



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 19. april 2016  
Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: DEPRSS  
Sagsnr.: 1604395  
Dok. nr.: 58949

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 5 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Claus Kvist Hansen (DF).

Spørgsmål nr. 5:

”Vil ministeren redegøre for, om det er korrekt forstået, at der med lovforslaget gives mulighed for at benytte forsøgspersoner til lægemiddelforsøg i akutte situationer uden at hverken en forsøgsværge eller andre skal give samtykke, og i bekræftende fald, hvordan vil ministeren sikre, at borgeren på forhånd kan afvise at deltage i alle akutforsøg, herunder forsøg som borgeren ikke på forhånd er bekendt med, og dermed ikke har haft lejlighed til at afvise at deltage i?”

Svar:

Det er ministeriets vurdering, at reglerne om lægemiddelforsøg i akutte situationer uden forudgående samtykke udtømmende er reguleret af forordningens artikel 35. Det er derfor i medfør af forordningen, at der gives mulighed for at udføre akutte lægemiddelforsøg uden forudgående samtykke. Forslaget lov om kliniske forsøg med lægemidler indeholder derfor ingen bestemmelser om forsøg i akutte situationer.

Forordningen vil være umiddelbart gældende i alle medlemsstaterne, når den træder i kraft, forventeligt ultimo 2018. Forordningen skal derfor ikke implementeres i dansk ret for at være gældende.

Forsøg i akutte situationer kan imidlertid kun udføres uden forudgående samtykke, hvis en række krav er opfyldt, jf. forordningen.

For det første skal forsøget – ligesom andre forsøg - have en videnskabelig og etisk forhåndsgodkendelse i overensstemmelse med forordningens regler, inden forsøget kan sættes i gang.

For det andet skal en række andre øvrige strenge betingelser være opfyldt, bl.a.

- at forsøgspersonen som følge af en pludselig eller alvorlig sygdomstilstand ikke kan give et forudgående samtykke eller modtage forudgående informationer om forsøget,
- at der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøget kan føre til en direkte klinisk fordel for forsøgspersonen, som kan føre til målbar sundhedsmæssig forbedring, der kan lette forsøgspersonens lidelser og/eller forbedre dennes sundhed eller føre til en diagnosticering af forsøgspersonen,
- at det ikke er muligt at indhente et forudgående samtykke fra forsøgspersonens retligt udpeget repræsentant (stedfortrædende samtykke),

- at personen, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted, ikke er bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har udtalt indvendinger imod at deltage i forsøget,
- at forsøget er af en sådan art, at det udelukkende må udføres i akutte situationer,
- at forsøget medfører en minimal risiko og en minimal byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af personens tilstand.

Som det fremgår af ovenstående, kan en forsøgsperson ikke inkluderes i et konkret forsøg, hvis personen, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted, er bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har udtalt indvendinger imod at deltage i forsøget.

I forlængelse heraf kan nævnes, at der under Kommissionen er nedsat en ad-hoc-ekspertgruppe, som bl.a. skal undersøge fortolkningsmæssige spørgsmål af forordningen, herunder hvordan "tidligere fremførte indvendinger" skal forstås. I ekspertgruppen deltager fra Danmark repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen og DNVK's sekretariat.

Jeg mener, at betingelserne, jf. artikel 35, ud fra en samlet afvejning sikrer forsøgspersonens sikkerhed, helbred og rettigheder. Derudover tror jeg, at det for mange borgere vil være vanskeligt på et tilstrækkeligt informeret grundlag at tage stilling til, om borgeren generelt ikke vil deltage i forskning i akutte situationer eller ej, særligt fordi borgeren ikke tager stilling til et konkret forskningsprojekt, som for eksempel kan være med til at redde borgerens liv.

Derudover mener jeg, at det er vigtigt, at vi i Danmark fortsat prioriterer forskning i akutte situationer. Er der ikke adgang til det, risikerer vi, at nogle patientgrupper ikke får gavn af nye behandlinger eller i stedet behandles ud fra resultater opnået fra en anden patientpopulation, også selvom effekter og bivirkninger kan være forskellige i forskellige patientgrupper.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Rikke Skadhauge Seerup