

Til SUU-Samråd 18 maj 2011

17.5 2011

Hermed 6 kritisk vigtige spørgsmål til ordførerne vedr. Lovforslag L169

Kære Politikere

- 1. Er det rigtigt forstået, at forslaget i L169 om at tillade ikke-medicinske forsøg med efterfølgende samtykke i akutte situationer er direkte i modstrid med FN Konventionen om Borgerlige og Politiske rettigheder<sup>1</sup>, Art. 7: "Ingen må underkastes tortur eller anden grusom, umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf. I særdeleshed må ingen uden sit frit afgivne samtykke underkastes medicinske eller videnskabelige<sup>2</sup> eksperimenter." ?**
- 2. Kan vedtagelse af ovenstående således være ensbetydende med konventionsbrud på baggrund af at Danmark har ratificeret denne konvention med tilhørende valgfri protokol d.16 dec. 1966 og er forpligtet i forhold til den?**

Sundhedsminister Bertel Haarder har i svar til SUU oplyst at tillægsprotokollen til Europarådets Bioetikkonvention giver mulighed for forskning i akutte situationer på baggrund af et efterfølgende samtykke, hvis projektet forventes at bedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen og deltagelsen i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

**I præamblen til Tillægsprotokollen til Europarådets Bioetikkonvention siges det: "Recognising that every person has a right to accept or refuse to undergo biomedical research and that no one should be forced to undergo such research;"**

- 3. Vil politikerne på baggrund af ovennævnte personlige ret til at acceptere eller nægte deltagelse i forsøg, som er fremhævet i Tillægsprotokollen, beslutte at personlig frasigelsesret vedr. deltagelse i forsøg skal indføres som en paragraf i betænkningen til ny KomiteloV og ledsages af optagelse i et centralt register, som forskerne har pligt til at checke før påbegyndelsen af et forsøg på en inhabil patient i en akut situation?**

I Tillægsprotokollens Article 1 – Object and purpose hedder det:

"Parties to this Protocol shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone,

---

<sup>1</sup> NATIONAL RAPPORT INDSENDT I OVERENSSTEMMELSE MED PARAGRAF 15 (A) I ANNEKSET TIL MENNESKERETTIGHEDSRÅDSRESOLUTION 5/1\* 13. Det danske retssystem er traditionelt blevet betegnet som dualistisk, idet konventioner, som Danmark ratificerer, skal gennemføres ved inkorporering eller omskrivning for at blive en del af national ret. Også konventioner, der ikke er inkorporeret eller omskrevet, er imidlertid en relevant retskilde, der kan påberåbes for og anvendes af danske domstole og andre retsanvendende myndigheder. **Det gælder i denne forbindelse, at danske retsregler ved fortolkningstvivil skal fortolkes på en måde, der bringer dem i overensstemmelse med Danmarks internationale forpligtelser**

<sup>2</sup> NATIONAL RAPPORT INDSENDT I OVERENSSTEMMELSE MED PARAGRAF 15 (A) I ANNEKSET TIL MENNESKERETTIGHEDSRÅDSRESOLUTION 5/1\* L. Retsstatsprincipper. 1. Retssikkerhed. 77. Det er et grundlæggende princip i en retsstat, at ethvert individ skal sikres den størst mulige grad af retssikkerhed. Individets adgang til en retfærdig rettergang er i den forbindelse et helt grundlæggende krav. **Danmark er bundet af FN's konvention om borgerlige og politiske rettigheder samt af Den Europæiske Menneskerettigheds-konvention, som sikrer individet ret til en retfærdig rettergang i straffesager og i sager om borgerlige rettigheder og forpligtelser.**

without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to any research involving interventions on human beings in the field of biomedicine."

4. Når der i Tillægsprotokollen tages afstand fra tvang til forsøgsdeltagelse både hvad angår medicinsk og ikke-medicinsk forskning, giver Tillægsprotokollen da Danmark hjemmel til at vedtage ikke-medicinske forsøg som foreslået i § 15 i L169 på bevidstløse patienter i akutte situationer med efterfølgende samtykke, da dette er lig med tvangsinddragelse i forsøg?

