



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22
L 97 - endeligt svar på spørgsmål 4
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 06-01-2022
Enhed: FOPS
Sagsbeh.: DEPCKAU
Sagsnr.: 2000104
Dok. nr.: 2069423

Folketingets Sundhedsudvalg har den 23. december 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 4 af L 97 til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 4:

”Vil ministeren oplyse nærmere om indholdet af de regler, som ministeriet vil fastsætte om deltagerinformationen, herunder retsvirkningerne af samtykket, og som skal supplere forordningens krav om information til forsøgsdeltagerne, og som præciserer, at forsøgspersonen skal informeres både mundtligt og skriftligt om et lægemiddelforsøg forinden afgivelse af informeret samtykke, herunder hvem der skal afgive denne information? ”

Svar:

Som supplement til forordningens regler omkring indhentning af informeret samtykke, er der udarbejdet et udkast til bekendtgørelse om kliniske forsøg. I udkastet fastsættes bl.a. supplerende regler om indhentning af stedfortrædende informeret samtykke fra forældre til mindreårige børn (under 15 år), høring af mindreårige før deltagelse i et klinisk forsøg, indhentning af supplerende samtykke fra 15-17-årige og forbud mod, at personer, som er frihedsberøvede i henhold til bekendtgørelse af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., kan medvirke som forsøgspersoner i kliniske forsøg med lægemidler.

I bekendtgørelsesudkastet er det yderligere fastsat, at det skal fremgå af deltagerinformationen, i hvilket omfang og på hvilke vilkår sponsor, sponsors repræsentanter og investigator fortsat har adgang til at indhente helbredsoplysninger fra forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, såfremt forsøgspersonen vælger at trække sit samtykke til deltagelse i forsøget tilbage før afslutning af forsøget. Endvidere er der i udkastet fastsat regler om, at tilrettelæggelsen af den mundtlige informationsamtale skal være beskrevet i deltagerinformationen, ligesom forsøgspersonens frist for at overveje sin beslutning om deltagelse i det kliniske forsøg skal fremgå af denne. Endelig skal deltagerinformationen indeholde oplysninger om de faglige kvalifikationer for personen, som skal tilrettelægge og gennemføre høringen af mindreårige forsøgsdeltagere mellem 5 og 15 år.

Udkastet til bekendtgørelsen præciserer yderligere, at forsøgspersonen både skal informeres mundtligt og skriftligt om et lægemiddelforsøg forinden afgivelse af informeret samtykke. I forhold til, hvem der skal afgive informationen til forsøgspersonen, så følger det af artikel 29, nr. 2, litra c, at informationen gives under et forudgående interview med et medlem af forsøgsholdet, der er behørigt kvalificeret i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat. Det følger af § 5, stk. 1, i udkast til bekendtgørelse om kliniske forsøg, at den mundtlige informationsamtale skal gives af en læge, der er behørigt kvalificeret, herunder har viden om forsøget til at kunne formidle information herom og besvare forsøgspersonens eventuelle spørgsmål, jf. dog

stk. 2. Det følger af bestemmelsens stk. 2, at hvis det ikke er investigator, der giver informationen og modtager samtykket i henhold til stk. 1, skal der foreligge en skriftlig aftale mellem investigator og den læge, som afgiver informationen og modtager det informerede samtykke.

Udkast til bekendtgørelse om kliniske forsøg vil blive færdiggjort efter høringen herom og udstedes med henblik på ikrafttrædelse samtidig med loven.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Cecilie Kaltoft Augustinus