

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1007497
Dok. Nr.: 521357
Dato: 9. maj 2011

Notits om L 169 og adgang til akutforskning

Gældende ret og lovforslaget L 169 bygger på det klare udgangspunkt, at deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter forudsætter et forudgående samtykke. Enten fra forsøgspersonen selv eller - hvor forsøgspersonen er mindreårig, under værgemål eller af anden årsag inhabil - fra én, der er berettiget til at give samtykke på forsøgspersonens vegne (forældre, værge nærmeste pårørende, praktiserende læge – afhængigt af sammenhængen).

Hvis der skal kunne gennemføres forskning på bevidstløse, må dette udgangspunkt imidlertid modificeres i forbindelse med i situationer, der ikke levner tid til at indhente et forudgående samtykke.

Uden mulighed for forskning i akutte situationer risikerer vi, at nogle patientgrupper ikke får gavn af nye behandlinger eller i stedet om fornødent behandles ud fra resultater opnået fra en anden patientpopulation. Også selvom effekter og bivirkninger kan være forskellige i forskellige patientgrupper. For at sikre, at der også tilvejebringes ny viden og nye behandlingsmetoder til gavn for akutte patienter indeholder allerede den gældende lov mulighed for, at komitésystemet efter en konkret vurdering af de nærmere omstændigheder kan godkende akutforskningsprojekter, der fraviger lovens almindelige samtykkeregler.

De særlige samtykkeregler vedr. akutforskning kan anvendes, hvor forsøgspersonen ikke selv er i stand til at afgive samtykke og det på grund af hensynet til rettidig behandling af patienten er umuligt at indhente stedfortrædende samtykke. Den fysiske eller mentale tilstand, der gør det umuligt at indhente samtykket, skal samtidig være en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektet. Hvis den samme viden kan tilvejebringes ved forsøg med ikke-bevidstløse, habile forsøgspersoner, skal komitésystemet naturligvis afvise forsøg med bevidstløse efter de særlige akutforskningsregler.

Det gælder i det hele taget, at forsøget skal være velbegrunder videnskabeligt set. Man kan ikke få godkendt forskning på bevidstløse uden tungtvejende grunde – og slet ikke forskning, der kunne udføres på ikke-bevidstløse.

For så vidt angår akutforskningsprojekter, der ikke angår klinisk forskning med lægemidler, giver den gældende lov mulighed for, at komitésystemet efter en konkret videnskabsetisk vurdering kan tillade akutforskningsprojekter på baggrund af et efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen selv eller som et stedfortrædende samtykke. Det er her en forudsætning, at forskningsprojektet forventes at kunne bedre forsøgspersonens helbred. Det efterfølgende samtykke skal søges indhentet snarest muligt.

Tillægsprotokollen til Europarådets Bioetikkonvention indeholder imidlertid en bredere adgang til akutforskning på baggrund af efterfølgende samtykke, og med lovforslaget udvides adgangen til akutforskning, der ikke angår lægemidler, inden for tillægsprotokollens rammer. Ud over forsøg, der forventes at kunne bedre forsøgs-

personens helbred (som nu), kan komitésystemet efter forslaget godkende et akut-forskningsprojekt, der indebærer forskning uden forudgående samtykke til deltagelse, hvis projektet forventes at bedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen - forudsat at deltagelsen i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

Dette er den eneste ændring, der foreslås i adgangen til akutforskning.

./.

For akutforskning, der angår kliniske forsøg med lægemidler, bevares de gældende regler indholdsmæssigt uændret. Her kan komitésystemet tillade, at akutforskningsprojekter efter nærmere bestemte retningslinjer inddrager forsøgspersoner på baggrund af forudgående samtykke fra forsøgsværgeren. Således sker der en forudgående videnskabsetisk vurdering af det samlede akutforskningsprojekt, før det må igangsættes. Forsøgsværgeren forholder sig i den akutte situation til den enkelte påtænkte forsøgspersons deltagelse i forskningsprojektet. Dette er i overensstemmelse med direktivet om god klinisk praksis (GCP), som ikke giver mulighed for lægemiddelforsøg uden forudgående samtykke.

Vedlagte notat af 28. april 2011 fra CVK indeholder konkrete eksempler på akutforskningsprojekter, der forventes at komme patientgruppen hhv. den enkelte forsøgsperson til gavn. Der henvises endvidere til indenrigs- og sundhedsministerens svar af 27. april 2011 på SUU spm. 605.