



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 9. marts 2016
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: DEPRSS
Sagsnr.: 1603322
Dok. nr.: 35757

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 11. februar 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 288 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 288:

”Ministeren bedes kommentere oplysningerne vedr. EU forordningen i artiklen ”min søn skal ikke være forsøgskanin”, der blev bragt på randersidag.dk den 29. december 2015. Kan ministeren be- eller afkræfte de oplysninger, der fremkommer i artiklen? ”

Svar:

Jeg kan bekræfte, at Europa -Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union har vedtaget forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med human-medicinske lægemidler. Forordningen ophæver direktiv 2001/20/EF (GCP direktivet).

Forordningen erstatter GCP-direktivet om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler. Formålet med GCP-direktivet var at forenkle og harmonisere de administrative bestemmelser vedrørende kliniske forsøg i EU. Erfaringer har dog vist, at en harmoniseret tilgang kun er blevet delvist gennemført, og at dette gør det vanskeligt at gennemføre et givent klinisk forsøg i flere medlemsstater. Forordningen skal derfor skabe grundlag for en mere harmoniseret regulering af kliniske forsøg i EU.

Forordningen skulle efter planen finde anvendelse fra den 28. maj 2016, forudsat at EU-portalen og EU-databasen, som skal anvendes i forbindelse med anmeldelse af forsøg, har opnået fuld funktionsdygtighed. EU-Kommissionen har dog oplyst, at IT-systemerne ikke forventes klar før ultimo 2018, og derfor forventes forordningen først at træde i kraft ultimo 2018.

Ifølge forordningens artikel 28 er det klare udgangspunkt, at en forsøgsperson kun må inkluderes i et forsøg, hvis forsøgspersonen har givet et forudgående informeret samtykke, eller der er indhentet et stedfortrædende samtykke.

Der kan dog - ifølge forordningens artikel 35 - i nogle tilfælde gennemføres forsøg i akutte situationer på inhabile, fx bevidstløse, personer uden forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen (akutforsøg). Akutte situationer kan fx være, hvor en person rammes af en pludselig livstruende sygdom som følge af fx et slagtilfælde eller et hjerteanfald.

Alle lægemiddelforsøg omfattet af forordningen, herunder akutte lægemiddelforsøg, skal underkastes en videnskabelig og etisk vurdering, inden forskningsprojektet kan inkludere forsøgspersoner.

Akutte lægemiddelforsøg er derudover underlagt en række strenge betingelser, der alle skal være opfyldt, før en forsøgsperson kan inkluderes uden forudgående samtykke, jf. artikel 35. Der er bl.a. krav om,

- at på grund af situationens hastende karakter som følge af en pludselig eller anden alvorlig sygdomstilstand kan forsøgspersonen ikke give et forudgående samtykke eller modtage forudgående informationer om forsøget,
- at der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøgspersonens deltagelse i det kliniske forsøg har potentiale til at give forsøgspersonen en direkte klinisk relevant fordel, som kan føre til målbar sundhedsmæssig forbedring, der kan lindre forsøgspersonens lidelser og/eller forbedre dennes sundhed eller føre til en diagnosticering af forsøgspersonen,
- at det ikke er *muligt* at indhente et forudgående samtykke fra forsøgspersonens retligt udpeget repræsentant (stedfortrædende samtykke),
- at personen, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted (investigator), ikke er bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har udtalt indvendinger imod at deltage i det kliniske forsøg,
- at det kliniske forsøg vedrører direkte forsøgspersonens sygdomstilstand, som gør det umuligt inden for det terapeutiske vindue at indhente forudgående samtykke fra forsøgspersonen eller et stedfortrædende samtykke, og det kliniske forsøg er af en sådan art, at det udelukkende må udføres i akutte situationer,
- at forsøget medfører en *minimal risiko* og en *minimal byrde* for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af personens tilstand.

Efter forsøget skal der, så snart det er muligt og uden unødigt forsinkelse, indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen eller dennes retlige repræsentant, alt efter hvad der er hurtigst. Den retlige repræsentant vil i dansk ret være pårørende og forsøgsværgen eller værgen, hvis forsøgspersonen er under værgemålsloven, eller forældremyndighedsindehaveren, hvis forsøgspersonen er mindreårig.

Er der indhent et stedfortrædende samtykke, skal der indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen til fortsat at deltage i det kliniske forsøg, så snart vedkommende er i stand til at give et informeret samtykke, jf. artikel 35, stk. 2.

I artiklen "min søn skal ikke være forsøgskanin" nævnes, at forordningen strid mod artikel 7 i konventionen om borgerlige og politiske rettigheder.

Det fremgår af artikel 7, at "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".

FN's Menneskerettighedskomiteé, som er etableret i medfør af ICCPR, og som har til opgave at overvåge konventionens efterlevelse, har i en generel udtalelse om artikel 7 udtalt, at "Such persons [personer som ikke er i stand til at give samtykke] should not be subjected to any medical or scientific experimentation that may be detrimental to their health".

Det afgørende er således, hvorvidt det pågældende forsøg har en skadesvirkning på personens helbred. Akutte forsøg uden samtykke, jf. forordningens artikel 35, må - som nævnt tidligere - kun udføres, hvis forsøget medfører en minimal risiko eller minimal byrde for forsøgspersonen i forhold til, hvis forsøgspersonen var blevet behandlet med en standardbehandling.

Jeg kan endvidere nævne, at det i forordningens præambel 80 fremgår, at forordningen er i overensstemmelse med de større internationale vejledninger om kliniske forsøg såsom 2008-version af World Medical Associations Helsinki-erklæring og god klinisk praksis med rod i Helsinki-erklæringen.

Til sidst kan jeg oplyse, at der under Kommissionen er nedsat en ad hoc-ekspertgruppe, som bl.a. har til opgave at søge afklaring af spørgsmål, der opstår under forordningen og fortolkning af forordningen. I gruppen deltager fra Danmark repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen og DNVK's sekretariat. Departementet følger dette arbejde og inddrages i relevant omfang.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Rikke Skadhauge Seerup