

Til SUU. Vedr. L169

25 maj 2011

Kære Politikere - I bedes se bort fra min henvendelse af 24 maj, da den var baseret på en tidligere udgave af lovforslaget, hvor afsnittene havde andre paragrafnumre end de nuværende. Jeg beklager fejltagelsen.

**Som repræsentant for en gruppe borgere der er imod tvangsinddragelse i forsøg er det meget glædeligt at se, at DF er kommet med et ændringsforslag til frasigelse af inddragelse i forskning under akutte omstændigheder.** Da DF dog er i mindretal med forslaget, vil jeg nævne nogle vigtige forhold til støtte herfor.

Det *kan* ikke bortforklares at det er et person retligt overgreb på individets frihed og integritet, at den danske stat nu forsøger at gøre det legitimt at tvinge borgerne ind i forsøg uden samtykke. Vore kroppe er vores personlige ejendom og staten har ingen ret til at lave eksperimenter på os uden tilladelse. Det er en krænkelse og en ydmygelse og en klar overtrædelse af FN Konventionen om Borgerlige og Politiske rettigheder, **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 eksperimenter."**

Som tidligere nævnt har jeg 3 maj 2011 indgivet en klage til EU kommissionen vedr. forsøgsværge ordningen, der blev indført i lov 272 af 2006 uden mindste høring af befolkningens holdning til en så grænseoverskridende lovændring.

**Forsøgsværgeren er som legal værge et konstrueret værgebegreb, som ikke stemmer overens med den danske værgemållovgivning.** Det hedder i Civilstyrelsens Værgevejledning af 2009 s. 3 nederst: "Værgens opgaver i relation til det personlige værgemål omtales ikke, men opmærksomheden henledes særlig på, at værger ikke kan træffe beslutning om at iværksætte tvangsforanstaltninger."

En legal værgefunktion der fungerer i direkte modstrid med en grundlæggende bestemmelse om at det ikke er lovligt for en værge at iværksætte tvangsforanstaltninger, ville næppe kunne bestå en uvildig juridisk undersøgelse.

**Hertil kommer at værgemål lovens vigtigste formål er beskyttelsen af individets rettigheder.** Derfor er en formulering som den følgende i CVK's vejledning til forskere afsnit 4.6.2 : " **Det er forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut behandlings-situation<sup>1</sup>, ...**" uforenelig med værgemållovens bestemmelser og intention. I afsnit 4.6.2 gives videnskaben nemlig forrang frem for patienten, hvorimod det naturligvis bør være patientens tilstand der er afgørende for om det er en akut behandlingssituation.

Det er desuden en ofte fremsat men videnskabelig usand påstand fra forskerside, at forsøg fremstilles som om de er ny og bedre behandling, da dette pr. definition ikke kan vides før forsøget er afsluttet og evalueret.

**Det etiske råd anbefaler i sit høringsvar at forsøgsværge ordningen bør opgives grundet de mange forhold af inhabilitet der ligger i ordningen:** Forsøgsværgeren er kollega med forsøgslægen.- Begge er som læger interesseret i forskning.- Forskning er et profileringsområde for forskere.-Forsøgsværgeren er som oftest underordnet den forsøgsansvarlige.- Det etiske råd udtrykker derfor bekymring omkring kvaliteten af forsøgsværgernes varetagelse af patientens interesser.

**At der er kraftigt brug for en opstramning af de meget løse rammelove for de videnskabetiske komitéer, som i årevis har givet forskerne meget frie hænder, illustreres dels af de nævnte inhabilitetskonflikter,** som slet ikke burde tillades i en lov, og dels af det endnu mere graverende faktum at danske forskerlæger mellem 2001 og 1.maj 2004, hvor Danmark ratificerede GCP direktivet, har udført medicinsk forskning i akutte situationer uden forhåndssamtykke samtidigt med at dette har været ulovligt

---

<sup>1</sup> Se bilaget "Forsøgsværgeren" afsnit 4.6.2

ifølge 2001/20/EC God Klinisk Praksis direktivet. Dette fremgår af UGESKR LÆGER 166/18 26 april 2004.<sup>2</sup>

**Ingen følger imidlertid op på denne graverende afsløring, som viser at danske forskerlæger rent faktisk i en ukendt tidsperiode har udført forsøg der ikke var international lovhjæmmel til.** De faktiske realiteter burde således tale for sig selv og tages som opfordring til at der i Danmark fremover lovgives eksakt og udtømmende for forskningsområdet lige som for alle andre samfundsområder. Politikerne skylder borgerne at lovgive så personretten og den individuelle frihed respekteres.

**Man må som borger spørge politikerne om de kan godkende en så ubestemt lovformulering<sup>3</sup> som § 01 stk. 4 vedr. frasigelse af deltagelse i forskning i akutte tilstande er et eksempel på.<sup>4</sup>**

Stk. 4 giver sundhedsministeren ubegrænsede beføjelser til at oprette og tilbagekalde det omtalte register på et hvilket som helst tidspunkt. Mener politikerne ikke at en så ubestemt lovformulering ophæver den garanti for tryghed som et register netop skulle give borgeren?

**Et andet alvorligt eksempel på ubestemt lovformulering der resulterer i manglende beskyttelse af forsøgspersonens personrettigheder i akutforskning** ses i § 11 *Stk. 2.*” Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.”

Dette er en helt uacceptabel uklar formulering der slet ikke forpligter forskeren til at informere forsøgspersonen eller dennes slægtninge inden for en bestemt tidsfrist efter påbegyndelsen af forsøget og med bestemt angivelse af omfanget og karakteren af informationen.

**Det er ligeledes et stort spørgsmål hvorfor vore politikerne til stadighed tillader forskerne og medicinalindustriens lobbyister i Danmark at komme igennem med forslag til lovgivning, der beskærer forsøgspersonens rettigheder til det absolutte minimum indenfor de til enhver tid internationalt fastsatte grænser?** Er det fordi politikerne er blevet overbeviste om at forskningens bidrag til bruttonationalproduktet retfærdiggør tvungen anvendelse af borgernes kroppe til forsøg?

Som eksempel på den modsatte holdning har Italien ved sin ratificering af Tillægsprotokollen til Bioetikkonventionen erklæret **at Italien ikke vil tillade at forskning, der ikke direkte gavner forsøgspersoners helbred bliver udført på personer der ikke er i stand til at give deres samtykke eller på gravide eller ammende kvinder.** The Government of Italy will not allow that a research which does not produce direct benefits to the health of the research participants be carried out on persons not able to give their consent and on a pregnant or breastfeeding woman.

**Tre gange i 2010 overtrådte Danmark FN-konventioner om tortur, racediskrimination samt civile og politiske rettigheder.** Det viser afgørelser fra de FN-komiteer, som overvåger konventionerne. (Jyllandsposten, 4.2.2011)

Efter vores bedste overbevisning er Danmark atter på vej til at overtræde konventionen om politiske og borgerlige rettigheder, hvis lovforslaget vedtages uden den minimumsbeskyttelse der ligger i borgerens ret til frasigelse af deltagelse i akutforskning.

Med venlig hilsen  
Birthe Kjærgaard  
Sankt Annæ gade 30, 4tv-1416 K.

<sup>2</sup> Se vedhæftning Ugeskrift for Læger 166/18 26 april 2004

<sup>3</sup> I Bertel Haarders svar på spørgsmål 9 vedr. ændringsforslag vedr. akutforskning.

<sup>4</sup> § 01 *Stk.4.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om registrets oprettelse, udformning, registrering, tilbagekaldelse og adgang til registret og fastsætter regler om gebyrer for registrering af beslutninger efter stk. 1.”