

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 5. oktober 2005
Kontor: 1.s.kt.
J.nr.: 2005-1670-24
Sagsbeh.: CAV
Fil-navn: Komitélov-udkast 05.10.05

Udkast til

**Forslag
til**

**Lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komité-
system og behandling af
biomedicinske forskningsprojekter¹**

(Videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med læge-
midler på voksne inhabile forsøgspersoner m.v.)

§ 1

I lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret ved § 13 i lov nr. 440 af 9. juni 2004 og ved § 12 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 3, ændres ”, og at forsøgspersoner, der deltager i et biomedicinsk forskningsprojekt, beskyttes med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velfærd, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.” til: ”. I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.”

2. I § 4, stk. 1, 1. pkt., § 12, stk. 3, § 13, stk. 4, § 14, stk. 2, § 15, stk. 2, § 17, stk. 6, § 26, § 27, 1. pkt., § 28, stk. 6, og § 31, stk. 6, ændres ”Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling” til: ”Indenrigs- og sundhedsministeren”.

3. I § 4, stk. 1, 2. pkt., og § 4, stk. 3, 3. pkt., ændres ”indenrigs- og sundhedsministeren” til: ”ministeren for videnskab, teknologi og udvikling”.

4. I § 4, stk. 3, 3. pkt., § 4, stk. 5, og § 21 ændres ”ministeren for videnskab, teknologi og udvikling” til: ”indenrigs- og sundhedsministeren”.

¹ Loven indeholder en bestemmelse, der gennemfører dele af Europaparlamentets og Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 (E- Tidende, nr. L 091 af 09/04/2005, s. 0013-0019).

5. I § 7, nr. 1, 2. pkt., indsættes efter "virkning.": " Endelig omfattes forsøg med medicinsk udstyr, jf. dog stk. 2."

6. I § 7, nr. 7, § 9, stk. 4, 3. pkt., overskriften til § 17, § 17, stk. 2, 2. pkt., og § 17, stk. 5, udgår "varigt".

7. I § 7, nr. 9, § 12, stk. 2, 2. pkt., og § 17, stk. 2, 2. pkt., ændres "og den praktiserende læge" til: "i samråd med den behandlende læge".

8. I § 7 indsættes som stk. 2:

"Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler til afgrænsning af hvilket medicinsk udstyr, der omfattes af stk. 1, nr. 1, 3. pkt."

9. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter "forsøg med lægemidler": " eller medicinsk udstyr".

10. I § 9, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter "lov om lægemidler": " henholdsvis lov om medicinsk udstyr".

11. I § 9 indsættes som stk. 5:

"Stk. 5. Stk. 4 gælder ikke for ikke-interventionsforsøg, der berører mindreårige."

12. I § 12, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter "udviklingsstadium": ", jf. stk. 1, § 3".

13. I § 15, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter "lov om lægemidler,": " eller klinisk forsøg med medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr, jf. dog § 7, stk. 2,".

14. I § 17 indsættes som stk. 7:

"Stk. 7. Stk. 4 gælder ikke for ikke-interventionsforsøg, der berører mindreårige."

15. I § 22 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

"Stk. 5. 90 dage efter afslutningen af et biomedicinsk forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige komitéen om, at projektet er afsluttet. Når et projekt afbrydes tidligere end planlagt, er fristen for underretning 15 dage fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at afbryde projektet blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes."

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

16. § 23, nr. 3, ophæves.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. april 2006.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1.1. Lovforslagets formål

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

Herudover foreslås implementeret en bestemmelse fra et EF-direktiv, direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling og import af sådanne præparater, hvoraf det følger, at hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

De øvrige foreslåede ændringer er af mindre indgribende karakter, idet der hovedsageligt er tale om lovtekniske rettelser som følge af ressortændringen fra Ministeriet for videnskab, teknologi og udvikling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, om kodificering af praksis, som allerede er fastsat i administrative forskrifter, samt om flytning af bestemmelser til afsnit i loven, hvor de lovteknisk mere logisk hører hjemme.

