

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love
(Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)

§ 1

I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 1252 af 31. oktober 2018, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres "lægemiddelkomité" til: "medicinsk komité", og "lægemiddelkomiteer" ændres til: "medicinske komitéer".
2. I § 1, stk. 1, og § 33, stk. 1, ændres "lægemiddelkomiteers" til: "medicinske komitéers".
3. I § 2 indsættes som nr. 6:
"6) Videnskabsetisk medicinsk komité: Videnskabsetiske medicinske komitéer nedsat i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v."
4. I § 4, stk. 2, ændres "børn" til: "mindreårige".
5. §§ 6 og 7 ophæves.
6. I § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, og § 19, stk. 3, 2. og 3. pkt., ændres "komité" til: "medicinske komité"
7. I § 14, stk. 2, ændres "lægemiddelkomités" til: "medicinske komités".
8. Efter § 14 indsættes i *kapitel 4*:
"**§ 14 a.** Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder og videnskabsetiske komitéer i andre EU- eller EØS-lande.
Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter stk. 1."
9. I § 19, stk. 3, 1. pkt., ændres "komité" til: "medicinsk komité" og i stk. 4, ændres "komités" til: "medicinske komités".
10. I § 20, stk. 2, ændres "har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold" til: "kan ved opslag i forsøgspersonernes patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold".
11. § 21 affattes således:
"**§ 21.** Sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, ind-

hente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen eller denne lov. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i det kliniske forsøg i overensstemmelse med artikel 29 i forordningen og kapitel 2 i denne lov.

Stk. 2. Udenlandske lægemiddelmyndigheder kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt for de udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i det kliniske forsøg i overensstemmelse med artikel 29 i forordningen og kapitel 2 i denne lov."

12. Efter § 21 indsættes i *kapitel 6*:

"§ 21 a. Den videnskabetiske medicinske komité kan tillade, at der i et klinisk forsøg med lægemidler i akutte situationer, jf. forordningens artikel 35, foretages behandling af indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis

- 1) oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering,
- 2) forsøgspersonen afgår ved døden under eller efter forsøget og
- 3) det konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5."

13. Efter kapitel 7 indsættes i *afsnit IV*:

*"Kapitel 7 a
Habilitet*

§ 31 a. Personer, der validerer og vurderer ansøgningen om godkendelse, eller medvirker i overvågning eller kontrol af kliniske forsøg med lægemidler i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller personlige interesser inden for lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Stk. 2. Ansatte i Lægemiddelstyrelsen og andre personer omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og personlige interesser inden for lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Medlemmer af en videnskabetisk medicinsk komité og komiteens underudvalg, ansatte i Fællessekretariatet for Det Etske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer og andre personer med videnskabetiske opgaver omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og personlige interesser inden for lægemiddelindustrien til Fællessekretariatet for Det Etske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer."

14. I § 35, nr. 2, ændres "artikel 37, stk. 1-3, 5 og 6" til: "artikel 37, stk. 1-6".

15. § 37, nr. 11, 18-31, 33, 34, 36-38 og 42, ophæves.

16. § 39 ophæves.

17. § 42 affattes således:

”§ 42. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.”

§ 2

I lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.), som ændret ved § 4 i lov nr. 1436 af 17. december 2019, foretages følgende ændring:

1. § 1, nr. 2-4 og 6-8, ophæves.

§ 3

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 og § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 indsættes som stk. 6:
”Stk. 6. Loven gælder ikke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.”
2. I § 4 a ændres ”Et klinisk forsøg” til: ”Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.
3. I § 15, stk. 1, 1. pkt., ændres ”stk. 2 og 5” til: ”stk. 2, 5 og 6”.
4. I § 15, stk. 4, 2. pkt., indsættes efter ”stk. 5”: ”og 6”.
5. I § 15 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:
”Stk. 6. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer.”
Stk. 6 bliver herefter stk. 7.
6. I § 40 a, 1. pkt., ændres ”stk. 5” til: ”stk. 5 og 6”.

§ 4

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret bl.a. ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 2 i lov nr. 1436 af 17. december 2019, § 21 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og senest ved lov nr. 1184 af 8. juni 2021, foretages følgende ændringer:

1. I § 46, stk. 1, ændres ”eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.” til: ”, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller lov om kliniske forsøg med lægemidler”.

2. I § 46, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5, 1. pkt., ændres "lov om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter" til: "en af lovene nævnt i stk. 1".

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 31. januar 2022.

Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 15, stk. 6, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 og § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 15, stk. 7.

§ 6

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 3, nr. 2-, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Lovteknisk opdatering
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.2. Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomitéer
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.3. Habilitet
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.4. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.5. Gebyrer
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Klimamæssige konsekvenser
7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Reglerne for godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler fremgår i dag af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 (herefter "komitéloven") og lov om lægemidler, lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 om lægemidler (herefter "lægemiddelloven").

Kliniske forsøg med lægemidler er forsøg på mennesker, hvor hovedformålet er at undersøge lægemidlets virkning og sikkerhed. Forsøg gennemføres både med lægemidler, som ønskes godkendt til markedsføring, og med allerede markedsførte lægemidler.

Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union har i 2014 vedtaget forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (herefter "forordningen om kliniske forsøg"). Folketinget vedtog i 2016 lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, der fastsætter supplerende nationale regler til forordningen om kliniske forsøg. Forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg supplerer hinanden og skal derfor træde i kraft på samme tidspunkt, når EU-portalen og EU-databasen for kliniske forsøg er funktionsdygtige. Formålet med den nye regulering i forordningen og lov om kliniske forsøg med lægemidler er at fremme antallet og kvaliteten af forsøg og dermed væksten i nye og bedre lægemidler i EU. Samtidig er det hensigten at etablere et samlet regelsæt, der både sikrer forsøgspersonernes rettigheder og en udvikling af pålidelige forsøgsdata om lægemidler.

Forordningen om kliniske forsøg skulle oprindeligt have fundet anvendelse fra den 28. maj 2016 forudsat, at EU-portalen og EU-databasen havde opnået fuld funktionsdygtighed. Etableringen af de nødvendige IT-systemer har dog vist sig at være langt mere tidskrævende end først antaget, hvorfor forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler først vil træde i kraft den 31. januar 2022.

Der er siden 2016 vedtaget flere ændringslove til lov om kliniske forsøg med lægemidler samt ændringer i anden lovgivning vedr. kliniske forsøg med lægemidler, som endnu ikke er sat i kraft, idet ikrafttrædelsestidspunktet forudsætter, at forordningen om kliniske forsøg finder anvendelse. Ændringslovene er udarbejdet på baggrund af gældende ret på tidspunktet for deres vedtagelse. Sundhedsministeriet finder det nødvendigt at foretage en større lovteknisk opdatering af lov om kliniske forsøg med lægemidler og de senere ændringer med henblik på, at loven bringes i overensstemmelse med anden national lovgivning, som er blevet vedtaget i den mellemliggende periode.

Derudover finder Sundhedsministeriet det hensigtsmæssigt at foretage enkelte mindre præciseringer i lov om kliniske forsøg med lægemidler vedr. adgangen til forsøgspersonernes patientjournaler i overensstemmelse med tilsvarende præciseringer, som er foretaget i anden lovgivning efter vedtagelsen af lov om kliniske forsøg med lægemidler, men der foretages ikke en ændring af retstilstanden.

