

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
 Slotsholmsgade 10-12
 1216 København K

6 februar 2011

Høringssvar Vedr. -

Forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige Forskningsprojekter – **Lovforslaget er en revidering af den gældende Komitélov.**

Ad forsøg på bevidstløse uden forhåndssamtykke fra patienten / forsøgspersonen selv. Vedhæftet Bilag: LOV nr 272 af 01/04/2006 §20a og §7 stk.8) Forsøgsværge og CVK's Vejl.til forskere 4.6.2 - Samt Underskriftsliste ”Nej til forsøg på bevidstløse.”

Jeg skal høfligst tillade mig at fremsende et høringssvar. Vi er mange som er dybt bekymrede over Sundhedsministerens og lægeforskernes forslag om at tillade forsøg på akut bevidstløse patienter uden forhåndssamtykke fra patienterne selv. Det forekommer retligt at være uhørt grænseoverskridende at komme så tæt på totalt at bryde med hjørnестenen ved lægevidenskabelige forsøg, nemlig frivillighedsprincippet.

I indledningen til det ny lovforslag hedder det: ” Sundhedsforskning skaber viden der gavner patientbehandlingen, samtidig med at forskningen bidrager til at skabe udvikling og vækst i den danske sundhedsindustri, der er dansk økonomis største eksportsektor.”

Der er i de senere årtier sket et meget betænkeligt skred i retning af en omgåelse af de individuelle person- og borgerrettigheder, når det gælder forskningens og medicinalindustriens interesser.

Komite-loven bærer således præg af fortløbende at have styrket forskningens interesser på bekostning af borgernes / patienternes retssikkerhed og fysiske integritet.

Forskning muliggør opdagelser af nye sygdomsbekæmpende behandlinger og medicin, men deltagelse i videnskabelige forsøg må og skal være frivillig.

Med Sundhedsminister Bertel Haarders indgivelse i marts 2010 af et forslag til EU Kommissionen om ændring af GCP direktivet 2001/20/EC, med henblik på at arbejde for en lovliggørelse af forsøg på bevidstløse uden forhåndssamtykke med udgangen af 2011, - har denne udvikling nået et punkt hvor vi som borgere må råbe vagt i gevær! Lovforslaget indebærer reelt at den individuelle borger reduceres til at være en potentiel forsøgsperson til brug for forsknings- og medicinalindustrien.

Sundhedsministerens tiltag til en tvangsudskrivelse af borgerne som forsøgspersoner i akutte tilstande med bevidstløshed, er uforeneligt med Bioetikkonventionens Art. 2 – ”Menneskets fortrinsret. Menneskets interesser og tarv går forud for samfundets eller videnskabens interesser.¹” Europarådets ”Explanatory report” har om artikel 2 følgende uddybning: “This article affirms the primacy of the human being over the sole interest of science or society. Priority is given to the former, which must in principle take precedence over the latter in the event of conflict between them. One of the important fields of application of appliance of this principle concerns research, as covered by the provisions of [Chapter V](#) of this convention.” –

¹ Europarådets og det danske Udenrigsministeriums officielle oversættelse (ISBN 87-609-0393-7)

Da et brud på frivillighedsprincippet tjener andre interesser end netop patientens, har jeg sat mig grundigt ind i det foreliggende materiale og vil i det følgende uddybe ovennævnte synspunkter nærmere, samt desuden afslutningsvis tilføje et ændringsforslag vedr. forsøg på akut bevidstløse patienter.

Forsøgsbehandling er pr. definition risikabel, da den netop er på forsøgsstadiet.

Dette fremgår klart af Lovforslagets Kapitel 5, § 25 ”Ved behandling af en anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal den kompetente komité i øvrigt påse, at:....

7) der er en erstatning eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonen lider skade eller dør som følge af projektet, og at der er tegnet forsikringer eller foreligger en godtgørelsesordning til dækning af den forsøgsansvarliges og sponsors ansvar,...