1.2. Baggrunden for lovforslaget

Indenrigs- og Sundhedsministeriet overtog Det Videnskabetiske Komitéssystem fra Ministeriet for videnskab, teknologi og udvikling den 1. januar 2004. Sammen med komitésystemet fik ministeriet overført komitéloven, som efter en større revision i 2003 fremstod som en helt ny hovedlov, lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Loven var delvist trådt i kraft den 1. juni 2003 og trådte fuldt i kraft den 1. maj 2004.

I forbindelse med Indenrigs- og Sundhedsministeriets udarbejdelse af bekendtgørelser i medfør af den nye komitélov blev ministeriet ved flere lejligheder anmodet om at ændre loven. Anmodningerne drejede sig primært om en opblødning af samtykkereglerne således, at det som efter den tidligere komitélov igen kan blive muligt for forskere at forske i anvendelsen af lægemidler i situationer, hvor forsøgspersonen er midlertidigt inhabil, og hvor muligheden for at opnå de ønskede forskningsresultater vil forspildes, hvis der forud for forsøget skal bruges tid på at indhente et stedfortrædende samtykke.

Komitéloven varetager på den ene side hensynet til samfundets behov for ny værdifuld viden til gavn for fremtidig patientbehandling i sundhedsvæsenet og på den anden side hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velfærd. Med lovforslaget tillægges hensynet til forsøgspersonens retssikkerhed stor vægt, samtidig med at der skabes mulighed for ny biomedicinsk forskning.

1.3. Om adgangen til at udføre kliniske forsøg med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner

Forskning i akutte situationer 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 almindeligvis ikke med effekt udføres på raske eller habile forsøgspersoner.

Biomedicinsk forskning på mennesker er – udover af komitéloven – endvidere reguleret af GCP-direktivet (direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug). Direktivet regulerer forsøg med lægemidler – ikke andre typer forsøg.

Efter drøftelser med Justitsministeriet af GCP-direktivets samtykkeregler står det fast, at GCP-direktivet tillader lægemiddelforsøg på såvel midlertidigt som varigt inhabile forsøgspersoner – herunder i situationer, hvor iværksættelsen af kliniske forsøg ikke kan afvente forsøgspersonens eventuelle genvinden af sin habilitet – når der **forinden** er indhentet et stedfortrædende samtykke. Direktivet giver derimod ikke adgang til lægemiddelforsøg med **efterfølgende** indhentelse af stedfortrædende eller personligt samtykke.

Den danske komitélov regulerer både kliniske forsøg med og uden brug af lægemidler, men handlerummet for lovgiver er mindre ved kliniske forsøg med lægemidler end ved de øvrige forsøg på grund af de rammer, som EU-lovgivningen med GCP-direktivet har sat. Komitéloven er derfor bygget således op, at loven som hovedregel kræver indhentelse af forsøgspersonens samtykke – eller ved forsøgspersonens varige inhabilitet et stedfortrædende samtykke – **forud** for iværksættelsen af et forskningsprojekt.

Eneste undtagelse hertil er lovens § 20, som i helt særlige akutte situationer giver adgang til forskning med efterfølgende indhentelse af samtykke. Bestemmelsen finder dog ikke anvendelse ved forsøg med lægemidler, fordi en sådan adgang vil stride imod GCP-direktivet.

Med lovforslaget foreslås på denne baggrund lempeligere regler for udførelsen af kliniske forsøg med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner, jf. neden for under bemærkningerne til lovforslagets nr. 6 og 7.

De foreslåede ændringer af lovens §§ 7, 9, 12 og 17 findes at ligge inden for rammerne af GCP-direktivet, idet der er tale om indhentelse af et stedfortrædende samtykke **forud** for iværksættelsen af det kliniske forsøg, sådan som direktivet foreskriver, når et klinisk forsøg involverer lægemidler. Til gengæld lempes kravene, så det gøres hurtigere og enklere at indhente samtykket. Dette findes ligeledes at kunne ske inden for rammerne af GCP-direktivet.

