

som et forbud mod et lægemiddel kan betyde for patienterne.

Ønskes bestemmelsen opretholdt, bør den derfor kun kunne bringes til anvendelse over for præparater, hvis sammensætning er identisk med andre markedsførte præparaters.

Til § 21.

Se bemærkninger til § 10.

Til § 26.

§ 26 affattes således:

„§ 26. En klinisk afprøvning på mennesker må kun gennemføres, når

1. den antagne værdi af lægemidlet retfærdiggør de med afprøvningen forbundne risici,
2. de personer, på hvem den skal foretages, har fået fuld oplysning om de dermed forbundne risici, og på grundlag heraf har givet deres skriftlige tilladelse,
3. ledes af en hertil fagligt kvalificeret person,
4. de personer, på hvem den skal foretages, af fremstilleren er tilstrækkeligt forsikret mod mulige skader.

Stk. 2. En tilladelse er kun gyldig, når den er afgivet af en person, som er i stand til fuldt at forstå karakteren og rækkevidden af den planlagte kliniske afprøvning. Hos personer, som ikke er i stand til at give tilladelse, må en klinisk afprøvning kun gennemføres, når lægemidlets anvendelsesområde gør det nødvendigt og værgen har givet sin skriftlige tilladelse.

Stk. 3. Kliniske afprøvninger må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen af såvel den læge, tandlæge eller dyrlæge, der skal forestå undersøgelsen, som i givet fald af specialitetens fremstiller eller dennes repræsentant.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen påser, at de i stk. 1 nævnte forudsætninger er opfyldt og kan i øvrigt stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

Stk. 5. (som lovforslagets stk. 2.) . . .“

Begrundelse.

Der findes ikke i gældende dansk lovgivning bestemmelser, der modsvarer Helsingfors-deklarationen om etiske regler for for-

søg med mennesker. For patienterne er det lidet betryggende, at det er overladt til den enkelte læge, om han vil overholde de nævnte regler, og det er derfor helt nødvendigt, at der i selve lovteksten stilles krav herom. At problemet er nævnt i bemærkningerne til lovforslagets § 26 er fuldstændig utilstrækkeligt.

Endvidere anses det for nødvendigt at få fastlagt en erstatningspligt, så patienter, der bliver skadede under en klinisk afprøvning, ikke nødvendigvis skal anlægge retssag for at få erstatning. Den her foreslåede formulering betyder, at lægemiddelfabrikanten, og ikke lægen eller hospitalet, er erstatningspligtig.

Stk. 2 er indføjet for at undgå misbrug af mindreårige, åndssvage, sindssyge m. m. til forsøg. Kun lægemidler, som må antages at have en specifik virkning på en af disse grupper, bør kunne afprøves på disse mennesker.

Tilføjjelsen „i givet fald“ i stk. 3 i forhold til forslagens stk. 1 skyldes, at også andre lægemidler end specialiteter kan tænkes underkastet klinisk afprøvning (f. eks. plantedroger eller mineraler).

Efter kapitel 5.

Der indføjes et nyt kapitel:

„Kapitel 5a

Udlevering af lægemidler

§ 26a. (§ 5 foreslås placeret her)

§ 26b. Lægemidler, som består af de af regler efter nedenstående stk. 2 omfattede stoffer, eller som indeholder sådanne stoffer, må kun udleveres til forbrugerne efter en af her i landet autoriseret læge, dyrlæge eller tandlæge udstedt recept eller af andre dertil berettigede udfærdigede, skriftlige rekvisitioner.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen bestemmer, hvilke stoffer og tilberedninger af stoffer der også ved forskriftsmæssig brug kan medføre en umiddelbar eller middelbar fare for menneskers eller dyrs sundhed, hvis de anvendes uden anvisning og overvågning af læge, dyrlæge eller tandlæge, eller som ofte anvendes på ikke forskriftsmæssig måde og derved kan medføre umiddelbar eller middelbar fare for menneskers eller dyrs sundhed.