Explanatory Report til Bioetikkonventionen forklarer om Konventionens Art.2 :

**"Artikel 2<sup>3</sup> - Menneskets fortrinsret. Menneskets interesser og tarv går forud for samfundets eller videnskabens interesser."**

Denne artikel bekræfter at det individuelle menneskes interesser skal have fortrinsret frem for samfundets eller videnskabens interesser. I tilfælde af konflikt mellem individet og samfund eller videnskab skal individets interesser have fortrinsret. – Explanatory Report fremhæver desuden at hele konventionen, hvis mål det er at beskytte menneskets rettigheder og værdighed, er inspireret af princippet om det enkelte individs fortrinsret, og at alle konventionens artikler skal fortolkes i lyset heraf.

Forslaget om at forsøg med efterfølgende samtykke må udføres på en patient i en akut situation med henvisning til at projektet forventes at bedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen synes ikke at overholde Art. 2 i Bioetikkonventionen om individets fortrinsret. Tværtimod vil den enkeltes interesse og integritet blive ofret som middel for at tjene samfundets interesser.

5. Vurderer politikerne på denne baggrund at Art. 2 i Bioetikkonventionen<sup>4</sup> vil være overholdt, hvis Folketinget som foreslået i L169 i § 15 vedtager at forsøg i akutte situationer kan tillades på baggrund af et efterfølgende samtykke, hvis projektet forventes at bedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen og deltagelsen i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen?

Selv når en overtrædelse af individets fortrinsret fremstilles som meget lille og uskyldig er det tvingende nødvendigt at holde fast ved, at det grundlæggende princip for hele Bioetikkonventionen *er* individets fortrinsret. Godtager man en minimal belastning og risiko for forsøgspersonen i form af en tvangsforanstaltning, så er billedet vendt rundt, og det er nu i stedet samfundet der gives forret! Dette er en glidebane som man må undgå at komme ind på, da den næres af andre interesser end netop individets. At det er en glidebane kan ses i det vedhæftede Notat fra Lægeforeningen med ønske om at inddrage endnu flere grupper af patienter med inhabilitet af varierende grad i forsøg med efterfølgende samtykke = Tvungen forsøgsdeltagelse uden retten til selvbestemmelse over egen krop.

6. Det synes unødvendigt og tangerende en falsk skabelse af tryghed at forsøg på bevidstløse i akutte tilstande efter §§ 15 og 16 i Lovforslag 169 foreslås evalueret i 2017, da de selvsamme akutte forsøg efter forsøgsværgeparagraf 20(a) og § 20 i den nuværende komitélov er blevet udført siden 2006, hvor forsøgsværgeren blev indført,<sup>5</sup> altså allerede i 5 år! Vil politikerne i stedet overveje at indhente Komitésystemets evaluering af disse akut forsøg gennem de sidste 5 år, *før betænkningen til ny lov*

<sup>3</sup> Fra Explanatory Report til Bioetikkonventionen: 21. "This article affirms the primacy of the human being over the sole interest of science or society. **Priority is given to the former, which must in principle take precedence over the latter in the event of a conflict between them. One of the important fields of application of this principle concerns research, as covered by the provisions of Chapter V of this Convention.**"

22. "The whole Convention, the aim of which is to protect human rights and dignity, is inspired by the principle of the primacy of the human being, and all its articles must be interpreted in this light

<sup>4</sup> Tillægsprotokollen er en tilføjelse til Bioetikkonventionen, hvis paragraffer har grundlæggende og fuld gyldighed.

<sup>5</sup> For §20 vedkommende endda siden 2003, hvilket er diskutabelt da 2001/20/EC direktivet blev vedtaget 4.apr. 2001.

**udfærdiges, for derigennem at vurdere om individets fortrinsret efter §2 i Bioetikkonventionen er overholdt? Videnskaben synes nemlig at have haft fortrinsret i de forløbne 5 år, qua "forsøgets uopsættelighed" i 4.6.2 i CVK's vejledning til forskere.**

5. Fra forskerside fremstilles tvungen deltagelse i forsøg i akutte situationer som den eneste mulighed for at videreudvikle relevant akutmedicin m.m. Når noget bliver gentaget mange gange får det til sidst næsten sandhedsværdi, - men *er* dette billede sandt? Der er utvivlsomt rigtig mange borgere der gerne vil give deres samtykke på et donorkort til deltagelse i forsøg i en akut situation. Derimod har forskerne nok ret i at de ikke vil få adgang til en helt lige så stor strøm af personer, - der berøvet retten til at sige nej let kan inddrages i forsøg i bevidstløs tilstand,- hvis borgerne beholder retten til selvbestemmelse over egen krop. Men har etisk tænkende mennesker i Danmark da nogen sinde ønsket et sådant fravær af retssikkerhed for borgerne?