

Til SUU. Vedr. 3. behandling af L169

onsdag 1. juni 2011

Ændringsforslag til ny ordlyd i § 11, Stk. 2, og § 12, stk. 2 i forslag til ny Komitélov L 169.

Kære Politikere - Vedrørende Akutforskning

Vil I tage Jer tid til at se på dette vigtige ændringsforslag til L169 i §11. Stk. 2 og §12. Stk. 2, ved 3. behandlingen af L169 i dag 1. juni?

Disse ændringer i §§ 11. og 12. Stk. 2 er nødvendige for at sikre forsøgspersonernes rettigheder til information og til at have en reel mulighed for selv eller via den nære familie at træffe beslutning om fortsættelse eller standsning af et forsøg vedkommende er inddraget i uden sin vidende.

§ 3. Stk. 5 vil for en patient der er inddraget i forsøg af forsøgsværger efter § 12,- hvis stk. 5 ikke undtages for patientens eller familiens efterfølgende vurdering af om forsøget skal fortsættes,- indebære at forsøgsværger efter alt at dømme kan blive ved med at vurdere at patienten skal fastholdes i forsøget!!!

Dermed vil patientens familie som det ser ud fuldstændigt blive unddraget retten til at afgøre om deres bevidstløse slægtning skal fastholdes i forsøget eller ikke!

Med venlig hilsen
Birthe Kjærgaard

Ændringsforslag til ny ordlyd i § 11, Stk. 2, og § 12, stk. 2 i forslag til ny Komitélov L 169.

§§ 11 stk. 2 a.

Information om at et akut forsøg er igangsat skal omgående efter forsøgets påbegyndelse og a l t i d efter gældende regler om fuldstændig information gives til justitsministeriet til en særskilt ikke-lægelig myndighed, i en database der oprettes i forbindelse med undtagelses- beføjelsen til at foretage forsøg uden forhåndssamtykke. Ligeledes straks efter forsøgets påbegyndelse skal forsøget og dets art noteres i patientens journal.

(Bemærkning

Denne bestemmelse vil desuden sikre nøjagtige oplysninger til brug for den aftalte redegørelse, som sundhedsminister Bertel Haarder har givet tilsagn til sundhedsudvalget om at fremsende i foråret 2012 med oplysning om, hvilke forsøg og hvor mange personer der i 2012 har været omfattet af akutforskningen.)

§ 11 stk. 2 b. Forsøgslægen skal omgående efter forsøgets påbegyndelse forsøge at informere patienten og dennes familie i henhold til gældende regler om information ved informeret eller stedfortrædende samtykke. Hvis dette ikke er muligt på grund af manglende kontakt med forsøgspersonen eller dennes familie, skal forsøgslægen på samme måde og sideløbende med stk. a. så snart som muligt efter forsøgets påbegyndelse og senest indenfor 16 timer informere pårørende eller personlige værger jvf. §3. Stk. 1-4 og §§4-5

§ 12 stk. 2 a.

Information om at et akut forsøg er igangsat skal omgående efter forsøgets påbegyndelse og a l t i d efter gældende regler om fuldstændig information gives til justitsministeriet til en særskilt ikke-lægelig myndighed, i en database der oprettes i forbindelse med undtagelses- beføjelsen til at foretage forsøg uden

forhåndssamtykke. Ligeledes straks efter forsøgets påbegyndelse skal forsøget og dets art noteres i patientens journal.

(Bemærkning

Denne bestemmelse vil desuden sikre nøjagtige oplysninger til brug for den aftalte redegørelse, som sundhedsminister Bertel Haarder har givet tilsagn til sundhedsudvalget om at fremsende i foråret 2012 med oplysning om, hvilke forsøg og hvor mange personer der i 2012 har været omfattet af akutforskningen.)