Endelig indeholder lovforslaget en ændring af territorialbestemmelsen i lov om kliniske forsøg med lægemidler, som afspejler, at Færøerne har overtaget sagsområdet for den videnskabetiske vurdering af bl.a. kliniske forsøg med lægemidler.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Lovteknisk opdatering

2.1.1. Gældende ret

I medfør af § 37, nr. 11, 18-31, 33, 34, 36-38 og 42, i lov om kliniske forsøg med lægemidler foretages en række ændringer af komitéloven som konsekvens af ikrafttrædelse af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forordningen om kliniske forsøg. Ændringerne er endnu ikke sat i kraft.

Generelt i lov om kliniske forsøg med lægemidler defineres de statslige specialiserede videnskabetiske komitéer som videnskabetiske lægemiddelkomitéer.

Det følger af § 14 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.), at Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder og videnskabetiske komitéer i de andre EU- eller EØS-lande. Det følger af bestemmelsens stk. 2, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysningerne, jf. stk. 1.

Det følger af § 21 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 726 af 8. juni 2018, at den videnskabetiske lægemiddelkomité kan tillade, at der i et klinisk forsøg med lægemidler i akutte situationer, jf. forordningens artikel 35, foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering, forsøgspersonen afgår ved døden under eller efter forsøget og det konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5.

Det følger af § 31 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 726 af 8. juni 2018, at personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller kontrol med kliniske forsøg med lægemidler i medfør af denne lov, ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. Det følger af bestemmelsens stk. 2, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen og andre personer omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen. Det følger af bestemmelsens stk. 3, at medlemmer af en videnskabsetisk lægemiddelkomité og komiteens underudvalg, ansatte i National Videnskabsetisk Komités sekretariat og andre personer med videnskabsetiske opgaver omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til National Videnskabsetisk Komités sekretariat

Det bemærkes, at §§ 14 a, 21 a og 31 a endnu ikke er sat i kraft.

2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Forordningen om kliniske forsøg skulle oprindeligt have fundet anvendelse fra den 28. maj 2016 forudsat, at EU-portalen og EU-databasen havde opnået fuld funktionsdygtighed. Det var forventningen, at de nødvendige EU it-løsninger ville være funktionsdygtige og etableret i 2016. Derfor vedtog Folketinget lov nr. 620 af 8. juni 2016, som fastsætter de nationale regler, der skal supplere forordningen om kliniske forsøg. Etableringen af de nødvendige IT-systemer, dvs. EU-portalen og EU-databasen, har dog vist sig at være langt mere tidskrævende end først antaget, hvorfor forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler først vil træde i kraft den 31. januar 2022. Lov om kliniske forsøg med lægemidler er derfor endnu ikke sat i kraft, selvom den blev vedtaget for 5 år siden.

§ 37 i lov om kliniske forsøg med lægemidler indeholder en del ændringer i komitéloven som følge af ikrafttrædelse af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forordningen om kliniske forsøg. § 37 er udarbejdet på baggrund af, hvordan gældende ret i komitéloven var fastsat i 2016 på tidspunktet for vedtagelsen af lov om kliniske forsøg med lægemidler. Der er siden 2016 vedtaget 6 ændringslove til komitéloven, hvor der bl.a. er sket rykning af bestemmelser, indførelse af nye bestemmelser og ændring af gældende bestemmelser. Det betyder, at flere af ændringerne i henhold til § 37 i lov om kliniske forsøg med lægemidler af lovtekniske årsager ikke er muligt at sætte i kraft i deres nuværende formulering.

Sundhedsministeriet finder derfor, at der er behov for at foretage lovtekniske opdateringer i lov om kliniske forsøg med lægemidler, som derved bringes i overensstemmelse med yderligere national lovgivning, som er blevet vedtaget i den mellemliggende periode.

Det foreslås derfor at ophæve § 37, nr. 11, 18-31, 33, 34, 36-38 og 42, i lov om kliniske forsøg med lægemidler og affatte de pågældende ændringer på ny, jf. § 3 i nærværende lovforslag.

Sundhedsministeriet finder det ligeledes hensigtsmæssigt, at de pågældende bestemmelser i § 37 i lov om kliniske forsøg med lægemidler ophæves som følge af, at flere af disse først vil skulle sættes i kraft efter udløb af den 3-årige overgangsperiode, jf. herved lovens § 36, stk. 3, hvorefter loven finder i indtil 3 år efter lovens ikrafttræden ikke anvendelse på ansøgninger, som er anmeldt før lovens ikrafttræden, eller på ansøgninger, som i indtil 1 år efter lovens ikrafttræden anmeldes efter de hidtil gældende regler, jf. forordningens artikel 98. For sådanne ansøgninger vil de hidtil gældende regler finde anvendelse. Sundhedsministeriet forventer at fremsætte et lovforslag før udløb af overgangsperioden med henblik på, af overgangsperioden udfases af komitéloven.

Derudover defineres komitéer i lov om kliniske forsøg med lægemidler som videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, idet disse komitéer ved lovens vedtagelse alene skulle behandle kliniske forsøg med lægemidler. Med lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. blev det vedtaget, at de

videnskabsetiske medicinske komitéer også skulle behandle ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. På den baggrund blev ligeledes det besluttet, at de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer skulle ændre navn til videnskabsetiske medicinske komitéer, idet det var et mere retvisende navn, når disse komitéer både skal behandle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler og ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Det foreslås derfor, at betegnelsen videnskabsetiske lægemiddelkomitéer overalt i lov om kliniske forsøg med lægemidler ændres til videnskabsetiske medicinske komitéer.

Endvidere er der vedtaget tre ændringslove til lov om kliniske forsøg med lægemidler, som endnu ikke er trådt i kraft. Ændringslovene er udarbejdet og vedtaget på baggrund af gældende ret på tidspunktet for de enkelte ændringsloves vedtagelse. I lov nr. 726 af 8. juni 2016 er det nødvendigt at ophæve og nyaffatte flere af bestemmelserne, idet de af lovtekniske årsager ikke kan sættes i kraft i deres nuværende ordlyd.

Det foreslås med lovforslagets § 2 at ophæve § 1, nr. 3, i lov nr. 726 af 8. juni 2018, som indsætter en ny § 14 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler, der omhandler lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske lægemiddelkomitéers adgang til videregivelse af relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder og videnskabsetiske komitéer i de andre EU- eller EØS-lande, og nyaffatte § 14 a, jf. § 1, nr. 9, i nærværende lovforslag. Det bemærkes, at det foreslåede reelt alene vil ændre "videnskabsetiske lægemiddelkomitéer" til "videnskabsetiske medicinske komitéer" i forhold til § 14 a som affattet ved § 1, nr. 3, i lov nr. 726 af 8. juni 2018. Den foreslåede nyaffattelse af bestemmelsen vil således ikke medføre indholdsmæssige ændringer af retstilstanden. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 2.5.1. og 2.5.2 til lov nr. 726 af 8. juni 2018, jf. Folketingstidende 2017-18, A, L 133 som fremsat, side 12.

Det foreslås med lovforslagets § 2 at ophæve § 1, nr. 7, i lov nr. 726 af 8. juni 2018, som indsætter en ny § 21 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler, der omhandler behandling og adgang til en forsøgspersons patientjournal i et klinisk forsøg med lægemidler i akutte situationer., Det foreslås samtidig at nyaffatte § 21 a, jf. § 1, nr. 13, i nærværende lovforslag. Det bemærkes, at det foreslåede reelt alene vil ændre "videnskabsetiske lægemiddelkomite" til "videnskabsetiske medicinske komité" i forhold til § 21 a som affattet ved § 1, nr. 6, i lov nr. 726 af 8. juni 2018. Den foreslåede nyaffattelse af bestemmelsen vil således ikke medføre indholdsmæssige ændringer af retstilstanden. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 2.3 til lov nr. 726 af 8. juni 2018, jf. Folketingstidende 2017-18, A, L 133 som fremsat, fra side 9.

