

Til lovforslag nr. L 87. Skriftlig fremsættelse (30. november 2005)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner m.v.)

(Lovforslag nr. L 87).

Formålet med lovforslaget er primært at præcisere og udvide adgangen til at forske med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte behandlingssituationer.

Forskning i akutte behandlingssituationer er af afgørende betydning for udvikling af intensiv behandling af alvorligt syge personer, for eksempel ved pludseligt opstående blodpropper, blødninger i hjernen eller ved svær tilskadekomst for eksempel ved ulykker i trafikken eller lignende. Kroppens reaktioner hos forsøgspersoner under sådanne akutte traumer og ekstrem stresspåvirkning er helt anderledes end de forhold, man finder hos almindelige forsøgspersoner. Denne type forsøg kan derfor normalt ikke udføres på raske eller habile forsøgspersoner.

Med den gældende lovgivning er det i dag praktisk talt umuligt at forske med lægemidler i

akutte situationer, fordi der forinden skal indhentes samtykke fra både forsøgspersonens nærmeste pårørende og den praktiserende læge, hvilket er meget tidskrævende – især hvor forsøgspersonens sygdom opstår om natten eller i weekenden.

Det foreslås på denne baggrund blandt andet at indføre en ”forsøgsværge”, som i særligt akutte behandlingssituationer kan give stedfortrædende samtykke på vegne af den inhabile forsøgsperson. Forsøgsværgen skal bestå af en enhed af to læger, som på kort tid kan tilkaldes til at vurdere forsøgspersonens egnethed til deltagelse i det pågældende forsøg samt varetage forsøgspersonens interesser. De to læger, som udgør forsøgsværgen, skal være uafhængige af den forsøgsansvarliges interesser samt af interesser i forskningsprojektet i øvrigt. Forsøget skal endvidere på længere sigt potentielt kunne forbedre personens helbred.

Det er derfor min opfattelse, at lovforslaget tillægger hensynet til forsøgspersonens retssikkerhed stor vægt, samtidig med at der skabes mulighed for ny og vigtig biomedicinsk forskning.

Idet jeg henviser til bemærkningerne til lovforslaget, skal jeg anbefale det til Folketingets velvillige behandling.