

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20 FEB. 2006
Kontor: Internationalt
J.nr.: 2005-1670-25
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Spm. 4

Besvarelse af spørgsmål nr. 4 (L 87), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. februar 2006

Spørgsmål L 87 - spm. 4:

"Hvordan stemmer det overens, at man på den ene side i lovforslaget understreger, at hensynet til forsøgspersonen nu skal have forrang, og på den anden side arbejder for en adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer også med efterfølgende samtykke?"

Svar:

Jeg vil indledningsvis præcisere, at der med bestemmelsen i lovforslagets § 1, nr. 2, er tale om en ændring, som foreslås implementeret på baggrund af vedtagelsen af EU-Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling og import af sådanne præparater.

Det skal dernæst bemærkes, at der med dette lovforslag ikke foreslås en adgang til at forske med efterfølgende samtykke i akutte situationer. I stedet foreslås en adgang til at forske i akutte situationer med forudgående samtykke fra to uafhængige læger. Vedrørende det efterfølgende samtykke henviser jeg til min besvarelse af spørgsmål 3.

Som det fremgår af lovforslaget, skønnes ændringen af afvejningen mellem forsøgspersonens interesser og de videnskabelige og samfundsmæssige interesser ikke at få nævneværdige konsekvenser for komitésystemets funktion, idet det vurderes, at hensynet til forsøgspersonen allerede i dag går forud for de videnskabelige og samfundsmæssige interesser i langt hovedparten af komitésystemets godkendelser af biomedicinske forskningsprojekter. Ved en høring af de regionale videnskabetiske komitéer er denne antagelse blevet verificeret, jf. min besvarelse af spm. 5.

Heroverfor står, at der ikke er noget til hinder for at udvide forskningsområdet, så der kan forskes i flere situationer end i dag.

Forskningsprojekter på sådanne nye områder skal dog også vurderes af en videnskabsetisk komité. Komitéen skal påse, at hensynet til forsøgspersonen i det konkrete forskningsprojekt er tilgodeset og vejer tungere end videnskabelige og samfundsmæssige hensyn, for at projektet kan godkendes.

Risikoafvejningen skal således ses i forhold til den situation, som forsøgspersonen befinder sig i. Dette betyder, at de samfundsmæssige og videnskabelige fordele ved forskningsprojektet, som indeholder forsøg, der kan virke belastende eller foregår i sårbare situationer, skal være tilsvarende større, og at nogle forskningsprojekter her måske ikke vil kunne godkendes.