

Hørings svar, 1. april 2011

Vedrørende høringsdokument fra Kommissionen om revision af direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker (GCP-direktivet)

Til

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Det Ethiske Råd takker for lejligheden til at komme med bemærkninger til det fremsendte.

Rådet har alene bemærkninger til dokumentets punkt 2.6: Emergency clinical trials.

Dette emne blev indgående behandlet i Rådets [hørings svar af 10. februar 2011 om det videnskabetiske komité system](#)¹.

Som det vil fremgå, er flertallet af Rådets medlemmer skeptiske overfor forsøgsværgeordningen og anbefaler, at der indføres særlige krav om kontrol, når patienter inddrages i forsøg i akutte situationer.

De kommentarer, som Rådet havde til akut forskning på bevidstløse i det ovenfor anførte hørings svar, var følgende:

Akut forskning på bevidstløse (til § 15)

Det Ethiske Råd har i særlig grad diskuteret den lempelse af reglerne om forskning i akutte situationer, som lovforslagets § 15 lægger op til. I det følgende tilkendegiver Rådet sin holdning til lempelsen, idet det forudsættes, at bestemmelserne i forslaget § 15, stk. 1, punkt b og stk. 2 under alle omstændigheder bibeholdes. Der henvises i øvrigt til det vedlagte notat med Ethiske overvejelser om forskning på bevidstløse for uddybninger af og begrundelser for de anførte synspunkter. Der henvises også til kommentarerne til § 22, hvor det nævnes, at der er et særligt behov for opfølgning og kontrol i forbindelse med forskning i akutte situationer.

Hovedparten af medlemmerne af Det Ethiske Råd mener, at det bør tilstræbes at indhente forudgående samtykke til forskning i akutte situationer. Der bør derfor indhentes forudgående samtykke i de tilfælde, hvor det er praktisk håndterbart – det vil sige, hvor gruppen af mulige forsøgspersoner er velkendt og tilstrækkelig.

Lempelse af reglerne

Flertallet af Det Ethiske Råds medlemmer går ind for at lempe reglerne om forskning i akutte situationer, så det bliver muligt at udføre forskning (som ikke er kliniske forsøg med lægemidler), selv om det ikke gavner den konkrete forsøgspersons helbred, hvis deltagelsen i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen. De forudsigelige gener bør desuden udelukkende være af reversibel karakter.

Nogle af de medlemmer (Lillian Bondo, Mickey Gjerris, Søren P. Hansen, Lotte Hvas, Rikke Bagger Jørgensen, Ester Larsen, Edith Mark og Thomas Ploug), der går ind for at lempe reglerne i den beskrevne forstand, finder, at der altid bør gives enten forudgående eller stedfortrædende samtykke til forsøgspersonens deltagelse i forsøget. Dette skal ske for at sikre, at forsøgspersonens interesser varetages i tilstrækkelig grad i den konkrete situation. Nogle af de nævnte medlemmer vil understrege, at deres ønske om forudgående eller stedfortrædende samtykke ikke betyder, at den i lovforslaget beskrevne forsøgsværgeordning efter deres opfattelse fungerer tilfredsstillende (jævnfør kommentarerne til § 16).

Andre af de medlemmer (Jacob Birkler, Niels Jørgen Cappelørn, Jørgen Carl-sen, Gunna Christiansen, Anne-Marie Mai, Peder Mouritsen og Jørgen E. Ole-sen), der går ind for den beskrevne lempelse af

reglerne, anser det for at være en tilstrækkelig betingelse for at gennemføre forsøget, at det er godkendt af det videnskabetiske komitéssystem.

Ingen lempelse af reglerne

Enkelte medlemmer af Rådet (Lene Kattrup og Christina Wilson) går ikke ind for den nævnte lempelse af reglerne. Efter disse medlemmers opfattelse bør et-hvert indgreb eller forsøg altid have det enkelte menneske/ den enkelte patient som formål. Dette medfører, at det kun er acceptabelt at foretage et indgreb, hvis det kan sandsynliggøres, at det er til gavn for det enkelte menneske selv. Kan det ikke det, bør man undlade at foretage det.

Særligt om forsøgsværgeordningen (til § 16)

Nogle medlemmer af Det Etske Råd (Lillian Bondo, Niels Jørgen Cappelørn, Mickey Gjerris, Søren P. Hansen, Lotte Hvas, Rikke Bagger Jørgensen, Edith Mark, Jørgen E. Olesen og Thomas Ploug) har den opfattelse, at den beskrev-ne forsøgsværgeordning er problematisk, fordi den ikke medfører en uvildig va-retagelse af patientens interesser. Dette skyldes, at lovforslaget efter de nævnte medlemmers opfattelse ikke sikrer forsøgsværgernes uafhængighed.