1.4. Om lovforslagets øvrige punkter

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser.

2. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget skønnes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for de statslige myndigheder.

Lovforslaget skønnes ikke at indebære administrative eller økonomiske konsekvenser for de kommuner eller amtskommuner.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget medfører ikke erhvervsøkonomiske konsekvenser.

4. Lovforslagets miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

5. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

Vurdering af konsekvenserne af lovforslaget

| | Positive Konsekvenser/mindreudgifter | Negative Konsekvenser/merudgifter |
|--|---|--------------------------------------|
| Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner | - | - |
| Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner | - | - |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet | - | - |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet | - | - |
| Miljømæssige konsekvenser | - | - |
| Forholdet til EU-retten | Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter | |

6. Hørte myndigheder og organisationer m.fl.: [Skal reduceres]

Offentlige myndigheder og institutioner: Amtsrådsforeningen, Bornholms Regionskommune, Danmarks Forskningsråd, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Videnskabetiske Komité for Bornholms, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter, Den Videnskabetiske Komi-

té for Københavns Amt, Den Videnskabetiske Komité for Københavns og Frederiksberg Kommuner, Den Videnskabetiske Komité for Ringkøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter, Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter, Den Videnskabetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter, Den Videnskabetiske Komité for Århus Amt, Den Videnskabetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabetiske Komité for Grønland, Etisk Råd, Forskningsstyrelsen, Frederiksberg Kommune, Hovedstadens Sygefællesskab, Justitsministeriet, Københavns Kommune, Lægemiddelstyrelsen, Patientforsikringen, Patientklagenævnet, Rigsombudsmanden i Grønland, Rigsombudsmanden på Færøerne, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Universitetsinstitutioner, sektorforskningsinstitutioner m.v.: Danmarks Farmaceutiske Højskole, Københavns Universitet, Roskilde Universitetscenter, Statens Institut for Folkesundhed, Syddansk Universitet, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Faglige organisationer, patientforeninger m.fl.: Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handicapforbund, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Ny Tandlægeforening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Forbrugerrådet og LIF – Lægemiddelindustriforeningen.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i lovforslaget

Til § 1

Med ændringen i *nr. 1* implementeres Art. 2, stk. 1, i Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling og import af sådanne præparater.

Bestemmelsen fastslår, at komitésystemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt biomedicinsk forskningsprojekt skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Hvor risici og fordele tidligere har kunnet balancere, jf. § 12, stk. 2, skal hensynet til forsøgspersonen nu veje tungere end hensynet til videnskaben, m.v.

Der er således tale om en skærpelse af kravene i § 12 i forhold til den nuværende ordning, men det vurderes, at hensynet til forsøgspersonens forrang i forhold til de videnskabelige og samfundsmæssige interesser allerede i dag tilgodeses i langt hovedparten af komitésystemets godkendelser af biomedicinske forskningsprojekter.

Forsøgspersonens krav på forrang er med den foreslåede bestemmelse gjort generelt, således at kravet gælder for både biomedicinske forsknings-

projekter, hvori indgår kliniske forsøg med lægemidler, og for andre biomedicinske forskningsprojekter. Baggrunden for denne generalisering er, at der ikke findes grundlag for at sikre forsøgspersoner, som indgår i ikke-lægemiddelforsøg dårligere, end forsøgspersoner i lægemiddelforsøg. Alle forsøgspersoner må have krav på at blive sikret med hensyn til rettigheder, sikkerhed og velbefindende ved deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Øvrige bestemmelser, som forudsættes implementeret som følge af direktivet, for eksempel om komitéernes 3-årige opbevaringsfrist vedrørende forsøgsdokumenter, om datasikkerhed ved udveksling af informationer mellem de etiske komitéer, osv., er reguleret i anden lovgivning eller vil blive reguleret i forskrifter udstedt i medfør heraf.

