

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att. Anna Skat Nielsen

Dansk Selskab for Akutmedicin

c/o Akutafdelingen

Slagelse Sygehus

Ingemannsvej 18, Indgang 18

4200 Slagelse

Telefon:+45 58 55 92 06

Web: akutmedicin.org

E-mail: kontakt@akutmedicin.org

CVR nr 3195 4053

Bank – Lægernes Pensionsbank

Reg/Konto nr – 6771-6214017

Roskilde d. 13. februar 2011

Høringsvar til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Dansk Selskab for Akutmedicin takker for muligheden for at kommenterer "Forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter". Selskabet har følgende kommentarer:

Ad § 7. punkt 11) Forsøgsværge: En enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 16, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.

Kommentar: At samtykke skal indhentes fra to læger frem for en, er en tidsbegrænsende faktor i akut lægemiddelforskning. Og at to læger frem for en læge samtykker, sikrer ikke forsøgspersonens tarv yderligere. En uafhængig læge med faglig indsigt, der skal varetage patientens interesser, må kunne give kvalificeret samtykke alene.

Ad § 15. Komiteen kan tillade, at et projekt gennemføres uden forudgående indhentelse af samtykke efter §§ 8-10, hvis karakteren af projektet betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, hvis:

- a) deltagelse i forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred, eller
- b) forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

Stk. 3. Stk. 1 og stk. 2 gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler.

Kommentar: Det er uhensigtsmæssigt og ulogisk at forsøg med lægemidler undtages. Fx vil forsøg m. indregistrerede lægemidler kunne gennemføres i overensstemmelse med stk. 1 og 2 og 'kun indebære minimal belastning og risiko for forsøgspersonen' .

Generel kommentar: Der er brug for en beskrivelse af hvad der skal ske med data, der er indsamlet efter forsøgsværgesamtykke, hvis pårørende, egen læge eller forsøgspersonen efterfølgende ikke ønsker at samtykke eller trækker samtykket tilbage. Hvis disse data slettes, vil det efterfølgende kunne skade patienter som får lægemidlet, der burde have været stoppet som følge af alvorlige bivirkninger, men som ikke er blevet det, fordi forsøget ikke kan rapportere alle data. Forsøgspersoner, der oplever bivirkninger i forsøg, vil være mere tilbøjelige til ikke at samtykke, eller trække dette tilbage. Hvis alle data på disse patienter slettes, inklusive rapporteringen til sikkerhedskomiteen, LMS og VEK og EudraCT, så kan forsøget ende med at konkludere at et skadeligt lægemiddel er uskadeligt eller endog gavnligt.

Med venlig hilsen

Dan Brun Petersen

Formand, Dansk Selskab for Akutmedicin