

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. februar 2006
Kontor: Internationalt
J.nr.: 2005-1670-25
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse af spørgsmål nr. 9 (L 87), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 6. februar 2006

Spørgsmål 9:

"Hvad er ministerens holdning til en ordning, hvorefter kun personer, der på forhånd har givet positivt tilsagn herom, kan inddrages under forsøgsordningen? Hvordan mener ministeren en sådan tilvalgsordning rent praktisk kan udformes, herunder bedes oplyst om mulighederne for på sigt at lade sådanne oplysninger registrere i Den Elektroniske Patientjournal."

Svar:

Som det fremgår af min besvarelse af spørgsmål 8 er det i forvejen en begrænset kreds af personer, som kan være egnede til inddragelse i biomedicinske forskningsprojekter med lægemidler i akutte situationer. Der skal være tale om, at personen er udsat for en bestemt type traume, på et bestemt tidspunkt og i en situation, som gør det muligt at nå at indhente et forudgående samtykke fra forsøgsværgen.

Det er derfor min opfattelse, at hvis der herudover stilles krav om, at forsøgspersonen skal have givet positivt tilsagn til at deltage i biomedicinske forskningsprojekter, vil det indsnævre patientgrundlaget for mulige forskningsprojekter til en så lille gruppe, at seriøs og velunderbygget forskning vil blive umulig, alene fordi det lave antal udførte forsøg i et givent forskningsprojekt om akut behandling vil medføre for stor statistisk usikkerhed.

På den baggrund finder jeg ikke, at det er hensigtsmæssigt at indføre en ordning, hvorefter inddragelse i et forskningsprojekt i akutte situationer kræver et forudgående positivt tilsagn herom. Af samme grund finder jeg endvidere ikke grundlag for at overveje, hvordan en sådan tilsagnsordning eventuelt ville kunne registreres i den Elektroniske PatientJournal (EPJ).

I stedet henviser jeg til besvarelsen af spørgsmål 13 om aktivt fravalg af deltagelse i forskningsprojekter i akutte situationer.