Ændringerne i *nr. 2, 3 og 4* om ændrede ministerbetegnelser er en konsekvens af, at regeringens koordinationsudvalg den 21. maj 2003 på grundlag af konklusionerne i rapporten "Fremtidig struktur for råd og nævn på det gen- og bioteknologiske område" fra maj 2003 besluttede, at lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter skulle ressortoverføres fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Selve ressortændringen skete pr. 1. januar 2004 ved Kgl. resolution af 5. december 2003. Herved overførtes hele Det Videnskabsetiske Komitéssystem til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Ressortomlægningen var et led i etablering af en ny struktur på det gen- og bioetiske område, hvor der i juni 2004 blev vedtaget en lov om et nyt etisk råd dækkende etiske spørgsmål vedrørende mennesker, fødevarer, miljø og planter.

Som en konsekvens af ressortændringen bytter indenrigs- og sundhedsministeren og ministeren for videnskab, teknologi og udvikling roller over alt i komitéloven.

Ændringen i *nr. 5* er en redaktionel ændring, som kodificerer den retstilstand, som allerede fremgår af § 3, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter. Med ændringen fastslås, at medicinsk udstyr er omfattet af komitéloven på linie med lægemidler, når det medicinske udstyr direkte indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Det fastslås endvidere, at iværksættelse af kliniske forsøg med medicinsk udstyr ikke må ske, før det biomedicinske forskningsprojekt er godkendt af såvel komitésystemet som Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsen er således en pendant til tilsvarende bestemmelser om medicinsk udstyr i bekendtgørelse nr. xx af xx 2005 om medicinsk udstyr (endnu ikke udstedt).

Vedrørende definitionen af medicinsk udstyr henvises til § 1, stk. 2, nr. 1 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, jf. dog nedenfor under nr. 8.

Med ændringen i *nr. 6* foreslås en ophævelse af komitélovens sondring mellem midlertidigt og varigt inhabile forsøgspersoner. I GCP-direktivet, som komitéloven udmønter, ses ikke en lignende sondring. Direktivet skelner derimod mellem personer, der kan, og personer, der ikke gyldigt kan give et informeret samtykke.

Komitéloven definerer i § 7, nr. 7, begrebet "voksen varigt inhabil" som en person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, hvor der ikke er iværksat værgemål.

Imidlertid omfatter værgemålslovens § 5 bl.a. personer, som på grund af "alvorligt svækket helbred" er ude af stand til at varetage sine anliggender. Bestemmelsen omfatter således også personer, som ikke er uhelbredeligt syge, dvs. ikke er varigt inhabile, men det som sundhedsretten normalt betegner som "midlertidigt inhabile". Dette medfører, at komitélovens gældende definition på en voksen varigt inhabil person dækker både varigt og midlertidigt inhabile personer.

Dette har givet anledning til usikkerhed ved fortolkning af lovens bestemmelser, hvorfor ministeriet i april 2005 udsendte en cirkulæreskrivelse om fortolkningen af komitélovens definition på en voksen varigt inhabil person. Heraf fremgik det blandt andet, at ministeriet efter drøftelse med Justitsministeriet fandt, at værgemålslovens definition af inhabilitet omfatter såvel midlertidigt som varigt inhabile personer, hvilket betød, at der med komitéloven er mulighed for at forske med lægemidler på såvel voksne varigt inhabile som voksne midlertidigt inhabile forsøgspersoner (herunder i akutte situationer), hvis der forinden indhentes et stedfortrædende samtykke efter reglerne herom i komitélovens § 17, stk. 2.

Med ændringen i *nr. 6* sigtes der mod at kodificere den i cirkulæreskrivelsen beskrevne fortolkning samt mod at skabe større klarhed på området. Dette foreslås gennemført ved at ophæve sondringen mellem midlertidigt og varigt inhabile forsøgspersoner, så loven udelukkende anvender terminologien "voksne inhabile forsøgspersoner".

