

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Lovforslagets formål

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

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.

De øvrige foreslåede ændringer er af mindre indgribende karakter, idet der hovedsageligt er tale om lovtekniske rettelser.

1.1. 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 ny hovedlov, lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem 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 kunne blive muligt for forskere at forske i anvendelsen af lægemidler i akutte behandlingssituationer, 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.

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

2.1. Gældende ret

Forskning i akutte behandlingssituationer 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.

GCP-direktivet tillader lægemiddelforsøg på såvel midlertidigt som varigt inhabile forsøgspersoner – herunder i situationer, hvor iværksættelsen af kliniske forsøg ikke kan afvente forsøgspersonens eventuelle genvinding 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