

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 23 FEB. 2006  
Kontor: Internationalt kt.  
J.nr.: 2005-1670-25  
Sagsbeh.: cav  
Fil-navn: Spm. 2

**Besvarelse af spørgsmål nr. 2 (L 87), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. februar 2006**

**Spørgsmål 2:**

"Ifølge Lægeforeningens hørings svar skulle Tyskland, Holland, Belgien, Frankrig og Spanien have fortolket direktivet således, at lægemiddelforsøg kan påbegyndes ved akut livstruende tilstande uden samtykke, hvorefter samtykke indhentes efterfølgende. Vil ministeren på den baggrund oplyse, hvilke EU-lande der har implementeret GCP-direktivet således, at de har givet adgang til at forske med efterfølgende stedfortrædende samtykke i akutte situationer?"

**Svar:**

- . / . Den artikel, som Lægeforeningen refererer til, er fra tidsskriftet "Intensive Care Medicine", som i nr. 31 (2005), s. 476-479, bragte en artikel, der blandt andet indeholdt et skema over de forskellige EU-medlemslandes implementering af GCP-direktivet på bestemte områder. Det fremgik af dette skema, at Tyskland, Holland, Belgien, Frankrig og Spanien har fortolket direktivet således, at lægemiddelforsøg i akutte situationer i disse lande kan påbegyndes med efterfølgende samtykke (såkaldt "deferred consent"). De øvrige EU-lande har ifølge skemaet et krav om forudgående samtykke ligesom Danmark. Artiklen vedlægges.

Ministeriet har på den baggrund anmodet disse fem lande om at oplyse, hvorvidt de har implementeret GCP-direktivet i national ret og i bekræftende fald, hvordan de pågældende landene har reguleret adgangen til at udføre kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer.

Af de fem adspurgte lande har fire svaret på nuværende tidspunkt; nemlig Tyskland, Belgien, Frankrig og Spanien. Alle fire lande har oplyst, at de har implementeret GCP-direktivet i national ret, men det efterfølgende samtykke er reguleret på forskellig vis:

I Tyskland følger det af § 41, stk. 1, 2. pkt., i lægemiddeloven (Arzneimittelgesetz), at hvis et samtykke ikke kan indhentes på grund af en akut situation, kan man undlade at indhente samtykke, hvis behandling er akut påkrævet til redde patientens liv, forbedre patientens helbred eller lindre patientens lidelser.

Bestemmelsen gælder kun for myndige personer, som lider af en sygdom/tilstand, som kan behandles af forsøgsmedicinen, og som under sædvanlige omstændigheder ville være i stand til at give samtykke.

I Belgien følger det af ministeriel bekendtgørelse af 7. maj 2004, kapitel VI, Art. 9, at forsøg kan udføres uden forudgående samtykke, hvis forsøget skal udføres som direkte følge af patientens kliniske tilstand, der skal udgøre en livsfare eller må forudses at få alvorlige og definitive konsekvenser for patienten, hvis forudgående samtykke ikke kan opnås på grund af en akut situation, samtidig med at behandlingen skal være væsentlig for at validere de resultater, der er opnået ved forsøg på personer, der har været i stand til at give forudgående samtykke, eller som er opnået ved andre undersøgelsesmetoder.

I Frankrig følger det af Art. 88-97 i lov nr. 806 af 9. august 2004 om offentlig sundhed, at i akutte situationer, hvor det ikke er muligt at indhente forsøgspersonens samtykke, vil det i forsøgets forskningsprotokol kunne angives, at samtykket fra medlemmer af familien eller øvrige tillidspersoner vil blive søgt indhentet, hvis de pågældende personer er til stede.

I Spanien følger det af kgl. forordningen nr. 223/2004 af 6. februar 2004, Art. 7, stk. 4, at når det kliniske forsøg er af særlig interesse for den befolkningsgruppe, som forskningen retter sig imod, og hensynet til administrationen af lægemidler i forskning nødvendiggør det, kan en forsøgsperson deltage i et klinisk forsøg uden forudgående samtykke. Dette må dog kun ske, hvor der er en umiddelbar alvorlig risiko for forsøgspersonens fysiske eller psykiske integritet, hvor der ikke findes et egnet behandlingsalternativ i klinisk praksis, og hvor det ikke er muligt at opnå forsøgspersonens eller den af ham bemyndigedes samtykke.

Den danske fortolkning af GCP-direktivet er dog, at lægemiddelforsøg kræver forudgående samtykke.

Dette følger blandt andet af direktivets præambel, pkt. 4 og 5, som siger, 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. Begrebet værge fastsættes i national ret. Direktivet nævner ikke muligheden for at forske uden samtykke eller med efterfølgende samtykke.

Jeg skal supplerende bemærke, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ved cirkulæreskrivelse af 12. april 2005 har anlagt den fortolkning, at GCP-direktivet giver mulighed for, at lægemiddelforsøg kan iværksættes med forudgående stedfortrædende samtykke på midlertidigt inhabile personer, herunder i akutte situationer, og at der med komitéloven er mulighed for at forske med lægemidler i akutte situationer, men kun hvis der forinden er indhentet et stedfortrædende samtykke efter reglerne herom i komitélovens § 17, stk. 2. Det er denne adgang, som søges lempet med lovforslaget.