I patientretsstillingsloven skelnes der skarpt mellem midlertidigt og varigt inhabile patienter, og loven har forskellige samtykke- og behandlingsregler for de to patientgrupper. Denne skelnen i patientretsstillingsloven er relevant, når der er tale om behandling af patienter, fordi den midlertidigt inhabile patient kan have et meget påtrængende behandlingsbehov, mens den varigt inhabile patients behandlingsbehov kan være mindre presserende. Endvidere er der tale om stillingtagen til iværksættelse af behandling, der som absolut hovedregel kun er til gavn for patienten – ikke for andre involverede parter.

I forbindelse med biomedicinsk forskning har forsøgspersonen derimod aldrig et "øjeblikkeligt forskningsbehov" på linie med det "øjeblikkelige behandlingsbehov" i patientretsstillingslovens § 10. Endvidere har den forsøgsansvarlige, sponsor m.fl. ofte større interesse i forskningsprojektet, end forsøgspersonen har. Der ses derfor ikke at være en retssikkerhedsmæssig begrundelse for at sikre de forventede midlertidigt inhabile forsøgspersoners ret anderledes end de varigt inhabiles. Da konsekvensen af forsøgspersonens traume eller sygdom for forsøgspersonens helbred ikke kendes på forhånd, er det endvidere i en lang række tilfælde vanskeligt på forhånd at afgrænse på den ene side de forsøgspersoner, som er varigt inhabile uden mulighed for bedring. Og på den anden side de forsøgspersoner, der muligvis inden for et kortere eller længere tidsrum vil kunne genvinde evnen til konstant eller periodisk at varetage egne interesser og dermed være habile.

Skulle forsøgspersonen imidlertid genvinde sin habilitet under deltagelsen i forskningsprojektet, følger det af § 19 i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, at der skal indhentes fornyet samtykke efter reglerne for indhentelse af samtykke fra habile forsøgspersoner.

Den foreslåede ændring i nr. 6 af lovens § 9, stk. 4, 3. pkt. indebærer, at ikke kun forskningsprojekter vedrørende voksne varigt inhabile forsøgspersoner, men forskningsprojekter vedrørende alle voksne inhabile forsøgspersoner, skal vurderes af en konsulent med kendskab til den pågældende persongruppe. Bestemmelsen vurderes at give den voksne inhabile forsøgsperson øget sikkerhed for ikke at blive udsat for uforsvarlige risici og ulemper ved deltagelse i forskningsprojektet.

Samtidig vil bestemmelsen ikke sinke inddragelsen af forsøgspersonen i kliniske forsøg, da komitéens vurdering af forskningsprojektet ligger forud for selve iværksættelsen af de kliniske forsøg, som forskningsprojektet omfatter.

Med ændringen i nr. 7 foreslås en forenklet adgang til indhentelse af stedfortrædende samtykke ved inddragelse af voksne inhabile forsøgspersoner i kliniske forsøg.

GCP-direktivet stiller generelt krav om indhentelse af samtykke fra forsøgspersoner eller fra disses legale stedfortrædere **forud** for forsøgspersonens inddragelse i lægemiddelforsøg. Som en legal stedfortræder for voksne forsøgspersoner nævner direktivet kun "værgen", men det fremgår af pkt. 5 i direktivets præambel, at begrebet "værge" skal defineres i henhold til national ret. I komitélovens § 7, nr. 9, nævnes også forsøgspersonens nærmeste pårørende som legal stedfortræder.

GCP-direktivet omtaler ikke muligheden for forsøg med lægemidler med **efterfølgende** indhentelse af samtykke i akutte situationer, f.eks. ved hjer-

testop, blodpropper i hjernen og svær til skadekomst, hvorfor lægemiddelforsøg med efterfølgende samtykke ikke kan tillades.

