



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 13. april 2016
Enhed: Psykmed
Sagsbeh.: hbj
Sagsnr.: 1600915
Dok. nr.: 66026

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 16. marts 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 2 til L 142 til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 2:

”Hvordan forestiller ministeren sig, at en given risiko ved et forsøg skal defineres? Der henvises bl.a. til, at det ikke er længe siden vi så et forsøg i Frankrig få fatale følger. ”

Svar:

I dag vurderes risikoen ved deltagelse i et klinisk lægemiddelforsøg efter de anerkendte grundprincipper for gennemførelse af kliniske forsøg på mennesker, og dette grundlag for risikovurdering vil fortsætte, når den nye samlede regulering af kliniske lægemiddelforsøg træder i kraft.

Det fremgår af betragtningerne i Europa-Parlamentets og Rådets gældende direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, at ”De anerkendte grundprincipper for gennemførelse af kliniske forsøg på mennesker bygger på beskyttelse af menneskerettighederne og den menneskelige værdighed i forbindelse med biologiske og medicinske anvendelser, således som det f.eks. er nævnt i 1996-udgaven af Helsingfors-erklæringen. Beskyttelse af deltagerne i et klinisk forsøg sikres ved risikovurdering, der er baseret på resultaterne af toksikologiske forsøg forud for ethvert klinisk forsøg, vurdering foretaget af etiske komitéer og medlemsstaternes myndigheder og ved regler om beskyttelse af personoplysninger”.

Vurderingen af en given risiko ved et forsøg skal ske i overensstemmelse med direktivets artikel 3, stk. 2, litra a. Her opstilles krav om, at et klinisk forsøg kun må påbegyndes: ”Hvis de forudseelige risici og ulemper er blevet afvejet i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter. Et klinisk forsøg må kun påbegyndes, hvis en etisk komité og/eller den ansvarlige myndighed når frem til den konklusion, at den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige risikoen, og forsøget må kun fortsættes, hvis det hele tiden kontrolleres, at dette krav er opfyldt.”

Når direktivet om få år afløses af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, vil de nuværende principper for risikovurdering af forsøg blive videreført og uddybet. Det fremgår af forordningens artikel 6, at en ansøgning om et klinisk forsøg skal vurderes, dels i forhold til den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden, dels i forhold til risici og ulemper for forsøgspersonerne.

I vurderingen af den forventede gevinst skal bl.a. tages hensyn til forsøgslægemidlernes egenskaber, forsøgets relevans i forhold til de omfattede forsøgspersoner og pålidelighed og robusthed af de data, som forventes udviklet.

I vurderingen af risici og ulemper skal bl.a. tages hensyn til forsøgslægemidlernes og hjælpelægemidlernes egenskaber, karakteristika ved interventionen sammenlignet med normal klinisk praksis, diverse sikkerhedsforanstaltninger og den risiko, som forsøgspersonens sygdomstilstand – der søges behandlet i forsøget – medfører for personens sundhed.

Både efter direktivet, der herhjemme er gennemført i lægemiddeloven og komitéloven med tilhørende bekendtgørelser, og efter forordningen vil det være et krav, at et klinisk forsøg på mennesker først må gennemføres, når både en lægemiddelmyndighed og en videnskabetiske komité har givet tilladelse til forsøget. Efter begge regelsæt må et forsøg kun tillades, hvis det vurderes, at den forventede gevinst kan berettige risikoen ved forsøget. Denne vurdering skal ske på grundlag af den konkrete risiko ved det enkelte forsøgsprojekt.

For så vidt angår resultaterne af det nævnte first-in-human lægemiddelforsøg i Frankrig, kan jeg henvise til mit svar af 8. februar 2016 på spørgsmål nr. 214 (alm. del) fra Sundheds- og Ældreudvalget.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Hanne Bonne Jørgensen