

fra forsøgspersonen. Denne adgang ligger inden for rammerne af artikel 8, stk. 2, i databeskyttelsesdirektivet, hvorefter behandling af personoplysninger om helbredsforhold bl.a. må udføres, når den registrerede udtrykkeligt har givet sit samtykke til sådan behandling.

Forslagets § 90, stk. 2, giver dog samtidig forsøgspersonens nærmeste pårørende adgang til at meddele samtykke. Denne adgang ses at ligge inden for rammerne af artikel 8, stk. 4, i databeskyttelsesdirektivet, hvorefter medlemsstaterne har mulighed for bl.a. at fastsætte en videre adgang til behandling af personoplysninger om helbredsforhold, når der foreligger grunde, som vedrører hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser. Adgangen til at indhente samtykke fra pårørende forventes alene udnyttet i tilfælde hvor forsøgspersonen selv er ude af stand til at samtykke eller give fuldmagt hertil på grund af især sygdom, alder, mental tilstand eller død. Det kan f.eks. være påkrævet at indhente samtykke fra pårørende i de tilfælde, hvor en forsøgsperson er død under et lægemiddelforsøg, og det efterfølgende skal undersøges, hvorvidt forsøglægemidlet eventuelt kan være årsag til dødsfaldet. Bestemmelsen anses for påkrævet dels af hensyn til de personer, der deltager i kliniske lægemiddelforsøg, dels af hensyn til lægemiddelsikkerheden generelt. Det har stor betydning for vurderingen af et lægemiddels sikkerhed, at offentligt kontrollerede kliniske forsøg gennemføres både før og efter et lægemiddels godkendelse til markedsføring.

I den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 3, præciseres, at Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker også omfatter forsøgets overholdelse af GCP-standarter.

Lovforslagets § 90, stk. 4, fastholder gældende bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen, i tilfælde hvor en part i forsøget ikke opfylder forsøgsbetingelserne, skal fremlægge et løsningsforslag for denne samt fremsende forslaget til den berørte etiske komite, Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre lande inden for EU/EØS. Bestemmelsen gennemfører krav i artikel 12 i GCP-direktivet.

Med den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 5, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betingelserne for, at Lægemiddelstyrelsen kan gribe ind under gennemførelsen af et forsøg. Sådanne regler er fastsat i bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker. Bekendtgørelsen gennemfører krav i artikel 12 i GCP-direktivet, hvorefter den kompetente myndighed (i Danmark Lægemiddelstyrelsen) kan standse eller forbyde et klinisk forsøg, hvis den vurderer, at forsøgsbetingel-

serne ikke overholdes eller, at der foreligger tvivl med hensyn til forsøgets sikkerhedsmæssige eller videnskabelige forhold.

Lovforslagets § 90, stk. 6, gennemfører GCP-direktivets krav om, at Lægemiddelstyrelsen, ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg skal meddele sin begrundede beslutning til den berørte etiske komite, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre lande inden for EU/EØS.

#### Til § 91

Lovforslagets § 91, der viderefører § 24 c i den gældende lægemiddellov, gennemfører krav i artikel 11 i GCP-direktivet.

I forslaget § 91, stk. 1, bibeholdes en pligt for Lægemiddelstyrelsen til at indføre oplysninger om kliniske lægemiddelforsøg med mennesker, der gennemføres i Danmark, i en europæisk database. Samtidig bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal indberettes, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

I den foreslåede bestemmelse i § 91, stk. 2, bibeholdes den gældende bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen, efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, også kan videregive oplysninger om kliniske lægemiddelforsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité.

De nugældende regler i medfør af lægemiddellovens § 24 c, svarende til bemyndigelserne i de foreslåede bestemmelser i § 91, stk. 1 og 2, er i dag fastsat i bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

For så vidt angår offentliggørelse af forsøgsresultater gælder der i medfør af § 14, stk. 1, nr. 6, i lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter krav om, at såvel negative som positive forsøgsresultater offentliggøres så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt.

#### Til § 92

Den foreslåede bestemmelse i § 92, der viderefører § 25, stk. 2 - 4 og stk. 8, i den gældende lægemiddellov, gennemfører krav i artikel 13-15 i GCP-direktivet.

Med forslaget § 92, stk. 1, bibeholdes Lægemiddelstyrelsens pligt til at påse, at lægemidler, der anvendes i kliniske lægemiddelforsøg, overholder gæl-