

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. FEB. 2006
Kontor: Internationalt
J.nr.: 2005-1670-25
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 8

Besvarelse af spørgsmål nr. 8 (L 87), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. februar 2006

Spørgsmål 8:

"Med henvisning til, at formålet med lovforslaget ifølge lovteksten er at udvide adgangen til at forske med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte behandlingssituationer, men at flere høringssvar sår tvivl om i hvor vid udstrækning, der er tale om en lempelse af adgangen bedes ministeren præcisere, hvor meget adgangen til at forske på inhabile forsøgspersoner lempes, hvis lovforslaget vedtages i sin nuværende form?"

Svar:

Hvis lovforslaget vedtages i sin nuværende form, vil adgangen til at forske med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte situationer udvides med de typer forskningsprojekter, som kræver en så hurtig handling, at forskningsprojektet ikke kan afvente indhentelsen af enten et forudgående skriftligt samtykke fra den inhabile forsøgspersons værge eller et skriftligt samtykke fra såvel forsøgspersons nærmeste pårørende som praktiserende læge, alternativt embedslægen, hvis en værge ikke er tilknyttet.

Idet det ofte er meget tidskrævende at opspore og kontakte forsøgspersonens pårørende og især den praktiserende læge, forventes det, at lovforslaget vil udvide adgangen til forskning i akutte situationer mærkbart.

. / . Dette fremgår blandt andet af Lægeforeningens høringssvar til udkastet til lovforslaget samt af henvendelse af 19. oktober 2005 fra afdelingslæge, Ph. D., Anders Perner, anæstesiologisk afdeling, Amtssygehuset i Herlev. Af Lægeforeningens høringssvar fremgår det, at Lægeforeningen er enig i, at lovforslaget forenkler det nugældende samtykkekrav, og at det bestemt er et fremskridt. Det fremgår af afdelingslægens henvendelse om høringsudkastet, at han finder det meget glædeligt, at forskernes muligheder for at inkludere midlertidigt inhabile patienter i lægemiddelforsøg bedres. De to skrivelser vedlægges.

Jeg kan supplerende oplyse, at adgangen til at iværksætte forsøg med lægemidler i akutte situationer er yderligere lempet i forhold til det udkast, som blev sendt i høring, og som de to skrivelser kommenterer. Lempelsen består i, at høringsudkastet foreslår en samtykkemodel med forudgående samtykke fra nærmeste pårørende og den behandlende læge, mens det fremsatte lovforslag som bekendt foreslår forudgående samtykke fra en forsøgsværge bestående af to læger.

Herudover kan det ikke på nuværende tidspunkt siges, i hvor vid en udstrækning lovforslaget vil lempe adgangen til forsøg i akutte situationer, idet dette må bygge på en konkret vurdering af de enkelte forskningsprojekter.