

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

13. december 2013

SVAR PÅ UDVALGSSPØRGSMÅL

De nuværende danske regler indenfor kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses besvarelse af spørgsmål nr. 2 ad KOM (2012) 0369 af 18. november 2013 vedrørende de nuværende danske regler indenfor kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Nick Hækkerup

Folketingets Europaudvalg

Dato: 13. december 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCHO
Sags nr.: 1305698
Dok. nr.: 1352692

Folketingets Europaudvalg har den 18. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 2 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Pia Adelsteen (DF).

Spørgsmål nr. 2:

"I forlængelse af Europaudvalgets møde den 15. november 2013, bedes ministeren oversende et notat der sammenligner de nuværende danske regler indenfor kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler med reglerne i Kommissionens forslag til forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (KOM(2012)369)."

Svar:

Kommissionen har den 17. juli 2012 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF. Hovedformålet med forordningsforslaget er at fremme antallet af kliniske lægemiddelforsøg i EU, herunder forsøg med det samme lægemiddel i flere EU-lande.

Forslaget fremsættes som en forordning for at sikre ens regler både for godkendelse og for den samlede gennemførelse og overvågning af kliniske forsøg i hele EU. I forslaget fastholdes centrale principper fra det gældende direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg. Som et generelt princip må et klinisk forsøg kun gennemføres, hvis forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velfærd beskyttes, og hvis data fra forsøget bliver pålidelige og robuste. Desuden videreføres en række kvalitetsstandarder for de forskellige forsøgsfaser og for håndteringen af data.

Forslaget indeholder også væsentlige ændringer i forhold til det eksisterende system for kliniske forsøg. Der introduceres bl.a. en ny model for indsendelse af og samarbejde om behandling af ansøgninger om godkendelse af forsøg. Ansøgninger om kliniske forsøg skal indsendes til en fælles EU-portal med tilhørende database, således at al information om forsøg i EU er samlet ét sted. Ved forsøg, der ønskes gennemført i flere lande, samarbejder de berørte lande om godkendelsen.

I forbindelse med min forelæggelse af forordningsforslaget i Folketingets Europaudvalg den 15. november 2013 blev der spurgt særligt ind til en sammen-

ligning af gældende danske regler for kliniske forsøg i akutte situationer med de regler, som er foreslået i det nye forordningsforslag. I forlængelse af drøftelsen i udvalget vedlægger jeg et notat, som præciserer og uddyber forholdet mellem de gældende danske regler om akutforskning og reglerne i forordningsforslaget.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Christina Holton Moloney

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMBWI
Sags nr.: 1301111
Dok. Nr.: 1348051
Dato: 3. december 2013

Notat vedr. akutforskning i lægemidler

I dette notat sammenlignes gældende danske regler vedr. samtykke til kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer med reglerne herom i Kommissionens forslag til forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (KOM(2012)369).

De danske regler om samtykke til deltagelse i forskningsforsøg er fastsat i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Udgangspunktet for disse regler er, at deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter forudsætter et forudgående samtykke. Det samme gælder forordningsforslaget vedr. kliniske forsøg med lægemidler. Samtykket skal gives af forsøgspersonen selv eller - hvor forsøgspersonen er mindreårig, under værgemål eller af anden årsag inhabil - fra én, der er berettiget til at give samtykke på forsøgspersonens vegne (forældre, værge eller nærmeste pårørende og den praktiserende læge - afhængigt af sammenhængen).

Der er imidlertid også brug for forskning i akutte situationer, hvor forsøgspersonen er inhabil, hvor situationen ikke levner tid til at indhente samtykke før behandlingen iværksættes, og viden om problemstillingen ikke kan ske ved et forskningsprojekt med habile forsøgspersoner.

Uden mulighed for forskning i akutte situationer er der risiko for, at nogle patientgrupper ikke får gavn af nye behandlinger, eller at de behandles ud fra resultater opnået på baggrund af en anden type patienter til trods for, at effekt og bivirkninger kan være forskellige i forskellige patientgrupper.

Gældende danske regler

For at sikre at der tilvejebringes ny viden og nye behandlingsmetoder til gavn for behandling af patienter i akutte situationer er der allerede inden for den gældende danske lovgivning mulighed for, at det videnskabetiske komitéssystem kan godkende akutforskningsprojekter, der fraviger lovens almindelige samtykkeregler.

De særlige samtykkeregler vedr. akutforskning kan anvendes, hvor forsøgspersonen ikke selv er i stand til at afgive samtykke og det på grund af hensynet til rettidig behandling af patienten er umuligt at indhente stedfortrædende samtykke fra f.eks. pårørende. Samtidig skal den fysiske eller mentale tilstand, der gør det umuligt at indhente samtykket, være en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektet. Hvis den samme viden kan tilvejebringes ved forsøg med habile forsøgspersoner, skal komitésystemet afvise forsøg med bevidstløse efter de særlige akutforskningsregler. Det gælder i det hele taget, at forsøget skal være velbegrunder videnskabeligt set. Det er ikke muligt at få godkendt forskning på inhabile uden tungtvejende grunde.

