



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 13. maj 2011
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1104908
Dok nr.: 520181

Folketingets Sundhedsudvalg har den 28. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 4 vedr. L 169 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 4 vedr. L 169:

"Kan ministeren oplyse, om der som følge af lovforslaget stilles særlige skærpede krav til den efterfølgende information til borgeren om:

- den skriftlige udformning
- begrundelsen for krænkelsen
- indberetning til en relevant myndighed?"

Svar:

Hverken den gældende komitélov eller forslaget indeholder særlige regler om indholdet af information til forsøgspersoner, der er blevet inkluderet i et akutforskningsprojekt og ikke har været i stand til selv at give forudgående samtykke hertil. Det er min holdning, at særregler ikke er nødvendige, idet der i alle forskningsprojekter skal gives en grundig information.

Jeg henviser til mit svar på udvalgets spm. 3 vedr. L 169 og bemærker i øvrigt at både den gældende lov og L 169 ligger inden for de rammer for akutforskning, som er fastlagt af internationale konventioner m.v., og yder en dækkende beskyttelse af forsøgspersoners rettigheder og integritet.

Kan et konkret forskningsprojekt ikke gennemføres videnskabetisk forsvarligt, skal den kompetente videnskabetiske komité afvise at godkende projektet, og projektet må ikke gennemføres. Vurderer den kompetente komité derimod efter en nøje gennemgang af de forskellige forhold ved projektet som fastsat i forslaget, at projektet kan gennemføres videnskabetisk forsvarligt, meddeler komiteen godkendelse til, at projektet gennemføres.

Jeg må opponere imod udtrykket "krænkelse" i spørgsmålet og "ydmygelse" i spørgsmål 3. At medvirke til en måske bedre behandling af sig selv og fremtidige patienter som bevidstløs er efter min opfattelse ikke nogen krænkelse, når de forhold, som komitésystemet tager stilling til, er overholdt.

Komitésystemet har i øvrigt overblik over, hvilke forskningsprojekter - herunder akutforskningsprojekter - der er godkendt, og skal følge op på, om disse gennemføres som forudsat. Beslutningen om, hvordan opfølgningen skal ske, skal

målrettes det konkrete projekt. Ifølge forslaget skal komitésystemet rette særlig opmærksomhed på projekter, der angår akutforskning.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Irene Holm