

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Att: medint@sum.dk med kopi til hbj@sum.dk og ens@sum.dk

Dato: 7. december 2017

Sagsnr.: 1708843

Dok.nr.: 497287

Sagsbeh.: UH.DKETIK

Vedr. forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion, m.v.)

Det Etiske Råd takker for modtagelse af ovennævnte i høring. Rådet har alene bemærkninger til lovudkastet vedrørende brug af data fra afdøde personer.

Det Etiske Råd anerkender vigtigheden af at sikre, at det datagrundlag, der ligger til grund for videnskabelige konklusioner, har et nødvendigt omfang og er af høj kvalitet. Der er en stærk interesse i, at videnskabelige resultater bliver så retvisende som muligt, og at resultater ikke skævvrides, hvis vigtige dele af materialet udgår.

Omvendt er der en tilsvarende interesse i varetagelsen af de rettigheder og hensyn, der er centrale for lovgivningen omkring patienters deltagelse i forsøg. Som udgangspunkt kræver forsøgsdeltagelse samtykke. Og som udgangspunkt gælder tavshedspligten også i forhold til afdøde patienter.

Som udgangspunkt mener rådet på den baggrund, at lovgivningen bør stille samme krav til indhentelse af stedfortrædende samtykke ved akutforsøg, uanset om forsøgspersonen er afdød ved døden eller på anden måde er ude af stand til selv at give efterfølgende samtykke. Dertil kommer, at rådet også mener, at der kan være gode grunde til at tilbyde de efterladte en opfølgende samtale om forsøget, og hvad forsøget har betydet for afdødes sygdom og død. De pårørende får information om, at afdøde har deltaget i et forsøg, og de kan få lejlighed til at stille spørgsmål om virkning og bivirkninger, randomisering m.v.

2 af rådets medlemmer kan ikke gå ind for den foreslåede ordning, hvor der kan indhentes og anvendes data vedrørende en afdød forsøgsperson også efter det tidspunkt, hvor det står klart, at det ikke er muligt at få kontakt til de pårørende med henblik på stedfortrædende samtykke. Medlemmerne mener ikke, at man skal bøje kravet om samtykke af hensyn til forskningen. Det er disse

medlemmers holdning, at også i forhold til den beskrevne gruppe af forsøgspersoner må man holde fast i, at indsamling af data i alle tilfælde kræver samtykke.

Flertallet af rådet kan gå ind for forslaget. Der er ingen tvivl om, at de pårørende umiddelbart efter dødsfaldet er i en sårbar situation, og det kræver en særlig takt og indlevelse at tale med dem om forsøgsdeltagelse, hvilket kan tale for en vis afventende position i forhold til kontakten til de pårørende. I nogle situationer kan der derfor være gode grunde til ikke yderligere at presse de pårørende i forhold til kontakt. På den baggrund kan flertallet af rådet gå ind for den foreslåede lovændring i forbindelse med akutforsøg, men medlemmerne mener ikke, at de foreslåede regler i tilstrækkelig grad sikrer forsøgspersoners grundlæggende rettigheder med en relativ diffus formulering om, at "det ikke er muligt" efterfølgende at indhente stedfortrædende samtykke fra de pårørende. Det er medlemmernes opfattelse, at den foreslåede ordning alene bør anvendes i særlige tilfælde, og at dette i højere grad bør afspejles i lovteksten med krav til, at henvendelse til de pårørende skal ske snarest muligt, og at der skal foretages rimelige anstrengelser for at få kontakt med de pårørende.

Med venlig hilsen
på Det Ethiske Råds vegne



Gorm Greisen
Formand