Baggrunden for disse bestemmelser er et ønske om at sikre adgang til akutforskning inden for rammerne af Bioetikkonventionen, som skal sikre patienters sikkerhed og rettigheder. Kliniske forsøg med lægemidler er dog samtidig omfattet af GCP-direktivet, som giver mere begrænsede muligheder for akutforskning end Bioetikkonventionen. I den danske lovgivning sondres derfor mellem sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der ikke angår lægemidler, og forskningsprojekter, der angår lægemidler.

For så vidt angår akutforskningsprojekter, der ikke angår klinisk forskning med lægemidler, giver den danske lov mulighed for, at komitésystemet efter en konkret videnskabetisk vurdering kan tillade akutforskningsprojekter på baggrund af et efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen selv eller som et stedfortrædende samtykke. Det er - udover de allerede nævnte forudsætninger for akutforsøg - en forudsætning, at

- 1) deltagelse i forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred eller
- 2) forsøget kan forbedre tilstande for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

Det efterfølgende samtykke skal søges indhentet snarest muligt.

For akutforskning, der angår kliniske forsøg med lægemidler, giver det gældende direktiv om god klinisk praksis (GCP) ikke en tilsvarende mulighed for, at gennemføre akutforsøg uden samtykke. I overensstemmelse med direktivet kan komitésystemet dog tillade, at akutforskningsprojekter efter nærmere bestemte retningslinjer inddrager forsøgspersoner på baggrund af forudgående samtykke fra en forsøgsværge, som består af to læger. Forsøgsværgeren forholder sig i den akutte situation til den enkelte påtænkte forsøgspersons deltagelse i forskningsprojektet. De to læger, som udgør forsøgsværgeren, skal således varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.

Kommissionens forordningsforslag vedr. forsøg i akutte situationer

I Kommissionens forordningsforslag åbnes for at gennemføre forsøg med lægemidler i akutte situationer, hvor det informerede samtykke først kan indhentes *efter* forsøgets påbegyndelse. Det forudsætter, at en hel række betingelser er opfyldt, som skal sikre, at forsøgspersonens interesser varetages. Kommissionen har foreslået følgende betingelser:

- Det er pga. situationens hastende karakter som følge af en pludselig livstruende eller anden pludselig alvorlig sygdom ikke muligt at indhente informeret samtykke fra forsøgspersonen inden forsøgets påbegyndelse.
- Der er ingen juridisk repræsentant til rådighed.
- Forsøgspersonen har ikke tidligere fremført indvendinger, som investigator er bekendt med.
- Forsøget vedrører direkte en sygdomstilstand, som gør det umuligt at indhente forudgående informeret samtykke.
- Forsøget udgør en minimal risiko og byrde for forsøgspersonen.
- Samtykke skal indhentes så hurtigt som muligt.

Vurdering af forordningsforslaget

Det er umiddelbart vurderingen, at der med det foreliggende kompromisforslag til forordningen vil kunne gennemføres forsøg i akutte situationer, hvor patienten er inhabil, efter to forskellige regler: Dels med forudgående samtykke fra en forsøgsværge, dvs. to læger i overensstemmelse med den danske forsøgsværgeordning, dels uden forudgående samtykke, men med snævrere betingelser, jf. ovenfor.

Det er på den baggrund positivt, at der fremsættes forslag om forbedrede muligheder for at udføre kliniske forsøg i akutte situationer – når der også ved disse forsøg er fokus på sikkerheden for forsøgspersonerne. Det er således vigtigt, at der kan gennemføres forskning i lægemidler også i akutte situationer, så der kan blive udviklet nye og bedre behandlinger til gavn for patienterne.

Det er dog samtidig opfattelsen, at forordningsforslagets betingelse om, at behandlingen må forventes at komme den konkrete forsøgsperson til gavn, bør ændres, således at betingelsen i stedet bliver, at forsøget må forventes *enten* at blive direkte til gavn for forsøgspersonen, *eller* gavne andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, forudsat deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

Dermed vil forordningens bestemmelser om lægemiddelforsøg svare til gældende danske regler om forsøg på andre behandlingsområder end lægemidler, når det ikke er muligt at indhente samtykke fra forsøgspersonen eller en stedfortræder. Ligeledes vil bestemmelserne fortsat være i overensstemmelse med biokonventionens tillægsprotokol om sundhedsvidenskabelig forskning.

Samtidig vil betingelsen dermed også være i overensstemmelse med forordningsudkastets bestemmelser i forbindelse med forsøg med lægemidler til mindreårige og inhabile forsøgspersoner, hvor det ligeledes er en tilstrækkelig betingelse, at forsøget forventes at kunne forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, forudsat at deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

Der er ikke altid direkte kliniske relevante fordele for forsøgspersonen i de tidlige faser af kliniske forsøg. Men de tidlige kliniske forsøg er nødvendige for at kunne udvikle nye behandlinger til gavn for patienter - og derfor på længere sigt måske også for den konkrete patient.

Det skal afslutningsvis understreges, at alle lægemiddelforsøg skal godkendes af en videnskabsetisk komité, før de påbegyndes, og at udgangspunktet for den videnskabsetiske komités bedømmelse er, at hensynet til forsøgsperson går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at tilvejebringe ny viden.