Forskningen skal vige for personretten.

Behandlingsvalget for en patient i akut bevidstløs tilstand f. eks. forårsaget af en blodprop i hjernen, skal i lighed med behandlingsvalget for enhver anden alvorlig tilstand, og i overensstemmelse med internationalt vedtagne videnskabelige principper, være ’tidens bedste godkendte standard-behandling.’ Det vil sige en behandling som er fuldt videnskabeligt undersøgt og godkendt efter gyldig fuldendelse af fase 4 forsøg.’

Der er i den nugældende Komitélov LOV nr 402 af 28/05/2003 Gældende, samt ændringslov LOV nr 272 af 01/04/2006 flere modsigelser og dobbelttydigheder med hensyn til ordlyden og fortolkningen af ’Forsøgsværgen.’:

I ’Forsøgsværgen’ § 20(a) i Lov 272 af 1.4-06 (gældende), som er ’en officiel værge funktion’ der kan varetages af de vagthavende læger på et hospital, ved brug af hvilken en akut bevidstløs patient kan tvangsinddrages i et forsøg,’ - (og som står i direkte modstrid med samme lovs § 1, stk. 3 »). I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser>>) - hedder det: ”...., hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke fra værgen, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – kan projektet (læs: forsøget) gennemføres, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen.” Her får man altså indtryk af at familien vil blive kontaktet under alle omstændigheder, for evt. at give stedfortrædende samtykke til forsøget.

I Afsnit 4.6.2 i CVK’s vejledning til forskere hedder det derimod:”Det er forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut behandlingssituation”, hvorimod vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værgen ikke berettiger til at anvende § 20a i stedet for de almindelige regler om lægemiddelforsøg med stedfortrædende samtykke i afsnit 4.4.” (Se fuld ordlyd af 4.6.2 i vedhæftet bilag)

At det i 4.6.2 siges ”at det er forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut behandlingssituation” vender problemstillingen på hovedet. Kan det tolkes anderledes end at det nu er forskningen der har akut interesse i et forsøg på en bevidstløs patient? Det bør imidlertid ene og alene være patientens tilstand der definerer om behandlingssituationen er akut! Lige som en akut syg patient bør have den bedste gængse behandling og ikke gøres til genstand for forsøg. Formuleringen i 4.6.2. ” at det er forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut behandlingssituation,” giver videnskaben ubetinget forrang frem for patienten. Den er i modstrid med GCP direktivet og med FN konventionen om borgerlige og Politiske rettigheder § 7: ”...I særdeleshed må ingen uden sit frit afgivne samtykke underkastes medicinske eller videnskabelige eksperimenter. ” Og som sådan må den bestående uklarhed mellem CVK’s vejledning til

forskere og Lov 272-06 § 20a begrundede krav om en klar lovgivningstekst, altså en ændring i lovforslaget, så alle borgere umiddelbart ikke blot kan forstå det, men også kan acceptere det retligt set.

Yderligere er der en diskrepans mellem den nugældende Komitélov i Lov 272 af 1.4-06 - i formuleringen af forsøgsværger §7 stk.8:

I § 7 indsættes efter nr. 7 som nyt nummer: »8) Forsøgsværge: "en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt."«

- og i fortolkningen af ovennævnte formulering af Forsøgsværgeren, i Lovbemærkninger til Lov 272 af 1.4-06²:"Det fremgår af komitélovens § 7, nr. 8, at der ved forsøgsværge forstås en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt. Disse uvildige tredjemænd må således findes blandt nogle for forskningsprojektet "udenforstående" læger, der ikke tidligere har deltaget i eller fremover skal deltage i det forskningsprojekt, som forsøgspersonen ønskes inddraget i. Det bør endvidere - hvor det er muligt - undgås, at begge de to læger i lægeenheden befinder sig i et underordningsforhold i forhold til den forsøgsansvarlige."

