

Forebyggelses- og Patientrådet

PAPER ONLY NOW COMPLETED WITH ADDRESSES.

ANSWERS AND COMMENTS TO THE REVISION OF THE 'CLINICAL TRIALS DIRECTIVE' 2001/20/EC CONCEPT PAPER SUBMITTED FOR PUBLIC CONSULTATION

(Answers in Danish on pg. 6. Svar på dansk side 6.)

2.4. Insurance/indemnisation

The following two options are presented:

1) Removing insurance/indemnisation requirements for low-risk trials: This policy option would remove the insurance requirement for clinical trials which typically pose a low risk for trial subjects (see point 1.3.4); or

2) Optional indemnisation by Member State: This policy option would put Member States under an obligation to provide for an indemnisation for damages incurred during clinical trials performed in their territory, taking account the national legal system for liability. In view of the damages arising today (see annex), the burden on national budgets would be minimal.

Consultation item no. 14: Which policy option is favourable in view of legal and practical obstacles? What other options could be considered?

Consultation answer:

Neither of the two options are optimum from the patient's viewpoint. Having a trial in the first place involves unpredictable and unknown factors and any patient must have full insurance against anything that may go wrong in a trial so that he/she can be fully compensated. It is only fair that the sponsor or the investigator should carry the economic responsibility regarding insurance against possible damages to the health of trial persons during or after a trial. This provision serves as a protection of trial persons, because a significant incentive for a sponsor to look into the possible risks of a trial would be lost, if the economic responsibility of the sponsor was removed.

We therefore urge the EU Commission not to diminish the protection of trial subjects through nullifying insurance for low risk trials defined as "only implying insignificant risk."

2.5. Single Sponsor.

The Clinical Trials Directive is based on the concept of a 'single sponsor' per trial. The single sponsor is 'responsible' for the trial vis-à-vis the national competent authority and the Ethics Committee.

It is a recurrent criticism that the concept of a 'single sponsor' renders multinational clinical trials more onerous.

Two options could be considered:

Option 1: maintaining the concept of a single sponsor;

Option 2: allowing for a concept of 'multiple sponsorship'/'joint sponsorship'/'shared sponsorship'/'co-sponsorship', where each sponsor is 'responsible' for a specific task or for the conduct of the trial in a Member State.

Consultation item no. 15: Do you agree with this appraisal? Please comment.

Consultation answer:

We firmly believe that the present existing concept of a single sponsor should be preserved, as a multiple sponsorship would render it impossible to define the exact responsibility of the sponsorship to the effect that none of the multiple sponsors would truly assume responsibility for the trial in case of mischief. This would make it very hard for a trial subject to press charges against a responsible person.

2.6. Emergency clinical trials

Consultation item no. 16: Do you agree with this appraisal? Please comment.

Consultation answer:

It must be emphasised that forced participation of citizens in emergency clinical trials is a violation of the **UN Covenant on Civil and Political Rights § 7**: *“No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation.”*

It is totally unacceptable from a citizen’s point of view that doctors in emergency research would be allowed to violate the individual’s right to self-determination concerning his or her own body – a right which is secured in the individual’s right to free informed consent before a clinical trial.

In the revision of Directive 2001/20/EC it is proposed that informed consent and information from an investigator to an incapacitated patient can take place during or after the trial. This is a gross violation of the intent expressed in **Convention on Human Rights and Biomedicine (1997) Art. 2**: *“Primacy of the human being. The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.”*

Personal rights must prevail over the interest of research physicians to increase the recruitment of trial subjects in clinical trials and must also prevail over the growth of income of the pharmaceutical industry – the income of which is based on a constantly rising figure of clinical trials demanding an increasing number of trial subjects.

We are of the opinion that the introduction of the concept of emergency research as an argument for abolishing or watering down the rule of informed consent is an idea that has sprung from the strong wishes of the medical researchers to gain access to an ever increasing flow of trial subjects for their clinical trials. If researchers and the medical industry succeed in abolishing the right of the individual citizen to prior informed consent, new arguments for including additional groups of incapacitated patients in trials without prior consent have already been prepared by the medical associations.

