



Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Vedr. forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (j.nr. 1007497/404786).

Lægeforeningen har modtaget forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring og har følgende bemærkninger.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité er ved lovforslaget blevet slanket og består nu af 13 medlemmer mod tidligere 26, hvilket giver mulighed for større effektivitet, men også en mere ensartet vurdering af de forelagte sager. Endvidere er der ved lovforslaget lagt op til en reduktion i personsammenfaldet i den nationale og de regionale komitéer, hvilket ud fra retssikkerhedsmæssige betragtninger er meget positivt, da Den Nationale Videnskabsetiske Komité fungerer som ankeinstans for de regionale komitéers beslutninger.

Lægemedelforsøg

Lægeforeningen hilser udvidelsen af muligheden for forskning i akutte situationer meget velkommen, om end Lægeforeningen kunne forestille sig området yderligere udvidet. Lægeforeningen har stillet forslag om, at det i højere grad bliver muligt at forske i akutte situationer hvor der skal ske afprøvning af lægemidler for at gavne akut syge patienter, og hvor samtykke fra patienten eller stedfortrædende samtykke ikke af tidsmæssige årsager, og den akutte tilstands alvor, kan tilvejebringes. Lægeforeningen har i det lovforberedende arbejde, for at skabe maksimal patientsikkerhed, stillet konkrete forslag om ad hoc oprettelse af en supplerende fagekspertkomité til at vurdere nødvendigheden og lødigheden af det konkrete forsøg samt nødvendigheden af at inddrage forsøgspersoner uden mulighed for forudgående samtykke i lægemiddelforsøget. Herudover har Lægeforeningen foreslået, at der i sådanne forsøg gennemføres skærpet og uvarslet tilsyn.

Det noteres derfor med tilfredshed, at Indenrigs- og sundhedsministeriet har rettet henvendelse til EU-kommissionen med henblik på en ændring af Good Clinical Practice (GCP) direktivet, således at det kan blive muligt at udføre lægemiddelforskning på akut inhabile forsøgspersoner på betingelse af indhentelse af efterfølgende samtykke. Det er i den forbindelse positivt, at EU-kommissionen har igangsat en proces med henblik på revision af direktivet.

Formanden
10-02-2011

Jr. 2009-6466/440967
CLR

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 3544 8216 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: clr@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8513
www.laeger.dk

Indhentelse af stedfortrædende samtykke

For så vidt angår processen vedr. lægemiddelforsøgets gennemførelse i akutte situationer noterer Lægeforeningen, at det er blevet muligt at indhente stedfortrædende samtykke hos Sundhedsstyrelsen til gennemførelse af lægemiddelforsøg i akutte situationer, jf. § 9 stk. 3, og § 16 stk. 2. I akutte situationer vil forudgående indhentelse af samtykke (§ 9 stk. 3) være illusorisk og begrænset af åbningstider og tilstedeværelse af konkrete medarbejdere. Derudover vil det i meget akutte situationer, som f.eks. hos en patient med hjertestop være uetisk at bruge tid på at kontakte en forsøgsværge eller anden stedfortræder for at informere om projektet og om patienten, som samtykket vedrører.

Forslaget indskrænker derfor forskernes reelle handlemuligheder og gør det umuligt at gennemføre lægemiddelforsøg og dermed skabe evidens for behandlinger, som principielt vil kunne gavne de akutte og mest kritisk syge patienter.

Endvidere finder Lægeforeningen, at det er en voldsom belastning at pålægge enkeltpersoner at skulle træffe en så vigtig beslutning om patienters deltagelse i forsøg uden forkendskab til forsøgets indhold og risiko. Praktiserende lægers organisation har været i dialog med Indenrigs- og sundhedsministeriet omkring denne problemstilling, som særligt vedrører praktiserende læger, jf. § 9 stk.3 og § 16 stk. 2. Lægeforeningen henviser derfor til vedlagte* høringssvar fra Praktiserende lægers Organisation.

Lægeforeningen vil på baggrund af ovenstående foreslå, at der i EU-kommissionen arbejdes for den mulighed, at en komité af faglige eksperter og evt. lægmænd på forhånd tager stilling til, om et forsøg kan gennemføres uden samtykke fra patienter, pårørende eller forsøgsværge ved akutte lægemiddelforsøg under forudsætning af efterfølgende indhentelse af samtykke.

Ikke-lægemiddelforsøg

Foreløbigt kan forskerne glæde sig over muligheden for at kunne udføre akutte forsøg uden forudgående samtykke fra patienten (bortset fra lægemiddelforsøg), hvor forsøget menes at kunne forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og deltagelse i forsøget kun indebærer "minimal belastning og risiko" for forsøgspersonen.

Samtidig med den ovenstående udvidelse af mulighederne for forskning, vil Lægeforeningen rose den nu mere smidige adgang til at forelægge sager for de

videnskabsetiske komitéer ved elektronisk anmeldelse af forskningsprojekterne.

Vedr. fortolkning af lovforslagets bestemmelser om information af patienten (§§ 8-10)

For et par år siden valgte CVK at anlægge en ny tolkning af gældende komitélovs bestemmelser vedr. informeret samtykke. Dette indebærer, at alle samtykkeerklæringer - udover patientens underskrift - skal have en underskrift fra den forsøgsansvarlige på et givent center, hvorved ansvaret for den givne information blev pålagt den forsøgsansvarlige. I multicenterstudier og i store studier med mange tusinde deltagere er det ikke muligt, at forsøgsansvarlige selv giver informationen, hvorfor opgaven må uddelegeres. I konkrete tilfælde er studier med nuværende praksis blevet pålagt at eftersende tusinder af kontraserede deltagersamtykker, en praksis der er administrativt og økonomisk krævende uden at bidrage til en bedre etik.

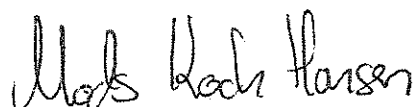
For så vidt angår den forsøgsansvarliges underskrift på patienternes samtykkeerklæringer, foreslår Lægeforeningen, at bemærkningerne til lovforslaget på side 42 ændres således, at det er den person, som informerer patienten om forsøgets indhold og risici, der også underskriver erklæring om, at patienten er behørigt informeret. Det findes ikke hensigtsmæssigt, at ansvaret placeres hos den forsøgsansvarlige, hvis denne ikke konkret har været til stede, da patienten blev informeret. Ansvar bør retteligt placeres hos den person, der har udført opgaven. Den forsøgsansvarliges ansvar er derimod at sikre fornøden uddannelse af dem hvortil informationsopgaven uddelegeres.

Vedrørende registerforskning (§14)

I marts 2010 afgav CVK en principiel udtalelse om register forskning fra donorbiobanker. I denne fastslår man, at mulighederne for at dispensere fra informeret samtykke ikke gælder for donorbiobanker. Det foreslås, at donorprøver juridisk sidestilles med patientprøver. Anvendelsen af donorbiobanker skal derfor i lighed med patientbiobanker reguleres via vævsanvendelsesregistret og det videnskabsetiske komitéssystem.

I § 19 stk. 1 foreslås tilføjet, at interviewundersøgelser ligeledes kun skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale.

Med venlig hilsen



Mads Koch Hansen



J. Michael Hasenkam