Særreglen i komitélovens § 20 om forsøg i akutte situationer med efterfølgende indhentelse af samtykke kan derfor ikke finde anvendelse på lægemiddelforsøg, jf. stk. 3, men kun på forsøg uden anvendelse af lægemidler, da disse forsøg falder uden for direktivets anvendelsesområde. Lægemiddelforsøg på voksne inhabile forsøgspersoner må i stedet udføres i overensstemmelse med de almindelige krav til stedfortrædende samtykke i komitélovens § 17.

Denne bestemmelse kræver i stk. 2 forudgående indhentelse af stedfortrædende samtykke fra værgeren, eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge, alternativt embedslægen.

Behovet for hurtig iværksættelse af kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer medfører imidlertid, at det er u hensigtsmæssigt, at det stedfortrædende samtykke – hvor der ikke er iværksat personligt værgemål – forudsætter opsporing af den voksne inhabiles praktiserende læge samt indhentelse af dennes skriftlige samtykke. Denne procedure kan tage ganske lang tid, især hvor forsøgspersonen bringes til sygehuset om aftenen eller i weekenden. Samtidig er det tvivlsomt, om den praktiserende læge har en bedre indsigt i de mulige konsekvenser af et klinisk forsøg med lægemidler, når forsøgspersonen er alvorligt syg og inhabil, end den læge, som er ansvarlig for behandlingen af forsøgspersonen på den specialafdeling, som forsøgspersonen er bragt til på sygehus, klinik m.v.

I pkt. 4 i GCP-direktivets præambel stilles ikke krav om stedfortrædende samtykke fra den voksne inhabile forsøgspersons praktiserende læge. I stedet fremgår det, at der forud for kliniske forsøg med lægemidler på personer, der ikke er i stand til at give deres samtykke, bør indhentes et skriftligt samtykke fra patientens værge (i Danmark værgeren eller den nærmeste pårørende), der skal gives i samråd med den behandlende læge. Direktivet stiller således hverken krav om involvering af den praktiserende læge eller om afgivelse af samtykke fra mere end én person. Samtykket skal blot gives af den nærmeste pårørende efter drøftelse mellem denne og lægen.

Til sikring af en retssikkerhedsmæssigt forsvarlig løsning bør det kræves, at der ikke er personsammenfald mellem den behandlende læge og den forsøgsansvarlige, som ønsker forsøgspersonens deltagelse i et klinisk forsøg. Den behandlende læge skal fungere som en tredjemand, der er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser, varetager forsøgspersonens interesser sammen med den nærmeste pårørende. En uvildig tredjemand må altså hentes blandt nogle for forskningsprojektet "udenforstående" læger.

Det forudsættes, at den behandlende læge er en læge, der har faglig indsigt på området og som ikke tidligere har deltaget i eller fremover skal deltage i det forskningsprojekt, som forsøgspersonen ønskes inddraget i. Alt andet lige findes en sådan sundhedsperson mere velegnet end en "god

mand" ("sundhedsværge"), valgt af en kreds af interesserede personer, bl.a. fordi en sådan "god mand" typisk vil blive tilkaldt med kort varsel og i øvrigt hverken vil have kendskab til patienten, dennes behandlingsbehov og ønsker eller have faglig indsigt i de forventelige konsekvenser af deltagelse i det pågældende til forskningsprojektet.

Det er vigtigt, at den behandlende læge er uafhængig af den forsøgsansvarlige, og det bør – hvor det er muligt – undgås, at der eksisterer et over-/underordningsforhold mellem de to personer. Kravet om uvildighed kan medføre, at der - i den konkrete situation - kan blive tale om at inddrage en læge, som ikke har hovedansvaret for behandlingen af forsøgspersonen, men som kender til forsøgspersonens tilstand og behandling, og som er uafhængig af den forsøgsansvarlige.