To give an example, The Danish Medical Association has made an address to the Danish Ministry of Health concerning a revision of the Danish Committee system.¹ This address clearly shows that physician researchers are planning to extend trials without informed consent to even wider groups of patients, also patients who are not acutely ill. For example patients who have

¹ Notat af 22 sept. 2009, The Danish Medical Association. Jr. 2006-600/290012 The paper is attached as supplement 1.

been sedated for days, as is often the case in intensive care. Also mentioned are traumatized patients and patients with cardiac arrest or strokes. Such a development might soon lead to the expressed wish of the physicians to be allowed to perform trials on patients who are sedated in various degrees or are permanently unconscious.

It is only too clear from the above that abolition of informed consent in emergency situations is only the beginning of a development where the autonomy and self-determination of the citizen is totally disregarded. It is wise to think again. The wellbeing and best interest of man must prevail over research. Informed free consent must be preserved as a legal patient's right before participation in trials in accordance with the UN Covenant on Civil and Political Rights.

According to customary law regarding patients' rights a patient being admitted to hospital must of course receive the approved standard treatment for the indication. If this right is abolished by adoption of subsequent consent in the Directive, the rights of the citizen will be equivalent with the rights of guinea pigs used for experimentation.

To solve the problem of how to recruit trial subjects this may be a solution: Each Member State may issue a card where citizens can give their consent to participation in clinical trials if hospitalized in an unconscious state. This card should be accompanied by a registration in a central data base.

Yours sincerely,

Louis Montana
Councilmember of Forebyggelses- og Patientrådet FPR
(Patient Association for Prevention) (Stakeholder association)

Rådsmedlem Louis Montana
Rosenvang 40
2700 Brønshøj
Tlf. 3860 9680
www.forebyggelses-ogpatientraadet.dk

FPR was established in January 1991 with the aim to collect as many groups in the area of alternative health, such as patient associations, preventive establishments, lecture societies, information societies, self help groups and multidisciplinary health associations in Denmark as possible.

FPR works for the following:

Striving for national good contacts with health authorities and seek international (especially European) cooperation and communication with similar organizations. We believe that everyone should have equal rights to health and that there should be an emphasis on removing the cause of disease.

Co-signers:

Flemming B. R. Nielsen
Chairman of Visionspartiet
(Vision party) (Stakeholder association)

**Hyldegårdsvænget 12
DK 5690 Tommerup
Tlf: 21 29 93 93**

<http://www.visionspartiet.dk/> E-mail: flemming@visionspartiet.dk

Visionspartiet is a small political party in Denmark with the vision to bring a holistic view and the wisdom of the heart into politics.

Vera H. Marcher
Board member in Landsorganisationen NaturSundhedsrådet – LNS (Stakeholder association)

**Landsorganisationen NaturSundhedsrådet LNS
Office: LNS v/ Mogens Ehrich, Møllegårdsvej 3, 4320 Lejre
Tlf. (45)70 22 23 39 * www.lnsnatur.dk**

LNS - National Organisation for Natural Health, DK
LNS is a nationwide umbrella organization for natural and spiritual health groups, practitioners, producers, schools and consumers. We influence politicians, work for higher quality, better research, acknowledgement and more information in all areas of natural health.

Gerda Brown
Landsforeningen Natur-Balance-Huset (NBH)
(National organisation of Nature Balance Houses) (Stakeholder association)

**Gerda Brown
NBH 19 2860 Søborg
Tlf. 3542 8434,
E-mail: brown@haunstrupgaard.dk**

The aim of NBH is to raise awareness of the interdependence of body, mind and spirit to create balance between humans, animals, plants and soil, and to establish houses where therapists are present and how humans can be of inspiration and joy in helping each other, exchange experiences about alternative healing options, healthy living and personal development.

The important thing is that everyone has the freedom to decide over his/her body and what methods each chooses for himself.

Lars Thomsen Mikkelsen
Chairman of Biodynamisk Forbrugersammenslutning
(Biodynamic Consumer Association) (Stakeholder association)

**Biodynamisk Forbrugersammenslutning ved Lars Mikkelsen.
Toftvænget 30, 3320 Skævinge.
tlf. 48 28 87 00
<http://www.urtegartneriet.dk/Forbruger/> E-mail: lars.thomsen.mikkelsen@get2net.dk**

Purpose:

To publicize the biodynamic farming and biodynamic product quality.

