

28/10 '05 FRE 12:59 FAX +45 35 44 85 15 Lægeforeningen direktør

001

DEN ALMINDELIGE DANSKE LÆGEFORENING



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Formanden
28. oktober 2005
J. 302.12
S. 20010001.66
nm.lkj

Per fax 72 26 90 01 (eftersendes per post)

J.nr. 2005-1670-24

Ved mail fremsendt den 5. oktober 2005 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Lægeforeningens bemærkninger til et medsendt udkast til forslag til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Herudover har sundhedsministeren ved brev af 12. oktober 2005 rettet henvendelse til mig i min egenskab af formand for Lægeforeningen om en række spørgsmål vedrørende lovudkastets problemstillinger.

Lægeforeningen er enig i, at lovforslaget forenkler det nugældende samtykkekrav i forbindelse med lægemiddelforskning og forskning med henblik på udvikling af medicinsk udstyr, hvori der inddrages voksne, inhabile forsøgspersoner. Det er bestemt et fremskridt, at det stedfortrædende samtykke, der i dag skal indhentes fra nærmeste pårørende og forsøgspersonens praktiserende læge, efter lovændringsforslaget i stedet skal hentes fra nærmeste pårørende og behandlende læge.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyser, at det må lægges til grund, at GCP-direktivet alene åbner mulighed for indhentelse af stedfortrædende samtykke forud for iværksættelsen af kliniske forsøg, der involverer voksne, inhabile forsøgspersoner, og at direktivet udelukker lægemiddelforsøg med efterfølgende indhentelse af stedfortrædende eller personligt samtykke.

Lægeforeningen ser det imidlertid som et betydeligt problem, at man i forbindelse med lægemiddelforskning og udvikling af medicinsk udstyr er afskåret fra en sådan mulighed for at indhente efterfølgende informeret samtykke. Det forekommer hverken rimeligt eller etisk

Domus Medica
Trondramsgade 9
2100 København Ø

Tlf 3544 8500
Tlf 3544 8222 (direkte)

E-post dadl@dadl.dk
E-post mb@dadl.dk (direkte)

Fax 3544 8503
www.laegeforeningen.dk

IM. I.s.K.T. J.nr. 2005-1670-25

13/10

2/2

forsvarligt at indhente informeret samtykke fra akut kritisk syge patienter eller deres pårørende. Ministeriets fortolkning af direktivet indebærer, at patienter, som har behov for umiddelbar livreddende behandling, kun meget vanskeligt kan inddrages i biomedicinske forskningsprojekter, som har til formål at forbedre behandlingsmulighederne for patienter med hjertestop, blodforgiftning, svære kvæstelser, hjerneblødning, hjernehindebetændelse etc. Udvikling af bedre lægemidler og medicinsk udstyr til behandling af sådanne sygdomstilstande er helt nødvendig, idet dødeligheden blandt gruppen er meget høj, for nøgles vedkommende op til 95%, fx ved hjertestop uden for hospital.

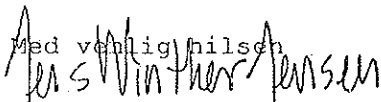
Lægeforeningen har fra førende forskningsmiljøer i Danmark fået oplyst, at EU-direktivet på dette punkt er implementeret meget forskelligt i de forskellige EU-lande. Tyskland, Holland, Belgien, Frankrig og Spanien skal fx have fortolket EU-direktivet således, at lægemiddelforsøg kan påbegyndes ved akut livstruende tilstande uden samtykke, som så indhentes efterfølgende. Derfor gennemføres der i disse lande rent faktisk biomedicinske forsøg på akut livstruede patienter.

Lægeforeningen skal henstille, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet endnu engang undersøger, om en sådan pragmatisk fortolkning af direktivet er mulig, og om akut-forskning reelt praktiseres som anført i de ovenfor nævnte EU-lande.

Lægeforeningen ser under alle omstændigheder meget gerne, at der på europæisk plan opnås enighed om en ændring af direktivet på dette punkt, så det bliver muligt at gennemføre forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr i akutsituationer.

Lægeforeningen påskønner derfor ministeriets oplysning om, at det har indledt en uformel dialog med relevante personer med tilknytning til Europakommissionen med henblik på at fremme denne sag bedst muligt ad de rette kanaler.

Lægeforeningen kan forsikre ministeriet om, at foreningen på samme måde vil arbejde for indførelse af en sådan ændring gennem foreningens medlemskab af den europæiske lægesammenslutning, CPME.

Med venlig hilsen

Jens Winther Jensen

Bestilt svar i 13

Kopi 2s

AMTSSYGEGEHUSET I HERLEV

Sundhedsminister Lars Løkke Rasmussen
Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmen 10-12
1216 København K

Anæstesiologisk afdeling
Herlev Ringvej 75
2730 Herlev
Tlf.: 4488 3571
Fax: 4453 4806
E-mail: andper01@herlevhosp.kbhamt.dk

Modtaget fra Ministeren
26 OKT. 2005
Ministersekretariatet

19. oktober 2005
AP/

Vedr. Lægemedforsøg på midlertidigt inhabile patienter

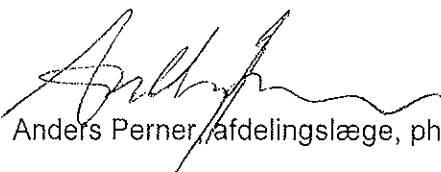
Kære Lars Løkke Rasmussen,

Tak for dit svar af 4. oktober. Jeg har nu læst udkastet til ændringen af komitéloven. Det meget glædeligt, at oplægt er, at vores muligheder for at inkludere midlertidigt inhabile patienter i lægemiddelforsøg bedres. Problemet er, at de absolut mest syge patienter, der kræver umiddelbar livreddende behandling, fortsat ikke kan inkluderes i lægemiddelforsøg i Danmark.

Det er uforståeligt, at praksis på dette område er vidt forskellig indenfor EU, og at vi fortsat vælger en restriktiv fortolkning. Tyskland, Holland, Belgien, Frankrig og Spanien har implementeret EU direktivet for 'god klinisk praksis' således, at lægemiddelforsøg kan påbegyndes ved akut livstruende tilsande uden samtykke, som så indhentes efterfølgende (*deferred consent*). Denne fortolkning gør, at der i disse land kan gennemføres biomedicinske forsøg på netop den gruppe af patienter, hvor nye behandlingsresultater formentlig vil have allerstørst betydning.

Min bekymring er, at de store lande i EU (England følger snart de ovenfor nævnte) har løst deres problem, og at direktivet så bliver meget svært at ændre. Den faglige udvikling, som nu bremses i Danmark, vil derfor ikke kunne genvindes, hvilket ikke vil være til gavn for danske patienter med akut svær sygdom.

Med venlig hilsen



Anders Perner, afdelingslæge, ph.d.

IM. I.s.K.T. J.nr. 2004-1670-17

31/10