

har sat. Komitéloven er derfor bygget således op, at loven som hovedregel kræver indhentelse af forsøgspersonens samtykke – eller ved forsøgspersonens varige inhabilitet et stedfortrædende samtykke – forud for iværksættelsen af et forskningsprojekt.

Eneste undtagelse hertil er lovens § 20, som i helt særlige akutte situationer giver adgang til forskning med efterfølgende indhentelse af samtykke. Bestemmelsen finder dog ikke anvendelse ved forsøg med lægemidler, fordi en sådan adgang vil stride imod GCP-direktivet.

Af pkt. 4 i GCP-direktivets præambel fremgår det, at der forud for kliniske forsøg med lægemidler på personer, der ikke er i stand til at give deres samtykke, bør indhentes et skriftligt samtykke fra patientens værge. Det stedfortrædende samtykke skal gives i samråd med den behandlende læge.

Det fremgår af pkt. 5 i direktivets præambel, at begrebet ”værge” skal defineres i henhold til national ret. I Danmark har man i komitélovens § 7, nr. 9, hidtil valgt at definere GCP-direktivets værgebegreb som nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – eller værgen eller forældremyndighedens indehaver.

Imidlertid har flere medlemslande over for Kommissionen kritiseret, at vedtagelsen af GCP-direktivet afskar adgangen til at forske med efterfølgende stedfortrædende samtykke i akutte situationer. På denne baggrund har Kommissionen flere gange, senest i forbindelse med behandlingen af Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 gentaget, at begrebet ”værge” skal defineres i henhold til national ret. Kommissionen har hermed givet adgang til at konstruere samtykkeformer, som giver mulighed for at indhente et gyldigt stedfortrædende samtykke forud for forsøg så hurtigt og enkelt, at også forsøg i akutte situationer kan lade sig gøre.

2.2. Forslagets indhold

Med lovforslaget foreslås på denne baggrund lempeligere regler for udførelsen af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner, jf. nedenfor under bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 4-6 og nr. 12 og 15.

De foreslåede ændringer af lovens §§ 7, 9, 12 og 17 samt introduktionen af den foreslåede § 20 a, findes at ligge inden for rammerne af GCP-direktivet, idet der fortsat er tale om indhentelse af et stedfortrædende samtykke forud for iværksættelsen af det kliniske forsøg, sådan som direktivet foreskriver, når et klinisk forsøg involverer lægemidler. Til gengæld lempes kravene, så det gøres hurtigere og enklere at indhente

samtykket, idet det stedfortrædende samtykke i akutte situationer foreslås indhentet fra en særlig forsøgsværge bestående af to læger.

Dette findes ligeledes at kunne ske inden for rammerne af GCP-direktivets regler, som siger, at et stedfortrædende samtykke som minimum skal gives af en værge, som kan defineres i national lovgivning, og i samråd med den behandlende læge.

Herudover findes GCP-direktivet i den eksisterende form imidlertid ikke at give yderligere muligheder for lempelse af betingelserne for national forskning på inhabile forsøgspersoner i akutte situationer.

Ministeriet vil derfor rette henvendelse til EU-kommissionen med henblik på en udvidelse af direktivets adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke.

3. Om lovforslagets øvrige punkter

Udover den videre adgang til udførelse af kliniske forsøg med lægemidler på inhabile forsøgspersoner i akutte situationer foreslås implementeret en bestemmelse fra et nyt 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. Af direktivet følger det blandt andet, at hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende skal gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 2.

De øvrige foreslåede ændringer er af mindre indgribende karakter, idet der hovedsageligt er tale om tydeliggørelse af hjemler, samt om flytning af bestemmelser til afsnit i loven, hvor de lovteknisk set mere logisk hører hjemme, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3, nr. 7-11, nr. 13-14 samt nr. 16-17.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

Lovforslaget skønnes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for hverken stat, amtskommuner eller kommuner.

Lovforslaget medfører ikke erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i Erhvervsregulering (CKR) med henblik på en vurdering af, om forslaget skal forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel. Styrelsen vurderer ikke, at forslaget indeholder administrative konsekvenser for erhvervslivet, hvorfor forslaget ikke bør forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.