To contribute to a diverse range of biodynamic products.

Each person must be able to choose poison-free food, so that each individual may decide about own body.

Mads Wedel-Ibsen

Chairman of Oplysningsforbundet May Day

(Educational association of May Day) (Stakeholder association)

May Day

Rundforbivej 2, Trørød, 2950 Vedbæk

Tlf.: 7020 7770 - Fax: 7020 7771

www.mayday-info.dk E-mail: et@konella.dk

May Day is an educational association aimed at encouraging personal responsibility and awareness of health.

May Day's purpose is to promote:

Free access for each individual to information relating to his or her health and well-being; the right of each individual to make decisions about own health with the freedom to choose which kind of prevention and treatment he or she prefers.

May Day's purpose is to secure:

Free exchange of information about life conditions, human rights, health and quality of life for the benefit of enlightenment, power of choice, and self-management.

SVAR OG KOMMENTARER TIL REVISION OF THE 'CLINICAL TRIALS DIRECTIVE' 2001/20/EC CONCEPT PAPER SUBMITTED FOR PUBLIC CONSULTATION

2.4. Insurance/indemnisation (Forsikring/erstatning)

Følgende to muligheder præsenteres:

- 1) At fjerne forsikrings- og erstatningskrav ved lavrisiko-forsøg.
- 2) Frivillig forsikringsordning i medlemslandet.

Høringspunkt nr. 14: Hvilket policy (regelsæt) er bedst set ud fra juridiske og praktiske forhindringer. Hvilke andre muligheder kunne der være?

Hørings svar:

Ingen af de to muligheder er optimale set fra patientens synspunkt. Hele ideen med forsøg indebærer uforudsigelige og ukendte faktorer, og enhver patient må have fuld forsikring mod alt, hvad der kan gå galt i et forsøg, således at han kan få fuld erstatning. Det er kun rimeligt at sponsoren eller den forsøgsansvarlige har det økonomiske ansvar for forsikring for eventuelle skader på forsøgspersoners helbred, der kan opstå under eller efter et forsøg. Denne bestemmelse tjener til beskyttelse af forsøgspersoner, da et væsentligt incitament for, at en sponsor ser på de mulige risici i et forsøg, ville gå tabt, hvis det økonomiske ansvar blev fjernet fra sponsoren. Vi opfordrer derfor Kommissionen til ikke at slække på beskyttelsen af forsøgspersoner ved at ophæve forsikring ved lavrisiko-forskning, defineret som "kun medførende ubetydelig risiko".

2.5. Enkeltsponsor

Direktivet om kliniske forsøg er baseret på princippet om en "enkeltsponsor" pr. forsøg. Den enkelte sponsor er "ansvarlig" for forsøget over for den nationale kompetente myndighed og den etiske komité.

Der er en tilbagevendende kritik af, at ideen med "enkeltsponsor" gør multinationale kliniske forsøg mere besværlige.

To muligheder kan overvejes:

Mulighed 1: at fastholde princippet om en enkelt sponsor;

Mulighed 2: giver mulighed for et koncept med "multiple sponsorering" / "fælles sponsorering" / "delt sponsorering" / "co-sponsorat", hvor hver sponsor er "ansvarlig" for en bestemt opgave eller for udførelsen af forsøget i en medlemsstat.

Høringspunkt nr. 15: Er du enig med denne vurdering? Kommenter venligst.

Hørings svar:

Vi er af den faste overbevisning, at den nuværende ordning med en enkeltsponsor bør bevares, da et multiple-sponsorat vil gøre det umuligt at fastlægge det nøjagtige ansvar for sponsoreringen med det resultat, at ingen af de mange sponsorer virkelig ville påtage sig ansvaret for forsøget i tilfælde af en skade. Dette vil gøre det meget svært for en forsøgsperson at anlægge sag mod den ansvarlige.

2.6. Emergency clinical trials (Akutte kliniske forsøg)

Høringspunkt nr. 16: Er du enig I denne vurdering? Kommenter venligst.

