

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

E-mail: sum@sum.dk, cc.: vl@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om ikrafttræden af lov om kliniske forsøg med lægemidler og bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på de fremsendte bekendtgørelsesudkast om kliniske forsøg.

Vi er grundlæggende meget tilfredse og trygge ved hovedparten af indholdet i bekendtgørelserne, men har nogle bekymringer i forhold til forsøgspersoner mellem 5 og 15 år. Konkret handler det om følgende formuleringerne i bkg. om kliniske forsøg med lægemidler:

§ 3. Sponsor kan indsende en ansøgning om godkendelse af et klinisk lægemiddelforsøg eller ændringer hertil på enten dansk eller engelsk. Deltagerinformationen og samtykkeerklæringer til udlevering til danske forsøgspersoner skal dog altid udarbejdes på dansk.

§ 3, stk. 2, nr. 3: Tilrettelæggelsen af den i § 9 nævnte høring og kvalifikation hos den person, der varetager høringen ved inklusion af mindreårige forsøgspersoner mellem 5 og 15 år.

§ 3, stk. 3, nr. 4: Alderssvarende information, herunder piktogrammer, billedkort m.v., såfremt mindreårige forsøgspersoner under 15 år indgår i det kliniske forsøg.

§ 9. Mindreårige mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i et klinisk lægemiddelforsøg, herunder opnå forståelse af forsøget og hvad det indebærer for den mindreårige. Høringen skal tilpasses den mindreåriges alder og mentale modenhed samt graden af interventionen, forsøgets ulemper og forventede risici for den mindreårige, jf. forordningens artikel 29(8)

Vi mener, at der kan opstå problematikker i forbindelse med irreversible behandlinger til børn under 18 år. Det har vi bl.a. set i forbindelse med introduktionen af de nye genterapier til mennesker med muskelsvinddiagnosen SMA.

Når der skal iværksættes genterapier, er det en stor beslutning, forældre skal træffe på deres børns vegne, da behandlingen hverken kan indstilles eller fortrydes. Af gode grunde kender hverken læger eller forældre til langtidseffekten af behandlingen og risikoen for eventuelle bivirkninger senere i livet. Samtidig er mange børn meget bevidste om deres krop og situation i de tidlige teenageår, hvorfor vi finder det problematisk, hvis forældrene alene kan træffe beslutning om iværksættelse af en potentielt meget indgribende behandling.

Dato:
4. januar 2022

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Danske Patienter er på den baggrund usikre på, om formuleringerne i de ovenfor nævnte paragraffer er stærke nok. Vi anbefaler derfor, at der udarbejdes særlige guidelines, som industrien skal følge, som minimum i forhold til informationen og samtykke for forsøgspersoner mellem 5 og 15 år. Vi anbefaler desuden, at børn over 13 år selv skal give samtykke, før de kan inkluderes i kliniske forsøg.

Side 2/2

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør