not be subjected to any medical or scientific experimentation that may be detrimental to their health".

Det afgørende er således, hvorvidt det pågældende forsøg har en skadesvirkning på personens helbred. Akutte forsøg uden samtykke, jf. forordningens artikel 35, må - som nævnt tidligere - kun udføres, hvis forsøget medfører en minimal risiko eller minimal byrde for forsøgspersonen i forhold til, hvis forsøgspersonen var blevet behandlet med en standardbehandling.

Jeg kan endvidere nævne, at det i forordningens præambel 80 fremgår, at forordningen er i overensstemmelse med de større internationale vejledninger om kliniske forsøg såsom 2008-version af World Medical Associations Helsinki-erklæring og god klinisk praksis med rod i Helsinki-erklæringen.

I henhold til forordningens artikel 4 skal et lægemiddelforsøg forhåndsgodkendes. Et akutforsøg er også omfattet af forordningens artikel 4, og skal derfor - ligesom andre lægemiddelforsøg omfattet af forordningen - underkastes en videnskabelig og etisk vurdering, inden forsøget må igangsættes.

Forordningens krav om en videnskabetisk vurdering, inden forsøget må igangsættes, er derfor fuldstændig på linje med det danske komitéssystem, hvor forsøg på mennesker, herunder et lægemiddelforsøg, bl.a. skal anmeldes og godkendes af en videnskabetisk komité, inden forsøget må igangsættes.

Til sidst kan jeg oplyse, at der under Kommissionen er nedsat en ad hoc-ekspertgruppe, som bl.a. har til opgave at søge afklaring af spørgsmål, der opstår under forordningen og fortolkning af forordningen. I gruppen deltager fra Danmark re-

præsentanter fra Lægemiddelstyrelsen og DNVK's sekretariat. Departementet følger dette arbejde og inddrages i relevant omfang.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Rikke Skadhauge Seerup