Høringssvar:

Det skal understreges, at tvungen inddragelse af borgere i akutte kliniske forsøg er en overtrædelse af **FN Konventionen om Borgerlige og Politiske rettigheder § 7**: ”Ingen må underkastes tortur eller grusom, umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf. I særdeleshed må ingen uden sit frit afgivne samtykke underkastes medicinske eller videnskabelige eksperimenter.”

Det er helt uacceptabelt set fra borgernes side, at lægerne med hensyn til akut forskning vil få mulighed for at overtræde den individuelle borgers ret til selvbestemmelse over egen krop, som er sikret i individets ret til frivilligt informeret samtykke før forsøgsdeltagelse.

I revisionen af direktiv 2001/20/EC foreslås det, at informeret samtykke og information fra en forsker til en inhabil patient kan foregå under eller efter forsøget. Dette er en grov overtrædelse af den hensigtserklæring, der udtrykkes i **Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin Art. 2**: ”Menneskets interesser og tarv går forud for samfundets eller videnskabens interesser.”

Personretten og grundlæggende menneskerettigheder skal gå forud for lægernes interesse i at forøge rekrutteringen af forsøgspersoner i kliniske lægemiddelforsøg og skal gå forud for medicinalindustriens økonomiske vækst, som ligeledes er baseret på en stigning af antallet af igangværende forsøg på mennesker, hvilket kræver rekruttering af stadig flere forsøgspersoner.

Vi mener, at tiltaget med at lancere akutforskning som argument for en ophævelse eller udvanding af det informerede samtykke er en idé, der er udsprunget af lægeforskernes ønske om at få adgang til en stadig strøm af forsøgspersoner til kliniske forsøg. Hvis det lykkes forskere og medicinalindustrien at få brudt kravet om informeret samtykke, står lægerne allerede klar med argumenter for at tilføje yderligere grupper af inhabile i akutforskningens regi uden forudgående informeret samtykke.

Den Almindelige Danske Lægeforening (The Danish Medical Association) har f.eks. rettet en henvendelse til det Danske Sundhedsministerium² vedr. revision af det Videnskabetiske Komitéssystem, som tydeligt viser, at man har planer om at udvide forsøg uden informeret forhåndssamtykke til endnu flere grupper af patienter, også patienter som ikke er akut syge. Lægerne vil således have lov til at lave forsøg uden samtykke på patienter, der ligger bedøvede i dagevis, hvilket patienter på intensivafdelinger ofte gør. Man nævner som eksempel herpå traume-patienter og patienter med blodprop i hjerne eller hjerte. En sådan udvikling kan snart føre til, at lægerne ønsker også at lave forsøg på patienter, der er sederede i varierende grad eller ligger permanent bevidstløse.

Det fremgår kun alt for klart af ovenstående, at en ophævelse af det informerede samtykke i akutte situationer kun er begyndelsen på en udvikling, hvor borgerens autonomi og selvbestemmelse helt vil blive trådt under fode. Derfor må vi mane til eftertanke. Forskningen er til for menneskets skyld og ikke omvendt! Det informerede, frivillige samtykke før forsøgsdeltagelse må og skal bevares som patientens lovbestemte rettighed i overensstemmelse med FN's Konvention om Borgerlige og Politiske Rettigheder!

Ifølge gængs lovgivning vedr. patientrettigheder skal en patient, der kommer på hospitalet i en akut livstruende situation, som en selvfølge have den godkendte standardbehandling for

² Notat af 22 sept. 2009, the Danish Medical Association Jr. 2006-600/290012 Vedhæftes som bilag 1

indikationen. Hvis denne ret ophæves af en vedtagelse af efterfølgende samtykke i direktivet, vil borgerens rettigheder blive sidestillet med et umælende forsøgsdyr.

EU staterne har mulighed for at rekruttere flere forsøgspersoner ved at oprette et kort ledsaget af en registrering, hvorpå borgerne kan give tilladelse til deltagelse i kliniske forsøg i tilfælde af akut hospitalsindlæggelse med bevidstløshed.

Med venlig hilsen

Louis Montana
Formand for Forebyggelses- og Patientrådet (FPR)

FPR blev oprettet i januar 1991 med det formål at samle flest mulige grupper inden for alternativ sundhed, fx patientforeninger, forebyggende virksomheder, foredragsforeninger, oplysningsforeninger, selvhjælpsgrupper og tværfaglige helseforeninger i Danmark i denne paraplyorganisation.

