

»Vejledning om biomedicinske forsøg«, som findes på www.vtu.dk under Publikationer.

Udvalgsarbejde vedrørende revision af komiteloven

Da den planlagte revision af komiteloven indebar en større, teknisk gennemgang af komiteloven, besluttede det daværende IT- og forskningsministerium i efteråret 2001 at nedsætte et udvalg, som skulle gennemgå komitesystemets ønsker til ændringer af loven og samtidig gennemgå den internationale regulering af bioetikområdet med henblik på at afgive anbefalinger om, hvilke ændringer af komiteloven der bør foreslås. Formålet med udvalgsarbejdet var således at skabe et velfunderet grundlag for lovrevisionen.

Udvalget blev i kommissoriet anmodet om følgende:

- kort at redegøre for den praksis, de regionale og den centrale videnskabetiske komite har indarbejdet på baggrund af den gældende komitelov,
- på baggrund af erfaringerne med den gældende lov at klarlægge fordele og ulemper ved den nuværende fordeling af læge og fagkyndige medlemmer i komiteerne, samt eventuelt komme med forslag til ændringer heraf,
- at klarlægge Den Centrale Videnskabetiske Komites kompetence i forhold til de regionale komiteer, specielt ved behandling af nye forskningsområder og spørgsmål af principiel karakter, samt eventuelt stille forslag om ændring af loven på dette område,
- med udgangspunkt i den kommende redegørelse fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejdsgruppe om biobanker at undersøge behovet for ændringer i komiteloven og foreslå sådanne ændringer,
- at undersøge, hvilke krav til ændringer af komiteloven der er nødvendige som følge af EU's direktiv om god klinisk praksis ved forsøg med lægemidler til human brug, de seneste ændringer af Helsinkideklarationen og Europarådets bioetikkonvention samt hertil hørende protokollater,
- endelig at overveje justeringer af loven på områderne vedrørende regler om information og samtykke, kontrol af igangværende forskningsprojekter samt gebyrer og honorarer.

Udvalget blev sammensat af statslige og amtslige repræsentanter, repræsentanter fra komitesystemet, Det Ethiske Råd, Lægemedelindustriforeningen og Den Almindelige Danske Lægeforening. Formand for udvalget blev lektor i sundhedsret, lic. jur. Mette Hartlev, Københavns Universitet.

Udvalget afsluttede sit arbejde med betænkning nr. 1413 om de videnskabetiske komiteer, som i maj 2002 blev afleveret til ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Betænkningen har været i høring i perioden ultimo maj 2002 – primo juli 2002. Betænkningen findes på www.vtu.dk under Publikationer.

Lovforslagets indhold

Med henvisning til udvalgets anbefalinger og de høringssvar, der er modtaget som svar på udvalgets betænkning, er lovforslaget udarbejdet med følgende indhold:

Internationale regler

Det foreslås, at EU-direktivet om god klinisk praksis (GCP-direktivet), som omfatter forsøg med lægemidler, for så vidt angår sagsbehandlingsfristen på 60 kalenderdage for godkendelse af projekter og beskyttelsesreglerne over for forsøgspersonerne ikke alene skal gælde ved forsøg med lægemidler, men skal gælde for behandlingen af alle typer af videnskabelige forsøg på mennesker. Det betyder, at direktivets krav til bl.a. sagsbehandlingstid, den videnskabetiske risikovurdering, information og samtykke i forhold til forsøgspersonerne, herunder mindreårige og personer under personligt værgemål, skal være gældende i alle typer af biomedicinske forsøg på mennesker, før forsøget påbegyndes. Med dette forslag er det ønsket at stille ensartede krav til sagsbehandlingsfrister og beskyttelsen af forsøgspersoner, uanset hvad forsøget omhandler.

De regler i GCP-direktivet, som vedrører de kvalitative krav til forsøgets dokumentation, gennemførelse og kontrol, foreslås alene at skulle gælde for forsøg med lægemidler, således som direktivet foreskriver. Dette foreslås på baggrund af, at det i nogle høringssvar over betænkning 1413 er blevet påpeget, at der dels vil være et ressourceproblem ved indførelsen af GCP-direktivet for alle typer af forsøg, dels er det blevet fremhævet, at GCP-direktivet er udviklet med speciel tanke på store internationale lægemiddelforsøg, som er svært overskuelige, og som derfor kræver særlige kvalitetssikringsystemer. Reglerne om god klinisk praksis vil derfor kunne forekomme overdrevne og formalistiske ved nogle typer af biomedicinske forsøg.

På baggrund af erfaringerne med GCP-direktivet på området med forsøg med lægemidler kan det så eventuelt senere overvejes at indføre GCP-reglerne for flere eller alle typer af biomedicinske forsøg.