

som medlemsstaten anerkender til udførelse af forskning, fordi det opfylder kravene til videnskabelig baggrund og erfaring i patientpleje. Investigator er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgssted. Hvis et forsøg gennemføres af et hold på et forsøgssted, er investigator den ansvarlige leder af holdet, og han kan benævnes hovedinvestigator«.

I den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 2, fastholdes Lægemiddelstyrelsens adgang til at kontrollere kliniske forsøg. Af hensyn til konsistens i lovgivningen er det præciseret, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Efter den gældende lov kan Lægemiddelstyrelsen kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Styrelsens inspektion omfatter i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, litra l) i GCP-direktivet: »Den handling, hvorved en kompetent myndighed gennemfører en officiel kontrol af dokumenter, faciliteter, journaler, kvalitetssikringsordninger og alle andre hjælpemidler, som den kompetente myndighed anser for at have relation til det kliniske forsøg«.

I § 90, stk. 2 præciseres, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har adgang til indsigt i patientjournaler o.l., hvis forsøgspersonen eller dennes nærmeste pårørende eller værge har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil. Samtykke til at deltage i et klinisk forsøg omfatter også samtykke til myndighedskontrol af forsøget.

Ved samtykke forstås i overensstemmelse med definitionen af »informeret samtykke« i artikel 2, litra j) i GCP-direktivet: »En skriftlig, dateret og underskrevet beslutning om at deltage i et klinisk forsøg, der efter fyldestgørende information om forsøgets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke eller, hvis det drejer sig om en person, der ikke er i stand hertil, af den pågældendes værge. Er den pågældende ikke i stand til at skrive, kan der i undtagelsestilfælde afgives et mundtligt samtykke i nærværelse af mindst ét vidne, i overensstemmelse med bestemmelserne i den nationale lovgivning«.

Denne definition er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, litra h) i direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesdirektivet), hvori samtykke defineres som: »Enhver frivillig, specifik og informeret viljestikendegivelse,

hvorved den registrerede indvilliger i, at personoplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling«. Samtykke skal således som udgangspunkt meddeles af den registrerede selv, men i praksis accepteres, at samtykke også kan meddeles af en person, som den registrerede har givet fuldmagt til at meddele samtykke. Dette gælder særligt, hvis den registrerede selv er ude af stand til at give samtykke.

Med den foreslåede adgang til samtykke i lovforslagets § 90, stk. 2, vil der som hovedregel blive tale om samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg fra forsøgspersonen selv eller fra en person med fuldmagt hertil fra forsøgspersonen. Denne adgang ligger inden for rammerne af artikel 8, stk. 2, i databeskyttelsesdirektivet, hvorefter behandling af personoplysninger om helbredsforhold bl.a. må udføres, når den registrerede udtrykkeligt har givet sit samtykke til sådan behandling.

Forslagets § 90, stk. 2, giver dog samtidig forsøgspersonens nærmeste pårørende adgang til at meddele samtykke. Denne adgang ses at ligge inden for rammerne af artikel 8, stk. 4, i databeskyttelsesdirektivet, hvorefter medlemsstaterne har mulighed for bl.a. at fastsætte en videre adgang til behandling af personoplysninger om helbredsforhold, når der foreligger grunde, som vedrører hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser. Adgangen til at indhente samtykke fra pårørende forventes alene udnyttet i tilfælde hvor forsøgspersonen selv er ude af stand til at samtykke eller give fuldmagt hertil på grund af især sygdom, alder, mental tilstand eller død. Det kan f.eks. være påkrævet at indhente samtykke fra pårørende i de tilfælde, hvor en forsøgsperson er død under et lægemiddelforsøg, og det efterfølgende skal undersøges, hvorvidt forsøgslægemidlet eventuelt kan være årsag til dødsfaldet. Bestemmelsen anses for påkrævet dels af hensyn til de personer, der deltager i kliniske lægemiddelforsøg, dels af hensyn til lægemiddelsikkerheden generelt. Det har stor betydning for vurderingen af et lægemiddels sikkerhed, at offentligt kontrollerede kliniske forsøg gennemføres både før og efter et lægemiddels godkendelse til markedsføring.

I den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 3, præciseres, at Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker også omfatter forsøgets overholdelse af GCP-standarter. Den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 3, sidste punktum, præciserer indenrigs- og sundhedsministerens adgang til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed.

Lovforslagets § 90, stk. 4, fastholder gældende bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen, i tilfælde