Det foreslås med lovforslagets § 2 at ophæve § 1, nr. 8, i lov nr. 726 af 8. juni 2018, som indsætter en ny § 31 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler, der omhandler habilitetsregler for de personer, der deltager i sagsbehandlingen af en ansøgning om et klinisk forsøg med lægemidler. Det foreslås samtidig at nyaffatte § 31 a, jf. § 1, nr. 14, i nærværende lovforslag. Det bemærkes, at det foreslåede reelt alene vil ændre "videnskabsetiske lægemiddelkomite" til "videnskabsetiske medicinske komité" i forhold til § 31 a som affattet ved § 1, nr. 7, i lov nr. 726 af 8. juni 2018. Den foreslåede nyaffattelse af bestemmelsen vil således ikke medføre indholdsmæssige ændringer af retstilstanden. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 2.2 til lov nr. 726 af 8. juni 2018, jf. Folketingstidende 2017-18, A, L 133 som fremsat, fra side 7.

Denne del af lovforslaget har endvidere sammenhæng med de ophævelser i lov nr. 726 af 8. juni 2018, som foreslås med lovforslagets § 2, og som det er nødvendigt at ophæve og affatte på ny, idet de af lovtekniske årsager ikke kan sættes i kraft i deres nuværende ordlyd.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 1, 2, 6, 7, 9, 12, 13 og 15, og § 2, nr. 1 og 5, og bemærkningerne hertil.

2.2. Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomitéer

2.2.1. Gældende ret

Det følger af § 6 i lov om kliniske forsøg med lægemidler, at sundhedsministeren nedsætter en eller flere videnskabetiske lægemiddelkomitéer.

Det følger af § 7, stk. 1, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, at en videnskabetisk lægemiddelkomité består af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde: 1) Sundhedsministeren udpeger formanden for komitéen, 2) fem medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd og 3) to medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Det følger af bestemmelsens stk. 2, at formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Det følger af bestemmelsens stk. 3, at den enkelte region ved indstillingerne efter stk. 1, nr. 2, skal indstille henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Indstillingerne til sundhedsministeren af personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal ske efter indstillinger til de enkelte regionsråd fra relevante forskningsfaglige fora.

Det følger af bestemmelsens stk. 4, at det ved udpegningen skal sikres, at komitéen udover formanden har fire lægpersoner og tre medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Det følger af bestemmelsens stk. 5, at en komité vælger selv sin næstformand.

Det følger af bestemmelsens stk. 6, at en komité kan nedsætte underudvalg, som træffer afgørelser og varetager komitéernes opgaver i øvrigt.

Det følger af bestemmelsens stk. 7, at de videnskabetiske lægemiddelkomitéer udarbejder et fælles forslag til forretningsorden, der godkendes af sundhedsministeren.

Det følger af bestemmelsens stk. 8, at komitéernes medlemmer udpeges for fire år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. Genudpegnings af medlemmer kan ske to gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Det følger af bestemmelsens stk. 9, at den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret.

Det følger af bestemmelsens stk. 10, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 4.

Det bemærkes, at § 6 og § 7 endnu ikke er sat i kraft.

2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det følger af forordningen om kliniske forsøg, at det overlades til de berørte medlemsstater at afgøre, hvilket eller hvilke relevante organer der skal inddrages i vurderingen af ansøgningen om at udføre et klinisk forsøg, og at organisere inddragelsen af etiske komitéer inden for de frister for godkendelsen af det kliniske forsøg, som er fastsat i forordningen.

I lov om kliniske forsøg er det i § 7 fastsat, at den videnskabetiske behandling af kliniske forsøg med lægemidler skal foretages af specialiserede statslige lægemiddelkomitéer. Baggrunden herfor er, at der i medfør af forordningen om kliniske forsøg forudsættes en særlig videnskabetisk procedure og ekspertise, som adskiller sig fra proceduren for andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der behandles af de regionale videnskabetiske

komitéer i henhold til komitéloven. Dette var baggrunden for et etablere særskilte specialiserede videnskabetiske komitéer, der skal varetage alle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler. Derudover var baggrunden, at forordningen om kliniske forsøg indebærer, at ansøgningerne skal behandles inden for korte tidsfrister, og at dette sker i et tæt samarbejde mellem det videnskabetiske komitéssystem og Lægemiddelstyrelsen. Da lov om kliniske forsøg med lægemidler blev vedtaget i 2016, fandtes der ikke statslige specialiserede lægemiddelkomitéer.

På baggrund af ikrafttrædelsen Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (herefter "forordningen om medicinsk udstyr") blev der den 26. maj 2021 oprettet statslige medicinske komitéer, jf. § 3 i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., der er ansvarlige for den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Baggrunden herfor var, at forordningen om medicinsk udstyr indeholdt tilsvarende krav til de administrative rammer for vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som også vil gælde for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til forordningen om kliniske forsøg.

Efter hhv. § 6 i lov om kliniske forsøg med lægemidler og § 3 i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr nedsætter sundhedsministeren videnskabetiske lægemiddelkomitéer og videnskabetiske medicinske komitéer. I praksis er det imidlertid hensigten, at de videnskabetiske lægemiddelkomitéer og de videnskabetiske medicinske komitéer skal være de samme komitéer.

Det fremgår således af de almindelige bemærkninger pkt. 2.1.2.2 til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. Folketingstidende 2020-21, A, L 62 som fremsat, side 14, at de videnskabetiske medicinske komitéer også – når forordning om kliniske forsøg finder anvendelse – vil skulle foretage den videnskabetiske vurdering af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016. Det fremgår endvidere, at inden forordningen om kliniske forsøg finder anvendelse vil Sundhedsministeriet fremsætte et lovforslag om en lovteknisk opdatering af lov nr. 620 af 8. juni 2016 som konsekvens af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., hvilket er nærværende lovforslag.

Sundhedsministeriet finder på den baggrund, at det er nødvendigt at ophæve § 6 og § 7 i lov om kliniske forsøg med lægemidler med henblik på, at de videnskabetiske medicinske komitéer alene nedsættes i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det foreslås samtidig, at der i lov om kliniske forsøg med lægemidler indsættes en bestemmelse, hvorefter de komitéer, som omtales i loven, defineres som værende de videnskabetiske medicinske komitéer nedsat i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det foreslås desuden, at begrebet videnskabetiske "lægemiddelkomitéer" overalt i lov om kliniske forsøg med lægemidler ændres til videnskabetiske "medicinske komitéer".

Det betyder, at de videnskabetiske medicinske komitéer vil have kompetence til at foretage den videnskabetiske vurdering af hhv. kliniske forsøg med lægemidler i henhold til lov om kliniske forsøg med lægemidler og forordningen om kliniske forsøg og hhv. kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i henhold til lov om videnskabetisk vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og forordningen om kliniske afprøvninger.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 3 og 5, og bemærkningerne hertil.

2.3. *Habilitet*

2.3.1. *Gældende ret*

Det følger af § 31 a, som er indsat i lov om kliniske forsøg med lægemidler med lov nr. 726 af 8. juni 2018, at personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller kontrol med kliniske forsøg med lægemidler i medfør af denne lov, ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Det følger af bestemmelsens stk. 2, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen og andre personer omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen.

Det følger af bestemmelsens stk. 3, at medlemmer af en videnskabetisk lægemiddelkomité og komitéens underudvalg, ansatte i National Videnskabetisk Komité's sekretariat og andre personer med videnskabetiske opgaver omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til National Videnskabetisk Komité's sekretariat.

Det bemærkes, at § 31 a endnu ikke er sat i kraft.

2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Med § 1, nr. 8, jf. lov nr. 726 af 8. juni 2018 indsættes en ny habilitetsbestemmelse i § 31 i lov om kliniske forsøg med lægemidler for personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.

Baggrunden for bestemmelsen var, at Sundhedsministeriet fandt det hensigtsmæssigt, at der i lov om kliniske forsøg med lægemidler blev indført habilitetskrav, som der tilsvarende er fastsat i lægemiddeloven, komitéloven og sundhedsloven for personer, der virker inden for sundhedsforskning. Sundhedsministeriet fandt det vigtigt, at der fortsat sikres en uvildig sagsbehandling på dette område, så forskningsprojekter med lægemidler fortsat kan iværksættes og gennemføres uden påvirkning af uvedkommende industri interesser eller anden usaglig påvirkning.

Det bemærkes, at det følger af artikel 9, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg, at medlemsstaterne skal sikre, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og af de personer, som finansierer det kliniske forsøg, samt at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at ordlyden af § 31 a, som affattet ved lov nr. 726 af 8. juni 2018, formentlig ikke fuldt ud er i overensstemmelse med artikel 9 i forordningen om kliniske forsøg med lægemidler. Det foreslås derfor at præcisere ordlyden i § 31 a, men der vil ikke være tale om en ændring af retstilstanden.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 13, og § 2, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

2.4. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler

2.4.1. Gældende ret

I komitélovens kapitel 4 (§§ 13-16) er der fastsat regler om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt, der bl.a. angår kliniske forsøg med lægemidler.

Efter komitélovens § 13, stk. 1, må et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, der er anmeldelsespligtig efter komitélovens § 14, ikke påbegyndes uden den kompetente videnskabetiske komité's tilladelse. Iværksættelse af et klinisk forsøg i strid hermed straffes i form af bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 41.

Indebærer et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt et klinisk forsøg med lægemidler, der endvidere efter lægemiddeloven udstyr skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Efter komitélovens § 15, stk. 1, skal bl.a. anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk forsøg med lægemidler, ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, idet sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlige komplekse områder, dog skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité (herefter NVK).

Bestemmelsen fastlægger således kompetencefordelingen mellem de regionale videnskabsetiske komitéer og NVK. Nogle typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vurderes at være så komplekse, at de skal behandles af NVK i første instans. Ud over principielle nye forskningsområder drejer det sig om forskningsprojekter, hvor den sundhedsfaglige og/eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertisen i komitéen.

2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

De videnskabsetiske medicinske komitéer vil, jf. lovforslagets § 3, nr. 5, og § 1 i lov om kliniske forsøg skulle behandle alle ansøgninger vedr. godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler, der anmeldes i medfør af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg.

Fra tidspunktet, hvor forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler finder anvendelse, vil der være en overgangsperiode på 1 år, hvor forskeren kan vælge at anmelde det kliniske forsøg i medfør af reglerne i komitéloven og lægemiddeloven eller i medfør af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler. Jf. § 36, stk. 3, i lov om kliniske forsøg med lægemidler. Efter 3 år fra forordningens ikrafttrædelse vil alle kliniske forsøg med lægemidler endvidere efter bestemmelsen være omfattet af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler og vil derfor ikke længere være omfattet af komitéloven og lægemiddeloven. Dette gælder uanset, at det kliniske forsøg oprindeligt var anmeldt i medfør af komitéloven.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at det vil være mest hensigtsmæssigt, at alle ansøgninger om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer, uanset om ansøgningen sker i medfør af komitéloven eller forordningen om kliniske forsøg. Baggrunden herfor er, at de medicinske komitéer vil have en bred erfaring og ekspertise inden for netop godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler. Det foreslås derfor, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal anmeldes til de medicinske videnskabsetiske komitéer.

Det vil betyde, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, fremadrettet – dvs. fra og med den 31. januar 2022, hvor lovforslaget foreslås at træde i kraft, jf. lovforslagets § 5, ikke vil skulle anmeldes til de regionale videnskabsetiske komitéer, men vil skulle anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, der er anmeldt før den 31. januar 2022, vil skulle færdigbehandles af de regionale videnskabsetiske komitéer. Dette vil også gælde anmeldelse af ændringer til et forskningsprojekt anmeldt og godkendt før den 31. januar 2022.

Sådanne kliniske forsøg vil derfor skulle anmeldes efter de nugældende regler i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og lægemiddeloven dog med den ændring, at det vil være de videnskabsetiske medicinske komitéer og ikke de regionale

videnskabsetiske komitéer, der skal behandle og foretage den videnskabsetiske vurdering af ansøgningerne.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 3, nr. 3-5, og bemærkningerne hertil.

2.5. Gebyrer

2.5.1. Gældende ret

I komitélovens kapitel 8 (§§ 39-40 a) er fastsat nærmere regler om finansiering af de regionale komitéer og de videnskabsetiske medicinske komitéers videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af komitéloven.

Efter komitélovens § 39, stk. 2, betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler til delvis dækning af den regionale komité's udgifter et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til vedkommende region, og sundhedsministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

Efter komitélovens § 40 a betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler til delvis dækning af de videnskabsetiske medicinske komitéers udgifter til behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 15, stk. 5, et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til komitéerne, og sundhedsministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

Komitéloven indeholder i dag ikke regler om opkrævning af gebyrer for de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, i medfør af komitéloven, idet disse komitéer i dag ikke har kompetencen hertil.

Bemyndigelsesbestemmelserne i § 39, stk. 2, er udnyttet i bekendtgørelse nr. 826 af 4. juni 2020 om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter. Det følger af bekendtgørelsens § 2, stk. 1, at der ikke betales gebyr for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til en regional komité af institutioner, som samme region afholder udgifterne til.

Gebyrerne reguleres en gang om året den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks.

I dag betales et gebyr på 5.345 kr. (2021-sats) for videnskabsetisk behandling af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og et gebyr på 2.005 kr. (2021-sats) for behandling af ændringer af allerede godkendte projekter.

2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

De videnskabsetiske medicinske komitéer vil, jf. lovforslagets § 3, nr. 5, skulle behandle alle ansøgninger vedr. godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler, der anmeldes i medfør af komitéloven. Det vil betyde, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, fremadrettet ikke længere vil skulle anmeldes til de regionale videnskabsetiske komitéer, men til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Som følge heraf forslås det, at det gebyr, der i dag betales og opkræves af de regionale komitéer, i stedet betales og opkræves af de videnskabsetiske medicinske komitéer for behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler. Det betyder, at den videnskabsetiske medicinske komité vil kunne opkræve et gebyr til delvis dækning af udgifterne til behandlingen af et anmeldt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler.

Det forslås endvidere, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om gebyrets størrelse til delvis dækning af de videnskabsetiske medicinske komitéers udgifter til

behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler. Bemyndigelsesbestemmelsen forventes udnyttet i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 826 af 4. juni 2020 om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Gebyrets størrelse vil derfor være det samme, som der opkræves af de regionale komitéer i henhold til bekendtgørelsen. Der forventes endvidere fastsat regler om, at den videnskabsetiske medicinske komité opkræver gebyret af ansøgeren.

Det bemærkes, at der i dag for så vidt angår gebyret til de regionale videnskabsetiske komitéer er en mellemoffentlig aftale om, at der ikke betales gebyr for forskningsprojekter, der anmeldes til en regional videnskabsetisk komité af institutioner (f.eks. hospitaler), som samme region afholder udgifterne til. Denne mellemoffentlige aftale omfatter ikke gebyret for anmeldelse til de videnskabsetiske medicinske komitéer, idet det er staten, der afholder udgiften til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ingen økonomiske eller implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Det vurderes, at lovforslaget følger de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning, og det bemærkes, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige.

Sundhedsministeriet har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for nærværende lovforslag.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget fortager enkelte mindre præciseringer og lovtekniske opdateringer af lov om kliniske forsøg med lægemidler, som derved bringes i overensstemmelse med yderligere national lovgivning, som er blevet vedtaget i den mellemliggende periode, således at loven kan sættes i kraft og supplere Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 536/2014/EU af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der finder anvendelse fra den 31. januar 2022.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et lovudkast har i perioden 12. oktober – 10. november 2021 været i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Ergoterapeutforeningen, Farmakonom-foreningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige

Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Psykiatrifonden, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreåd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatri-brugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældresagen, Advokatrådet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Retspolitisk Forening, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Ankestyrelsen, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabssetiske Komité, Det Etske Råd, Erhvervsstyrelsen, Finanstilsynet, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Direktoratet for Kriminalforsorgen, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigs politiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Beskæftigelsesministeriet, Børne- og Undervisningsministeriet, Social- og Ældreministeriet, Finansministeriet, Erhvervsministeriet, Justitsministeriet, Indenrigs- og Boligministeriet, Statsministeriet, Kirkeministeriet.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindre-udgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør ”Ingen”)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør ”Ingen”)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen

Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
[Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering] / [Går videre end minimumskrav i EU-regulering] (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

I lov om kliniske forsøg med lægemidler defineres de videnskabetiske komitéer som videnskabetiske lægemiddelkomitéer.

Det foreslås, at overalt i loven ændres "lægemiddelkomité" til: "medicinsk komité" og "lægemiddelkomiteer" ændres til: "medicinske komitéer".

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 3, hvor det foreslås defineret, at de videnskabetiske lægemiddelkomitéer er de videnskabetiske medicinske komitéer, som nedsættes i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det bemærkes, at der med forslaget ikke ændres på den øvrige del af bestemmelsen eller i øvrigt på de opgaver m.v., som de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, der med forslaget ændres til videnskabetiske medicinske komitéer, skal varetage.

Der henvises til pkt. 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Efter § 1, stk. 1, finder loven anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomitéers vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

Efter § 33, stk. 1, kan sundhedsministeren fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsor til dækning af Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomitéers virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller forordninger udstedt af Den Europæiske Union.

Det foreslås, at i § 1, stk. 1, og § 33, stk. 1, ændres "lægemiddelkomiteers" til: "medicinske komitéers".

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 3, hvor det foreslås defineret, at de videnskabetiske lægemiddelkomitéer er de videnskabetiske medicinske komitéer, som nedsættes i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske

afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det bemærkes, at der med forslaget ikke ændres på de øvrige dele af bestemmelserne eller i øvrigt på de opgaver m.v., som de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, der med forslaget ændres til videnskabetiske medicinske komitéer, skal varetage.

Der henvises til pkt. 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

I lov om kliniske forsøg med lægemidler defineres de videnskabetiske komitéer som videnskabetiske lægemiddelkomitéer. Der er således ikke i lov om kliniske forsøg med lægemidler en definition af videnskabetiske medicinske komitéer.

Det foreslås, at der i § 2 indsættes et *nr. 6*, hvorefter en videnskabetisk medicinsk komité er videnskabetiske medicinske komitéer nedsat i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Bestemmelsen fastlægger indholdet af begrebet videnskabetisk medicinsk komité. En videnskabetisk medicinsk komité er således en komité nedsat i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Med forslaget vil begrebet videnskabetiske lægemiddelkomitéer ikke længere finde anvendelse.

Der henvises til pkt. 2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Efter § 4, stk. 2, skal børn mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i et klinisk forsøg.

Det foreslås, at i § 4, stk. 2, ændres "børn" til "mindreårige".

Sundhedsministeriet finder, at den nuværende ordlyd i bestemmelsen kan medføre eventuelle uklarheder, idet begrebet "børn" ikke anvendes i forordningen om kliniske forsøg. I forordningen anvendes begrebet "mindreårige", hvorfor ministeriet finder det hensigtsmæssigt tilsvarende at anvende begrebet "mindreårige", som ligeledes anvendes en række andre steder i lov om kliniske forsøg med lægemidler, der supplerer forordningens regler. Det bemærkes, at den foreslåede ændring alene er udtryk for en sproglig ensretning, og at den foreslåede ændring således ikke medfører indholdsmæssige ændringer af retstilstanden.

Til nr. 5

Efter § 6 i lov om kliniske forsøg med lægemidler nedsætter sundhedsministeren en eller flere videnskabetiske lægemiddelkomitéer.

Efter § 7, stk. 1, i lov om kliniske forsøg med lægemidler består en videnskabetisk lægemiddelkomité af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde, hvor sundhedsministeren udpeger formanden for komiteen, 5 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd, og 2 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Efter § 7, stk. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler skal formanden være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Efter § 7, stk. 3, i lov om kliniske forsøg med lægemidler skal den enkelte region ved indstillingerne efter stk. 1, nr. 2, indstille henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Indstillingerne til sundhedsministeren af personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal ske efter indstillinger til de enkelte regionsråd fra relevante forskningsfaglige fora.

Efter § 7, stk. 4, i lov om kliniske forsøg med lægemidler skal det ved udpegningen sikres, at komiteen ud over formanden har 4 lægpersoner og 3 medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Efter § 7, stk. 5, i lov om kliniske forsøg med lægemidler vælger en komité selv sin næstformand.

Efter § 7 stk. 6, i lov om kliniske forsøg med lægemidler kan en komité nedsætte underudvalg, som træffer afgørelser og varetager komitéernes opgaver i øvrigt.

Efter § 7, stk. 7, i lov om kliniske forsøg med lægemidler udarbejder de videnskabetiske lægemiddelkomitéer et fælles forslag til forretningsorden, der godkendes af sundhedsministeren.

Efter § 7, stk. 8, i lov om kliniske forsøg med lægemidler udpeges komitéernes medlemmer for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. Genudpegnings af medlemmer kan ske to gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Efter § 7, stk. 9, i lov om kliniske forsøg med lægemidler fortsætter den afgående komité sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og den nye komité er konstitueret.

Efter § 7, stk. 10, i lov om kliniske forsøg med lægemidler kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 4.

Det foreslås at ophæve § 6 og 7.

Det vil betyde, at der i lov om kliniske forsøg med lægemidler fremadrettet ikke vil være en bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter sundhedsministeren vil kunne nedsætte videnskabetiske lægemiddelkomitéer, som med forslaget ændre navn til videnskabetiske medicinske komitéer.

Det vil endvidere betyde, at der i lov om kliniske forsøg med lægemidler ikke vil være en bestemmelse om sammensætning af de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, som med forslaget ændrer navn til videnskabetiske medicinske komitéer.