Det vil sige at lovbemærkningerne sanktionerer en udtalt habilitetskonflikt for forsøgsværgeren, idet mindst den ene af forsøgsværgerne kan befinde sig i et underordningsforhold til den ledende overlæge på afdelingen, der i reglen er den forsøgsansvarlige, - og samtidigt skal kunne varetage forsøgspersonens interesser.

Afsluttende bemærkninger

Da et brud på frivillighedsprincippet ved inddragelse i forsøg tjener andre interesser end netop patientens, og da forsøg medfører en forøget og ukendt risiko i forhold til tidens bedste anerkendte standardbehandling, må et ufrivilligt forsøgsindgreb for en midlertidigt inhabil bevidstløs person såvel som for en habil person, komme ind under begrebet "ulovlig legems-beskadigelse."

For at beskytte de individuelle borger- og menneskerettigheder er det derfor nødvendigt at lovgiver stadfæster, at forsøg på bevidstløse uden personligt forhåndssamtykke skal høre ind under straffeloven, med en straf ramme der omfatter frihedsberøvelse af en længde, som står i forhold til risikoen for henholdsvis invalidering og død i forbindelse med kliniske forsøg både med og uden lægemidler.

Obligatorisk og omfattende skriftlig informationspligt ved ufrivillig forsøgsinddragelse.

Hvis en akut bevidstløs patient uden sit frit afgivne samtykke udsættes for forsøg, må vedkommende efterfølgende have krav på fuldstændig information om hvorfor man foretog et for helbredet unødvendigt evt. medicinsk indgreb eller blodprøve, - hvad resultatet af disse var, samt yderligere løbende oplysninger om forsøgets forskningsresultater.

Ændringsforslag til regler for inddragelse af akut inhabile i forsøg med og uden medicinske lægemidler, samt til præcise lovregler vedrørende patientens ret til skriftlig information:

1. Stedfortrædende samtykke til forsøg ved 'forsøgsværgeren,' eller en anden form for værge som er ansat på hospitalet eller på anden måde er del af lægeetablisementet, og derved er inhabil grundet

² passagen står i Betænkning 1515 s. 74

påvirkning af forskerkravet vedr. forsøg på mennesker som meritgivende, bør udgå som uetisk. Brugen af hospitalslæger som forsøgsværger sammenholdt med §§ 15 og 16 er nemlig i realiteten en ophævelse af et reelt frivillighedsprincip.

2. Behandlingsvalget for akut bevidstløse patienter skal i overensstemmelse med international vedtagen praksis være 'tidens bedste godkendte standardbehandling.'

3. Forsøg på bevidstløse skal forbydes med mindre der foreligger skriftligt samtykke på et donor-kort fra personen selv, - foretaget i habil tilstand før tidspunktet for indlæggelsen,- til medvirken i forsøg v. akut inhabilitet.

4. Der bør formuleres præcise og detaljerede lovregler vedr. patientens ret til skriftlig information, samt patientens ret til frit og personligt afgivet samtykke *forud* for enhver form for forsøgsdeltagelse. Herunder også 'ikke interventions' forsøg.

Det bør fremgå klart af den skriftlige information, som skal tilføjes eller vedhæftes patientjournalen, at patienten har et frit valg mellem 'tidens bedste godkendte behandling for en bestemt indikation' - og en evt. forsøgsbehandling.

Skriftlig information og samtykke udgør patientens lovhjemlede beskyttelse imod ufrivillig inddragelse i forsøg, samt patientens dokumentation i tilfælde af fejlbehandling. Derfor bør informationspligten/kravet ikke baseres på et skøn fra lægens side, men må hvile på en eksakt, lovmæssig definition af patientens og lægens indbyrdes forpligtelser og rettigheder.

Med venlig hilsen

Birthe Kjærgaard
Sankt Annæ Gade 30, 4tv,
1416 K.