Den behandlende læge skal rådgive patientens pårørende om det biomedicinske forskningsprojekt ud fra sit kendskab til forsøgspersonens tilstand, herunder om de fordele og risici, som fremgår af informationsmateriale til forsøget. På samtykkeformularen skal det fremhæves, at den nærmeste pårørende ved sit samtykke skriver under på, at forsøgspersonen kan indgå i forskningsprojektet, at beslutningen herom er truffet i samråd med den behandlende læge som varetager af forsøgspersonens interesser, og at den behandlende læge over for den nærmeste pårørende har erklæret, at denne ikke er involveret i det pågældende forskningsprojekt.

Endelig er der intet til hinder får, at den behandlende læge – sådan som det følger af den nuværende lov – fortsat kan være forsøgspersonens praktiserende læge, som i princippet har sin patient i behandling al den tid, denne er tilmeldt lægens praksis.

Den foreslåede regel tilfredsstillende således både behovet for smidighed ved indhentelsen af det stedfortrædende samtykke til brug for forskning og udvikling af ny, værdifuld viden og behovet for retssikkerhed for forsøgspersonen, herunder hensynet til forsøgspersonens sikkerhed og velbefindende, jf. oven for under nr. 1.

Ændringen *inr. 8* kodificerer den retstilstand, som allerede fremgår af § 3, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter. Med ændringerne fastslås, at medicinsk udstyr er omfattet af komitéloven på linie med lægemidler, når det medicinske udstyr direkte indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Vedrørende definitionen af medicinsk udstyr henvises til § 1, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, men med den foreslåede § 7, stk. 2, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at udstede nærmere regler om hvilket medicinsk udstyr, der er omfattet af bestemmelsen.

Bemyndigelsen giver ministeren adgang til for eksempel at afskære adgangen til godkendelse af forsøg med bestemte typer medicinsk udstyr, hvis

det gennem komitésystemets praksis på området skulle vise sig uhen-sigtsmæssigt eller overflødigt at underlægge disse en videnskabsetisk vur-dering, for eksempel hvis udstyret bedst testes eller godkendes i andet regi.

Vedrørende ændringerne i *nr. 9, 10 og 13* om medicinsk udstyr henvises til bemærkningerne til *nr. 5*.

Ændringerne i *nr. 11 og 14* giver de regionale komitéer mulighed for at fra-vige kravet om en udtalelse fra en konsulent med ekspertise i pædiatri, når der ikke er tale om et lægemiddelforsøg, og hvor forsøget i øvrigt vurderes ikke at være indgribende for den mindreårige (ikke-intervenerende).

Bestemmelsen kan for eksempel finde anvendelse ved forsøg med pod-ning, hvor der skræbes med en vatpind i den mindreåriges mundhule, etc.

Med ændringen i *nr. 12* implementeres Art. 2, stk. 1, i Kommissionens di-riktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslin-jer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling og import af sådanne præparater. Der henvises til bemærkningerne til *nr. 1*.

Ændringerne i *nr. 15 og 16* er af ren lovteknisk karakter, idet det foreslås at flytte § 23, nr. 3 til § 22, stk. 5, fordi § 23 i henhold til bestemmelsens over-skrift udelukkende vedrører ændringer i godkendte biomedicinske forsk-ningsprojekter, det vil sige de såkaldte ændringsprotokoller.

Imidlertid omhandler § 23, nr. 3, både projekter, som ikke er ændret, og ændrede projekter, idet afslutningen af begge typer projekter skal indberet-tes til komitésystemet. Med den nuværende placering af bestemmelsen kan denne læses som om, underretningsfristerne alene gælder for tillægsproto-koller, hvilket ikke er hensigten.

Det foreslås på denne baggrund, at bestemmelsen flyttes til § 22, stk. 5, som har overskriften "Biomedicinske forskningsprojekters gennemførelse og kontrol".

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. april 2006, og at den finder an-vendelse på alle biomedicinske forskningsprojekter, som fra denne dato anmeldes til en videnskabsetisk komité.

Til § 3

Bestemmelsen regulerer lovens territoriale afgrænsning. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bilag

Parallelopstilling [Indsættes lige før fremsættelse]