Forslaget er en har sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 3, hvor det foreslås defineret, at de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, der med lovforslagets § 1, nr. 1, ændrer navn til videnskabetisk medicinske komitéer, er de komitéer, der er nedsat i medfør af lov om videnskabetisk behandling af medicinsk udstyr m.v.

Det bemærkes, at § 6 og § 7 i lov om kliniske forsøg med lægemidler indholdsmæssigt er enslydende med henholdsvis § 3 og § 4 i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Sundhedsministeriet finder det mest hensigtsmæssigt at ophæve §§ 6 og 7, således at der ikke er dobbeltregulering.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at sammensætningen af komitéen, jf. § 4 i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, er i overensstemmelse med artikel 4 og 9 i forordningen om kliniske forsøg.

Der henvises til pkt. 2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Det fremgår af § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1 og stk. 2, og § 19, stk. 3, i lov om kliniske forsøg, at lægemiddelkomiteen kan arbejde sammen med en videnskabetisk komité på en række områder.

Det foreslås, at i § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, og § 19, stk. 3, 2. og 3. pkt., ændres "komité" til "medicinske komité".

Forslaget har sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 3, hvor det foreslås defineret, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer er de videnskabetiske medicinske komitéer, som nedsættes i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det bemærkes, at der med forslaget ikke ændres på de øvrige dele af bestemmelserne eller i øvrigt på de opgaver m.v., som de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, der med forslaget ændres til videnskabetiske medicinske komitéer, skal varetage.

Det foreslåede har endvidere sammenhæng med de ophævelser i lov nr. 726 af 8. juni 2018, som forslås med lovforslagets § 2, nr. 1.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 7

Efter § 14, stk. 2, fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om det administrative samarbejde, sagsgange og tidsfrister for Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité's behandling af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgning på godkendte kliniske forsøg.

Det foreslås, at i § 14, stk. 2, ændres "lægemiddelkomité" til: "medicinske komité".

Forslaget har sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 3, hvor det foreslås defineret, at de videnskabetiske lægemiddelkomitéer er de videnskabetiske medicinske komitéer, som nedsættes i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det bemærkes, at der med forslaget ikke ændres på den øvrige del af bestemmelsen eller i øvrigt på de opgaver m.v., som de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, der med forslaget ændres til videnskabetiske medicinske komitéer, skal varetage.

Det foreslåede har endvidere sammenhæng med de ophævelser i lov nr. 726 af 8. juni 2018, som forslås med lovforslagets § 2, nr. 1.

Der henvises til pkt. 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Af lægemiddelovens § 91, stk. 2, følger, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabetiske komité. Ministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om bestemmelsen.

Det foreslås at indsætte § 14 a, svarende til lægemiddelovens § 91, stk. 2.

Det foreslås i § 14 a, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen samt lægemiddelmyndigheder og videnskabetiske komitéer i de andre EU/EØS-lande.

Desuden foreslås i § 14 a, stk. 2, at videreføre den gældende bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om adgangen til at videregive oplysninger.

I forhold til lægemiddelovens § 91, stk. 2, er indholdet i den nye bestemmelse i § 14 a, stk. 1, udvidet, således at adgangen til at videregive oplysninger ikke kun gælder for Lægemiddelstyrelsen, men også for de videnskabetiske medicinske komitéer. Desuden vil oplysningerne fra Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske

komitéer ikke kun kunne videregives til en dansk videnskabsetisk medicinsk komité, men til videnskabsetiske komitéer i andre EU/EØS-lande.

Denne nye adgang for de videnskabsetiske medicinske komitéer til at videregive relevante oplysninger foreslås, fordi komitéerne kommer til at indgå i et større samarbejde med Lægemiddelstyrelsen om godkendelse og overvågning af lægemiddelforsøg, når forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg træder i kraft. Når et forsøg skal gennemføres i flere lande, vil de videnskabsetiske medicinske komitéer bl.a. få behov for at udveksle oplysninger med andre videnskabsetiske komitéer inden for EU/EØS-området.

Den gældende bemyndigelse i lægemiddeloven til at fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger er ikke udnyttet i dag. Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande vurderer, hvornår det er relevant at videregive konkrete oplysninger om forsøg. Nogle oplysninger videregives efter behov, mens der er andre oplysninger, som myndighederne er forpligtede til at videregive. Det gælder f.eks., hvis et forsøg standses af sikkerhedsmæssige årsager. Efter lægemiddelovens § 90, stk. 9, er Lægemiddelstyrelsen forpligtet til omgående at meddele sin beslutning om at standse eller forbyde et forsøg og sin begrundelse for beslutningen til de myndigheder, der er omfattet af lovens § 91, stk. 2.

Såfremt bemyndigelsen udnyttes, vil der blive iagttaget de fornødne garantier samt passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af personoplysninger i medfør af databeskyttelsesforordningen.

Det bemærkes, at der med det foreslåede reelt alene ændrer "videnskabsetiske lægemiddelkomitéer" til "videnskabsetiske medicinske komitéer" i forhold til § 14 a, der blev affattet ved § 1, nr. 3, i lov nr. 726 af 8. juni 2018. Der henvises til pkt. 2.2.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

Det fremgår af § 19, stk. 3, i lov om kliniske forsøg, at lægemiddelkomiteen kan arbejde sammen med en videnskabsetisk komité på en række områder.

Efter § 19, stk. 4, fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens og den videnskabsetiske komités samarbejde i forbindelse med gennemførelsen af inspektioner af kliniske forsøg.

Det foreslås, at i § 19, stk. 3, 1. pkt., ændres "komité" til: "medicinsk komité" og i stk. 4, ændres "komités" til: "medicinske komités".

Forslaget har sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 3, hvor det foreslås defineret, at de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer er de videnskabsetiske medicinske komitéer, som nedsættes i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det bemærkes, at der med forslaget ikke ændres på den øvrige del af bestemmelsen eller i øvrigt på de opgaver m.v., som de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, der med forslaget ændres til videnskabsetiske medicinske komitéer, skal varetage.

Det foreslåede har endvidere sammenhæng med de ophævelser i lov nr. 726 af 8. juni 2018, som foreslås med lovforslagets § 2, nr. 1.

Der henvises til pkt. 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

Efter § 20, stk. 2, har Lægemiddelstyrelsen direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter § 19, stk. 1 og 2.

Det foreslås, at i § 20, stk. 2, ændres "har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold" til: "kan ved opslag i forsøgspersonernes patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold".

Det vil betyde, at Lægemiddelstyrelsen ved opslag i forsøgspersonernes patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, vil kunne indhente oplysninger om helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter § 19, stk. 1 og 2.

Begrebet "patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen" omfatter bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer m.v. af patienten. Omfattet af journalen er også materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder/beskrivelser samt resultatet af undersøgelses- og behandlingsforløb, i det omfang de har betydning for diagnose, behandling, observation m.v. Begrebet dækker endvidere over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Med den foreslåede ændring af bestemmelsen ændres begrebet "patientjournaler m.v.", som fremgår af den gældende bestemmelse i § 20, stk. 2, til "patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen." Dette er alene en sproglig præcisering, der har til formål at skabe ensretning i forhold til anden lovgivning, hvad der er omfattet af begrebet. Der er ikke tale om en indholdsmæssig ændring. Der henvises endvidere til bemærkningerne til § 2, nr. 2, i lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddeloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning), jf. Folketingstidende 2019-20, A, L 35 som fremsat, side 52.