FPR vil arbejde for følgende:

At tilstræbe gode kontakter til sundhedsmyndighederne og internationalt (specielt på europæisk plan) søge samarbejde og kommunikation med lignende organisationer. Vi mener, at alle bør have lige ret til sundhed, samt at der bør lægges vægt på at fjerne årsagerne til sygdom.

Medunderskrivere:

Flemming B. R. Nielsen
Formand for Visionspartiet (Interesseforening)

Hyldegårdsvænget 12
DK 5690 Tommerup
Tlf: 21 29 93 93
<http://www.visionspartiet.dk/> Email: flemming@visionspartiet.dk

Visionspartiet er et lille politisk parti i Danmark med en vision om at bringe det holistiske menneskesyn og hjertets visdom ind i politik.

Vera Marcher
Bestyrelsesmedlem i Landsorganisationen NaturSundhedsrådet – LNS (Interesseforening)

Landsorganisationen NaturSundhedsrådet LNS
Office: LNS v/ Mogens Ehrich, Møllegårdsvej 3, 4320 Lejre
Tlf. (45)70 22 23 39 * www.lnsnatur.dk

LNS er en landsdækkende organisation, der arbejder for et holistisk syn på levevis og livsvilkår, på forebyggelse og sygdomsbehandling og på menneskets rolle i samfundet.

En forståelse af mennesket som en helhed af krop, sind og ånd, og at mennesket og dets sygdomme skal forstås og behandles på naturens præmisser.

Ret til åndelig, energetisk, kropslig og genetisk integritet, herunder ret til at bestemme over egen krop.

Ret til åndelig, energetisk, kropslig og genetisk integritet, herunder ret til at bestemme over egen krop.

Kvalitet i arbejde og viden samt et højt fagligt og etisk niveau i den natur- eller energetisk baserede alternative/komplementære sundhedssektor.

Gerda Brown
Landsforeningen Natur-Balance-Huset (Interesseforening)

Gerda Brown
NBH 19 2860 Søborg
Tlf. 3542 8434,
E-mail: brown@haunstrupgaard.dk

NATUR-BALANCE-HUSETs formål og praksis

Foreningens formål er at udbrede kendskabet til sammenhængen mellem krop, psyke og ånd for at skabe balance mellem mennesker, dyr, planter og jorden, og at etablere huse, hvor behandlere er til stede, og hvor mennesker kan blive til inspiration og glæde ved at hjælpe hinanden, i udveksling af erfaringer omkring alternative helbredelsesmuligheder, sund levevis og personlig udvikling.

Det vigtige er, at enhver har frihed til selv at bestemme over sin krop og til hvilke metoder, man hver især vælger sig.

Lars Thomsen Mikkelsen
Formand for Biodynamisk Forbrugersammenslutning (Interesseforening)

Biodynamisk Forbrugersammenslutning ved Lars Mikkelsen.
Toftvænget 30, 3320 Skævinge.
tlf. 48 28 87 00
<http://www.urtegartneriet.dk/Forbruger/> E-mail: lars.thomsen.mikkelsen@get2net.dk

Biodynamisk Forbrugersammenslutning arbejder for:

At udbrede kendskabet til det biodynamiske jordbrug og de biodynamiske produkters kvalitet.

At medvirke til et alsidigt udbud af biodynamiske produkter.

Hver især skal vi kunne vælge giftfrie madvarer, så vi selv bestemmer over vores krop.

Mads Wedel-Ibsen
Formand for Oplysningsforbundet May Day (Interesseforening)

May Day
Rundforbivej 2, Trørød, 2950 Vedbæk
Tlf.: 7020 7770 - Fax: 7020 7771

www.mayday-info.dk E-mail: et@konella.dk

May Day er en privat non-profit forening, som går ind for personlig valg-, handle- og ytringsfrihed og mener, at ethvert menneske er ansvarligt for sine egne valg samt sit eget liv og helbred.

Foreningens formål er at sikre fri vidensformidling om livsvilkår, menneskerettigheder, sundhed og livskvalitet til gavn for menneskers oplysthed, valgfrihed og selvforvaltning.