



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: 16. maj 2011
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1104908
Dok nr.: 523929

Folketingets Sundhedsudvalg har den 5. maj 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 7 vedr. L 169 til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 7 vedr. L 169:

"Vil ministeren være indstillet på at stille ændringsforslag, der indebærer, at forsøg på bevidstløse forudsætter at den pågældende forud har registreret i Donorregistret, at vedkommende accepterer at vedkommende indgår i forsøg som bevidstløs? I modsat fald ønskes teknisk bistand til et sådant."

Svar:

Menneskers ret til selvbestemmelse er et princip, som jeg vægter højt. Det er også et af lovforslagets bærende principper og fraviges kun, hvor situationens karakter gør det nødvendigt, og hvor det kan ske uden at tilsidesætte hensynet til forsøgspersonernes sikkerhed, rettigheder og velbefindende.

I forbindelse med akutte situationer er der helt særlige forhold, der gør sig gældende og som gør en fravigelse fra de almindelige samtykkeprincipper nødvendig. Uden mulighed for forskning i akutte situationer risikerer vi, at nogle patientgrupper ikke får gavn af nye, livsvigtige behandlinger eller i stedet om fornødent skal behandles ud fra resultater opnået fra en anden patientpopulation. Også selvom effekter og bivirkninger kan være forskellige i forskellige patientgrupper. Jeg mener, at patienterne har fortjent bedre.

Indførelse af en registreringsordning vil efter min bedste overbevisning indebære en betragtelig opbremsning i dansk akutforskning. Det kan indebære, at dansk sundhedsvidenskabelig forskning ikke fremadrettet kan understøtte det danske sundhedsvæsens behandling af akutpatienter, der – som andre patienter – naturligvis også har en forventning om at modtage behandling af høj kvalitet. Det gælder ikke alene de fremtidige patienter, men også i en række konkrete situationer, hvor en lovende forskningsmæssig behandling med stor sandsynlighed kunne have hjulpet patienten selv og evt. er det eneste behandlingstilbud at give.

Det er i forvejen en begrænset kreds af personer, som kan være egnede til inddragelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i akutte situationer. Der kan være tale om, at personen er udsat for en bestemt type traume og det på et tidspunkt og på et sted, der muliggør deltagelse i forskningsprojektet. Hertil kommer, at erfaringerne fra andre ordninger giver mig anledning til at frygte, at der vil være meget ringe tilslutning til en tilvalgsordning. Ikke fordi folk ikke vil medvirke til de konkrete forskningsprojekter, men fordi tilvalget forudsætter en aktiv handling vedr. en behandlingssituation, som få forventer bliver aktuel foreløbig. En lignende problemstilling - at personer ofte er mere tilbøjelige til at deltage i forskningsprojekter end pårørende m.v. tror - er også nævnt i Det Ethiske Råds høringsvar til lovforslaget.

I den forbindelse er det også væsentligt at fremhæve, at det kan være særdeles vanskeligt på forhånd at tage stilling til, om man generelt ikke ønsker at deltage i forskningspro-

jekter, som ikke er beskrevet og konkretiseret. Ønsker man også at afskære sig fra forskningsprojekter, som med en betydelig sandsynlighed formodes at være til fordel for én selv? Ville man godt deltage i forskningsprojekter uden nogen risiko eller belastning, som klart ikke stiller én dårligere, end hvis man ikke deltog? En sådan registreringsordning vil under alle omstændigheder ligge langt fra lovens almindelige princip om informeret samtykke, for det ikke være et informeret valg.

Det er derfor min opfattelse, at hvis der ud over de nævnte forhold stilles krav om, at forsøgspersonen skal have registreret et positivt tilsagn om at deltage i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i akutte situationer, vil det indsnævre patientgrundlaget for mulige forskningsprojekter til en så lille gruppe, at seriøs og velunderbygget forskning vil blive umulig. Det vil lægge hindringer for, at forskning af denne art kan foregå i Danmark. I den akutte situation er det ekstra vigtigt, at lægerne kan koncentrere sig om patienten/forsøgspersonen og ikke skal bruge mere tid en højst nødvendigt på administrative procedurer og unødigt bureaukrati.

Jeg mener, at akutforskning efter de foreslåede regler efter en samlet afvejning kan ske uden at tilsidesætte hensynet til forsøgspersonernes sikkerhed, rettigheder og velbefindende.

Det er væsentligt at være opmærksom på, at det er en forudsætning for gennemførelsen af anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, at komitésystemet efter en nøje videnskabetisk vurdering har fundet forskningsprojektet videnskabetisk forsvarligt. Ved vurderingen af akutforskningsprojekter skal der tages højde for de særlige forhold, som gør sig gældende for sådanne projekter, og det skal vurderes videnskabetisk forsvarligt at gennemføre forskningsprojektet efter de særlige akutforskningsregler.

Lovforslaget ændrer i øvrigt ikke på den gældende praksis, hvor en tilkendegivelse fra en uafvendeligt døende eller svært invalideret person, om at denne ikke ønsker livsforlængende behandling, samtidig må fortolkes som et fravalg af deltagelse i behandling som udføres på forsøgsbasis som led i et forskningsprojekt, der eventuelt vil forlænge den pågældendes liv.

På baggrund af disse overvejelser vil jeg ikke selv stille ændringsforslag om en registreringsordning til hverken Donorregistret eller på anden vis. Jeg vil kraftigt fraråde en sådan ordning. Såfremt udvalget fortsat måtte ønske det, stiller jeg naturligvis teknisk bistand til rådighed for udformningen af et ændringsforslag.

Spørgsmålet er i øvrigt drøftet tidligere i forbindelse med behandlingen af ændringslov nr. 272 af 1. april 2006, hvorved forsøgsværgeordningen blev indført. Lovforslaget blev vedtaget med et bredt flertal bestående af V, S DF, KF, RV og SF. I udvalgsbetænkningen fremhæves bl.a. ovennævnte fortolkning vedr. livsforlængende behandling og hensynet til at tilvejebringe nye forbedrede behandlingsmetoder til gavn for patienterne og til gavn for Danmarks position inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Med venlig hilsen