Med adgang til ved opslag at indhente oplysninger om helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, menes, at Lægemiddelstyrelsen har en direkte elektronisk adgang til at indhente oplysningerne. Der er dermed tale om den samme adgang, som følger af den eksisterende § 20, stk. 2.

Til nr. 11

Efter § 21, stk. 1 i lov om kliniske forsøg med lægemidler, giver et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelse af med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Efter § 21, stk. 2 i lov om kliniske forsøg med lægemidler, giver et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen udenlandske lægemiddelmyndigheder direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel.

Det foreslås, at § 21 nyaffattes.

Det foreslås, at § 21, stk. 1, affattes således, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendige som led i gennemførelse af forskningsprojektet, herunder som led i udførelse kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om kliniske forsøg eller lov om kliniske forsøg. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med artikel 29 i forordningen og kapitel 2 i denne lov.

Bestemmelsen vil indebære, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil have adgang til at indhente oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af forskningsprojektet, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Det følger af § 2, nr. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, at en sponsor er en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, for ledelsen og organisering af finansiering af et klinisk forsøg.

Sponsors repræsentant vil efter lovforslaget være en monitor, der skal sikre, at data indsamlet i pålidelige er robuste og pålidelige. Sponsor vil skulle udpege monitor.

Det følger af § 2, nr. 3, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, at en investigator er en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted.

Der vil efter den foreslåede bestemmelse kun kunne indhentes helbredsoplysninger, som er nødvendige for gennemførelse af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre.

Det vil være en forudsætning for, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan indhente oplysninger i medfør af den foreslåede bestemmelse, at forsøgspersonen har samtykket til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med artikel 29 (informeret samtykke) i forordningen om kliniske forsøg og kapitel 2 (stedfortrædende samtykke) i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Det følger af artikel 2, nr. 21, i forordningen om kliniske forsøg, at et informeret samtykke er en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i et bestemt klinisk forsøg efter at være blevet informeret om alle de aspekter af det kliniske forsøg, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i det kliniske forsøg.

At samtykke skal være informeret, vil bl.a., indebære, at forsøgspersonen eller dennes retligt udpeget repræsentant forud for afgivelse af samtykket til at deltage i det kliniske forsøg med lægemidler skal informeres om, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan indhente og behandle forsøgspersonens helbredsoplysninger, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af forskningsprojektet, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Forsøgspersonen eller dennes retligt udpeget repræsentant vil kunne trække sit samtykke tilbage. Det fremgår således bl.a. af artikel 28, stk. 3, i forordningen om kliniske forsøg, at forsøgspersonen, eller hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor, kan udgå af det kliniske forsøg ved at trække sit informerede samtykke til deltagelse i det kliniske forsøg tilbage. Det fremgår endvidere, at tilbagetrækningen af det informerede samtykke hverken berører de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog direktiv 95/46/EF (i dag databeskyttelsesforordningen). Det bemærkes, at når der i artiklen nævnes samtykke, så menes samtykket til deltagelse i det kliniske forsøg.

En tilbagetrækning af samtykket til deltagelse i det kliniske forsøg indebærer først og fremmest, at forsøgspersonen ikke længere får forsøgslægemidlet, og at der dermed ikke opsamles flere forsøgsdata.

Hvis forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant trækker et samtykke til deltagelse i et forsøg tilbage, vil det endvidere som udgangspunkt indebære, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ikke længere vil kunne indhente helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen.

Såfremt en forsøgsperson samtidig med en tilbagetrækning fra det kliniske forsøg giver besked om, at denne ikke fremover ønsker at blive kontaktet eller fulgt af sponsor, sponsors repræsentanter eller investigator, vil dette således som udgangspunkt skulle respekteres, og sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil ikke fremover have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen.

Det kan dog ved nogle kliniske forsøg være relevant fremadrettet at kunne følge forsøgspersonens helbred via dennes patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen. Dette vil især være relevant for, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan verificere allerede indhentede oplysninger af hensyn til den samlede vurdering af forsøgsresultaterne og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonen.

Hvis en forsøgsperson skal kunne følges af sponsor, sponsors repræsentanter og investigator, og sponsor, sponsors repræsentanter og investigator som følge heraf skal bevare deres adgang til at indhente helbredsoplysninger efter, at forsøgspersonen er udtrådt af det kliniske forsøg, skal dette udtrykkeligt fremgå af den deltagerinformation, som lå til grund for forsøgspersonens samtykke til at deltage i det kliniske forsøg. I disse tilfælde må der i forbindelse med anmeldelse af projektet foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i det konkrete forsøg til, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigatorer skal kunne følge forsøgspersonerne og dermed fortsat skal have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, efter at de pågældende forsøgspersoner er udtrådt af forsøget og ophørt med tage forsøgslægemidlet.

Baggrunden for den foreslåede bestemmelse er, at det er en afgørende forudsætning for gennemførelse af et klinisk forsøg, at de forsøgsansvarlige har adgang til forsøgspersonernes patientjournaler. Ved gennemførelse, overvågning og kontrol af et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker er det af fundamental betydning for forsøgspersonen og forsøgets gennemførelse, at forsøgsdata løbende kan sammenholdes med andre relevante helbredsoplysninger om den enkelte forsøgsperson. Såfremt der ikke er adgang til at indhente helbredsoplysninger om forsøgspersonen i dennes

patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, vil forsøgspersonen i yderste konsekvens kunne lide helbredsmæssig skade ved forsøgets gennemførelse, eller forsøgsresultaterne kan blive urigtige.

Bliver forsøgsresultaterne urigtige vil det kunne give et falskt positivt helhedsbillede af et lægemiddel, såfremt en forsøgsperson, der er udtrådt af forsøget, oplever bivirkninger, som registreres i patientjournalen, og sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ikke har adgang til disse oplysninger. Det kan således få alvorlige konsekvenser for patienterne, hvis et lægemiddel på grundlag af ufyldstgørende/upålidelige forsøgsresultater bliver godkendt til markedet.

Sponsor er ansvarlig for gennemførelsen og kvaliteten af et klinisk forsøg med lægemidler og skal sikre, at forsøget udføres i overensstemmelse med forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler. Det er for eksempel et krav efter artikel 41 i forordningen, at investigator skal indberette hændelser og alvorlige hændelser til sponsor.

Den foreslåede bestemmelse i § 21, stk. 1, vil endvidere indebære, at der vil ske behandling af følsomme personoplysninger vedrørende forsøgspersoners helbred.

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen heraf.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at den foreslåede § 21, stk. 1, kan finde anvendelse inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, og artikel 89, idet de foreslåede bestemmelser vedrører videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse alene regulerer muligheden for at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonernes patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen.

Sundhedsministeriet finder dernæst, at den nuværende ordlyd i bestemmelsen kan medføre eventuelle uklarheder om forholdet mellem databeskyttelsesreglerne og adgangen til at indhente personoplysninger i forsøgspersonernes patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalerne. På den baggrund vurderer Sundhedsministeriet det rigtigst, at ordlyden af bestemmelsen præciseres.

Den nye ordlyd i den foreslåede § 21, stk. 1, adskiller sig for det første fra gældende ret ved, at begrebet "direkte adgang" ændres til "kan ved opslag". Med begge begreber forstås direkte elektronisk adgang til at indhente oplysninger. Baggrunden for den foreslåede ændring er, at der i sundhedsloven anvendes begrebet "ved opslag". Det vurderes mest hensigtsmæssigt at anvende det samme begreb på tværs af lovgivningen.

