

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 2. febr. 2006
Kontor: Internationalt
J.nr.: 2005-1670-25
Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Dokument 5

Besvarelse af spørgsmål nr. L 87 - spørgsmål 3 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. februar 2006

Spørgsmål L 87 - spørgsmål 3:

"Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at ministeriet vil rette henvendelse til EU-kommissionen med henblik på en udvidelse af direktivets adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke. Vil en adgang til at forske i akutte situationer uden først at have fået samtykke ikke være en forringelse af hensynet til forsøgspersonen? I forlængelse heraf ønskes oplyst i hvilke tilfælde en adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke vil være en udvidelse i forhold til lovforslagets mulighed for at lade en enhed af to læger give stedfortrædende samtykke i akutte tilfælde?"

Svar:

Indførelse af en adgang til at iværksætte kliniske forsøg med lægemidler med efterfølgende samtykke eller efterfølgende stedfortrædende samtykke – i stedet for som nu foreslået med forudgående stedfortrædende samtykke – vil være en tilbagevenden til den retstilstand, som var i Danmark forud for implementeringen af GCP-direktivet med vedtagelsen af den seneste komitélov i 2003.

Samtidig kan jeg oplyse, at den nuværende komitélov i § 20 tillader forskning i akutte situationer med efterfølgende samtykke, hvis bare forsøget ikke er et forsøg med lægemidler.

Det er vigtigt, at der skabes en adgang til at iværksætte forskningsprojekter i akutte situationer også med lægemidler med henblik på udvikling og forbedring af behandlingen af personer i akutte situationer.

Vedrørende spørgsmålet om, i hvilke situationer en adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke vil være en udvidelse i forhold til lovforslagets mulighed for at lade en enhed af to læger give stedfortrædende samtykke i akutte tilfælde, kan jeg oplyse, at det under alle omstændigheder vil være en udvidelse. Men i hvilket omfang, det vil få betydning, afhænger af en konkret vurdering af de enkelte forskningsprojekter. Et krav om forudgående samtykke vil dog kunne udelukke, at der etableres forskningsprojekter på det præhospitale område.