§ 12 stk. 2 b. Forsøgslægen skal omgående efter forsøgets påbegyndelse forsøge at informere patienten og dennes familie i henhold til gældende regler om information ved informeret eller stedfortrædende samtykke. Hvis dette ikke er muligt på grund af manglende kontakt med forsøgspersonen eller dennes familie, skal forsøgslægen på samme måde og sideløbende med stk. a. snarest muligt efter forsøgets påbegyndelse og senest indenfor 16 timer informere pårørende eller personlige værger jvf. §3 Stk.1-4 og §§4-5g

Forklaring:

Formuleringen i §11 Stk.2 og § 12, *Stk. 2.* "Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke." - er uacceptabelt uklar og upræcis. Ordene "snarest muligt" og "søge" gør at man kan læse hvad som helst ind i teksten. Hvornår er "snarest muligt"? Er det næste dag eller måske om en uge? Og "søge" at indhente samtykke!! Betyder det at hvis den forsøgsansvarlige én gang har forsøgt at ringe de pårørende op og de ikke svarer, så *har* han "forsøgt" og behøver ikke at gøre mere? Hvilket kan resultere i at forsøgspersonen slet ikke får oplysning om forsøget, hvad patienter *skal* have i en retsstat ! Man kan faktisk komme i tvivl om hvorvidt teksten tilgodeser den ufrivillige forsøgsperson eller den forsøgsansvarlige/ forsøgslægen?

.Da Sundhedsudvalget ønsker et markant brud på frivillighedsprincippet og det informerede samtykke for bevidstløse akutte patienter, skylder folketetinget til gengæld borgerne at sikre at den akut bevidstløse patients person rettigheder beskyttes ved at lovteksten formuleres detaljeret og præcist.

Derfor ønskes en præcis fastsættelse i § 11, stk. 2a og b. og §12, stk.2a. og b. af tidsfristen for efterfølgende information af patienten eller/og dennes nærmeste pårørende, regnet fra forsøgets påbegyndelse, ligesom information om forsøgets art skal indskrives i patientens journal, - og i en database til registrering af akutforsøg, der oprettes i Justitsministeriet i forbindelse med den ekstraordinære beføjelse til at foretage forsøg uden forhåndssamtykke på bevidstløse akutte patienter.

Som sundhedsminister Bertel Haarder selv bemærker i besvarelsen af spørgsmål nr. 5 stillet af sundhedsudvalget 4 maj, er der ingen grund til at gøre forskel på reglerne for ikke - lægemiddel og lægemiddelforsøg. Det samme synspunkt giver Det Ethiske Råd udtryk for i sit høringssvar vedr. L169. Derfor er det en kilde til undren at forsøg efter lovforslagets § 11 vedr. ikke-lægemiddel forsøg i akutte situationer kan påbegyndes uden informeret eller stedfortrædende samtykke fra patienten eller dennes familie, - men blot med efterfølgende information og derpå følgende stillingtagen fra patient eller familie til om patienten skal fortsætte i forsøget.

(Det konstruerede begreb "efterfølgede samtykke" er en logisk umulighed og en sproglig inkonsekvens.)

Sundhedsministeren anfører at § 11 er i overensstemmelse med artikel 19 i tillægsprotokollen til Europarådets Bioetikkonvention, og at artiklen giver udtrykkelig mulighed for forskning i akutte situationer på baggrund af et efterfølgende samtykke.

Derimod synes forsøg i akutte situationer med efterfølgende samtykke at være utænkeligt ifølge God Klinisk Praksis direktivet, hvis formål netop er at sikre forsøgspersoner en større beskyttelse, og især i inhabile tilstande!

Af disse to modsat rettede love vælger Danmark at følge den, der reducerer forsøgspersoners rettigheder mest muligt. Dette undrer så meget desto mere som EU står foran en revidering af God Klinisk Praksis direktivet i 2012. Burde Danmark ikke have afventet EU fællesskabets afgørelse, før man farer frem med beskæringer af borgernes person rettigheder!

For dels overtræder ikke-medicinske forsøg med efterfølgende samtykke borgerens ret til selvbestemmelse og dels kan sådanne forsøg forvolde stor skade, som det sås med Bonelock cementen, der førte til invalidering af et stort antal mennesker, da cementen ætsede forsøgspersonernes knoglevæv bort. At forsøg uden medicinske lægemidler efter ministerens og sundhedsudvalgets mening derfor ikke som minimum skulle kræve et stedfortrædende samtykke fra en legal værge *før* forsøget og ikke efter, er en gåde.

Med venlig hilsen

Birthe Kjærgaard

Sankt Annæ Gade 30, 4tv-1416 K.–Diplomeks. Kgl. Musikkonservatorium og bachelor Kbh. Univ.