Flere forhold sår tvivl herom. For det første kræves der en faglig indsigt i for-søgsområdet hos mindst den ene af lægerne i forsøgsværgeordningen. Det er svært at forestille sig, at dette ikke vil give anledning til fælles forskningsmæssige interesser mellem den forsøgsansvarlige og mindst den ene af forsøgsværgerne. For det andet er der en vis rimelighed i at forvente en generel forskningsinteresse hos læger, der udøver forskning, hvilket kan skabe imødekommenhed over for forskning i al almindelighed. For det tredje er forskning ofte et profileringsområde, der tilgodeser standen såvel som en given fælles afdeling og institution. For det fjerde er det ikke helt udelukket, at forsøgsværgerne står i et over/underordningsforhold til den forsøgsansvarlige – begge forsøgsværger kan således stå i et underordningsforhold til den forsøgsansvarlige (jævnfør formuleringen "så vidt muligt"). Tilsammen giver disse forhold grund til at frygte for uafhængigheden af forsøgsværgernes varetagelse af patientens interesser.

Endelig må det forhold, at forsøgsværgeordningen indføres for at kunne gen-nemføre forskning i situationer, der er så akutte, at der ikke kan hentes stedfor-trædende samtykke fra andre end forsøgsværgeren, give anledning til bekymring omkring kvaliteten af forsøgsværgernes varetagelse af patientens interesser. I bemærkningerne nævnes, at samtykket kan gives "telefonisk". Der er grund til at frygte, at givet et sådant tidspres så vil en overvejelse af patientens interesser erstattes af kollegiale tillid og dermed fremme, at der gives samtykke på for-søgspersonens vegne.

Under indtryk af disse overvejelser er det nærliggende at forkaste forsøgsvær-geordningen som en rimelig fortolkning af værgebegrebet og kræve involverin-gen af forsøgspersonernes pårørende i stedet. En ophævelse af ordningen kan også ses som en beskyttelse af de to pågældende læger, som dels kan have svært ved at sige nej til en kollega, og dels – hvis noget går galt – senere kan blive angrebet for deres stedfortrædende samtykke uden at have mulighed for at forsvare sig. En ophævelse af ordningen kan således opfattes som en be-skyttelse af forsøgsværgerne og behøver ikke kun at være udtryk for mistænk-somhed.

En anden mulighed er at revidere ordningen, blandet andet ved at føre skærpet tilsyn med, om forsøgsværgerne varetager patientens interesser i de konkrete sager.

Opfølgning og kontrol (til § 22)

Det Etske Råd anser det for at være en væsentlig styrkelse af det videnskabetiske komitéssystem at gøre det til lovfæstet opgave for systemet at gennemføre en målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forskningsprojekterne. Rådet har noteret sig, at der i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser lægges vægt på, at opfølgningen og kontrollen skal gradueres og målrettes det enkelte forskningsprojekt. I forlængelse heraf anbefaler Rådet, at det præciseres enten i selve lovteksten eller i den vejledning, den nationale komité får til opgave at udarbejde (jævnfør de almindelige bemærkninger til lovforslaget), at der er et særligt behov for opfølgning og kontrol i forbindelse med forskning i akutte situationer og i de tilfælde, hvor

forsøgspersonen er mindreårig, under værgemål eller på anden måde inhabil. Dette skyldes, at denne type af forsøgspersoner ikke selv er i stand til at varetage deres interesser under hele eller dele af forskningsforløbet.

Afslutningsvist anførte Rådet, at "der ikke etisk set er nogen begrundelse for at operere med forskellige regler for forskning i akutsituationer alt afhængig af, om forskningen vedrører kliniske forsøg med lægemidler eller anden forskning. Rådets kommentarer til lovforslagets § 15 kan derfor uden videre overføres til problematikken om forskning i akutte situationer med klinisk afprøvning af lægemidler".

GCP-direktivet

Som det fremgår af det citerede ovenfor, er der ikke enighed i Rådet, om akut-forskning forudsætter et forudgående samtykke (10 medlemmer) eller om akut-forskning kan igangsættes efter forudgående tilladelse fra de videnskabetiske komiteer med et efterfølgende samtykke (7 medlemmer).

Alle medlemmer af Rådet mener dog (som det også fremgår af bemærkninger-ne til § 22 ovenfor), at hvis reglerne om akutforskning lempes, så er en nødvendig forudsætning herfor, at komiteernes kontrolvirksomhed i forhold til akut-forskning styrkes ved fastsættelse af udtrykkelige krav til opfølgende kontrol i lovgivningen. Et eksempel på en sådan kontrolvirksomhed kunne være fastsættelse af krav om, at protokoller returneres til komiteen med angivelse af, hvad patienten efterfølgende har udtrykt omkring forsøgsdeltagelse. Det Ethiske Råd ser derfor gerne, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet arbejder for at udbygge denne form for kontrolvirksomhed, også i EU-regi.

Rådet henstiller også til, at proceduren omkring godkendelsen af denne type forsøg i de videnskabetiske komiteer vurderes i lyset af eventuelle ændringer i regelgrundlaget.

Med venlig hilsen
på Det Ethiske Råds vegne

Jacob Birkler
Formand

Publiceret: 01.04.2011

Links from this page

1. <http://etiskraad.dk/da-DK/Hoeringssvar/2011/10-02-2011-videnskabetisk-behandling-af-sundhedsvidenskabelige-forskningsprojekter.aspx>
2. <http://www.adgangforalle.dk/>