

Ovennævnte er tillige meddelt Lægemediel Industri Foreningen i e-mail af 20. december 2005, ligesom det fremgår af det til udvalget tidligere fremsendte høringsnotat til L 87.

*Spørgsmål 13:*

Vil ministeren stille ændringsforslag, der sikrer, at personer, der ikke ønsker livsforlængende behandling, gives mulighed for at beslutte, at de ikke ønsker at komme ind under forsøgsordningen og hvordan mener ministeren en sådan fravalgsordning rent praktisk bør udformes?

*Svar:*

En tilkendegivelse af, at en person ikke ønsker livsforlængende behandling, for eksempel i et livstestamente, er ikke nødvendigvis ensbetydende med, at personen ikke ønsker at indgå i et forskningsprojekt.

Dog må det antages, at størstedelen af forskningsprojekterne om anvendelse af lægemidler i akutte situationer vil have et helbredende eller livsforlængende sigte. I sådanne situationer må en tilkendegivelse af, at en uafvendeligt døende eller svært invalideret person ikke ønsker livsforlængende behandling, samtidig fortolkes som et fravalg af deltagelse i behandling, som udføres på forsøgsbasis som led i et forskningsprojekt, der eventuelt vil forlænge livet.

Der vil derfor ikke være behov for at indføre en parallel ordning til Livstestamente-ordningen, idet livsforlængende behandling på forsøgsbasis må antages at være omfattet af definitionen af livsforlængende behandling, jf. patientretsstillingslovens §§ 16 og 17 om behandling af uafvendeligt døende og livstestamenter.

Dog skal man holde sig for øje, at bestemmelserne i et livstestamente udelukkende vedrører *livsforlængende* behandling – og det kun i situationer, hvor patienten enten er uafvendeligt døende eller i tilfælde af, at sygdom, fremskreden alderdomssvækkelse, ulykke, hjertestop eller lignende har medført så svær invaliditet, at personen varigt vil være ude af stand til at tage vare på sig selv fysisk og mentalt.

Hvor et forskningsprojekt er potentielt *helbredende*, eller hvor personen hverken er uafvendeligt døende eller svært invalideret, vil det derfor falde udenfor området for livstestamenter og livsforlængende behandling, hvilket vel også må være i langt de fleste patienters interesse.

Jeg finder på denne baggrund ikke grundlag for at stille ændringsforslag.

*Spørgsmål 14:*

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 7. februar 2006 fra Lægemedielindustriforeningen, jf. L 87 bilag 5.

Folketingets Sundhedsudvalg

Folketinget, Christiansborg

1240 København K

07.02.2006

Lif ønsker endnu en gang at henlede Sundhedsudvalgets opmærksomhed på komitélovens § 22, stk. 4. Lif står noget uforstående over for Indenrigs- og Sundhedsministeriets besvarelse af 16. januar 2006 af spørgsmål 1, hvor ministeriet kommenterer Lifs brev af 15. december 2005 til Sundhedsudvalget.

Ministeriet skriver i sin besvarelse, at forpligtelsen for sponsor eller den forsøgsansvarlige efter § 22, stk. 4, til én gang årligt at indsende en liste til komitéen over alle alvorlige bivirkninger og alle alvorlige hændelser, som er indtruffet i forsøgsperioden, samt til at give oplysninger om forsøgspersonernes sikkerhed, ikke kan ses isoleret fra lovens øvrige bestemmelser, herunder særligt om komitésystemets tilsyns- og kontrolvirksomhed. Ifølge ministeriet udgør indberetningerne om alvorlige bivirkninger og hændelser en af komitésystemets kilder til kontrol med de iværksatte forskningsprojekter.

Ministeriet skriver videre, at der i lægemiddellovgivningen findes en pligt til at indrapportere alvorlige hændelser, som finder sted i forbindelse med lægemiddelforsøg til Lægemedielstyrelsen. Ifølge ministeriet har Lægemedielstyrelsens kontrolfunktion et lidt snævrere sigte end de videnskabetiske komitéers, idet komitéerne foretager en bred vurdering af forsøgspersonens forhold og af omstændigheder i forbindelse med information og samtykke. Den årlige opgørelse over de samlede alvorlige bivirkninger og hændelser bidrager dermed til at give komitéerne et komplet billede af, hvordan forsøgene i et projekt er forløbet.

Ministeriet mener derfor, at listen kan give et varsel om, at et specifikt forskningsprojekt ud fra en helhedsvurdering er mere risikabelt for forsøgspersonerne, end de enkelte hændelser el-