For det andet adskiller den foreslåede nye ordlyd sig fra gældende ret ved, at begrebet "patientjournaler m.v." ændres til "patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen". Baggrunden herfor er, at begrebet "patientjournaler m.v." ikke blot omfatter patientjournaler i snæver forstand, men bl.a. også omfatter systemer som f.eks. landsdækkende databaser.

Herudover omfatter begrebet "patientjournaler m.v." bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer m.v. af patienten. Omfattet af journalen er også materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder/beskrivelser samt resultatet af undersøgelses- og behandlingsforløb, i det omfang de har betydning for diagnose, behandling, observation m.v. Begrebet "patientjournaler m.v." dækker endvidere over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Forslaget er derfor en sproglig præcisering, der har til formål at skabe klarhed over, hvad der er omfattet af begrebet.

For det tredje søges det i den foreslåede bestemmelse tydeliggjort, at det er forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, der giver en indhentelsesadgang, men at selve behandlingen af oplysningerne ikke sker på baggrund af et samtykke, men i medfør af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Det bemærkes, at der med de foreslåede ændringer af lovens § 21, stk. 1, der blev affattet ved lov nr. 620 af 8. juni 2016, ift. kliniske forsøg med lægemidler alene er tale om præciseringer af den tidligere vedtagne retstilstand, og at den foreslåede bestemmelse således ikke medfører indholdsmæssige ændringer heraf.

Det foreslås, at § 21, stk. 2, 1. pkt., affattes således, at udenlandske lægemiddelmyndigheder ved opslag i forsøgspersonernes patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt for de udenlandske lægemiddelmyndighedernes kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel. I 2. pkt. foreslås, at det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen har samtykket til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med artikel 29 i forordningen og kapitel 2 i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Det vil betyde, at udenlandske lægemiddelmyndigheder med den foreslåede bestemmelse vil få adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler og systemer, der supplerer patientjournalen, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske lægemiddelmyndighedernes kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel, når forsøgspersonen har samtykket til at deltage i forskningsprojektet.

Det er en forudsætning for, at de udenlandske lægemiddelmyndigheder kan indhente oplysninger i medfør af den foreslåede bestemmelse, at forsøgspersonen har samtykket til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med artikel 29 (informeret samtykke) i forordningen om kliniske forsøg og kapitel 2 (stedfortrædende samtykke) i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Det følger af artikel 2, nr. 21, i forordningen om kliniske forsøg, at et informeret samtykke er en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i et bestemt klinisk forsøg efter at være blevet informeret om alle de aspekter af det kliniske forsøg, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i det kliniske forsøg.

At samtykke skal være informeret, vil bl.a. indebære, at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant forud for afgivelse af samtykket til at deltage i det kliniske forsøg med lægemidler skal informeres om, at udenlandske lægemiddelmyndigheder ved opslag i forsøgspersonernes patientjournaler og andre systemer, der supplerer

patientjournalen, kan indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt for de udenlandske lægemiddelmyndighedernes kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel.

Såfremt forsøgspersonen trækker sit samtykke til deltagelse i det kliniske forsøg tilbage, vil dette medføre, at de udenlandske lægemiddelmyndigheder ikke længere vil have en indhentelsesadgang i medfør af den foreslåede § 21, stk. 2.

Baggrunden for det foreslåede er, at når udenlandske lægemiddelmyndigheder modtager ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler fra lægemiddelvirksomheder, skal de afgøre, om ansøgningen kan imødekommes. I den forbindelse kan den pågældende udenlandske myndighed have behov for at kontrollere kvaliteten og troværdigheden af data fra de kliniske forsøg, der indgår som grundlag for ansøgningen.

Sundhedsministeriet finder, at den nuværende ordlyd i bestemmelsen kan medføre eventuelle uklarheder om forholdet mellem databeskyttelsesreglerne og adgangen til at indhente personoplysninger. For at undgå eventuelle uklarheder om retstilstanden ift. de dataretlige regler, vurderer Sundhedsministeriet det rigtigst, at ordlyden af bestemmelsen præciseres.

Den nye ordlyd i den foreslåede § 21, stk. 2, adskiller sig for det første fra gældende ret ved at begrebet "direkte adgang" ændres til "kan ved opslag" – med begge begreber forstået en direkte elektronisk adgang til at indhente oplysninger. Baggrunden for den foreslåede ændring er, at der i sundhedsloven anvendes begrebet "ved opslag", og det vurderes mest hensigtsmæssigt at anvende det samme begreb på tværs af lovgivningen.

For det andet adskiller den foreslåede nye ordlyd i bestemmelsen sig fra gældende ret ved, at begrebet "patientjournaler m.v." ændres til "patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen".

Baggrunden herfor er, at begrebet "patientjournaler m.v." ikke blot omfatter patientjournaler i snæver forstand, men bl.a. også omfatter systemer som f.eks. landsdækkende databaser.

Herudover omfatter begrebet "patientjournaler m.v." bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer m.v. af patienten. Omfattet af journalen er også materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder/beskrivelser samt resultatet af undersøgelses- og behandlingsforløb, i det omfang disse har betydning for diagnose, behandling, observation m.v. Begrebet dækker endvidere over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Forslaget om at ændre begrebet "patientjournaler m.v." er derfor en sproglig præcisering, der har til formål at skabe klarhed over, hvad der er omfattet af begrebet.

For det tredje søges det i den foreslåede bestemmelse tydeliggjort, at det er forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, der giver en indhentelsesadgang, men at selve behandlingen af oplysningerne ikke sker på baggrund af et samtykke, men i medfør af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Det bemærkes, at der med de foreslåede ændringer af lovens § 21, stk. 2, der blev affattet ved lov nr. 620 af 8. juni 2016, ift. kliniske forsøg med lægemidler alene er tale om præciseringer af den vedtagne retstilstand, og at den foreslåede bestemmelse således ikke medfører indholdsmæssige ændringer af retstilstanden.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at den foreslåede § 21, stk. 2, kan finde anvendelse inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j og i, og artikel 89, idet de foreslåede bestemmelser vedrører videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det bemærkes, at før ikrafttrædelse af det foreslåede § 21, stk. 2, er de udenlandske lægemiddelmyndigheders mulighed for at kvalitetssikre forsøgsdata betinget af, at forsøgspersonen skal underskrive en fuldmagtserklæring, som giver mulighed for, at investigator kan videregive nødvendige oplysninger fra patientjournalen og andre systemer, der supplerer patientjournalen til udenlandske myndigheder. Det fremgår af ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice pkt. 5.1.2, at sponsor er ansvarlig for at sikre samtykke/fuldmagt fra alle involverede parter for at sikre indenlandske og udenlandske tilsynsmyndigheder direkte adgang til alle forsøgssteder, forsøgsdata, patientjournaloplysninger og rapporter med henblik på kontrol og inspektion af forsøget. Det er således afgørende for, at udenlandske myndigheder i forbindelse med godkendelse af lægemiddelansøgninger har et tilstrækkeligt solidt grundlag for at kunne foretage vurderinger af forsøg udført i Danmark.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at det i medfør af forordningen om kliniske forsøg, fremadrettet ikke længere vil være muligt at pålægge sponsor at fremsende fuldmagtserklæringer. Der er derfor behov for på anden måde at sikre, at udenlandske myndigheder, der i forbindelse med vurderinger af ansøgninger om markedsføringstilladelse i deres land skal vurdere, om data er robuste, kan få adgang til at se nødvendige oplysninger fra patientjournaler.

Det foreslåede har i øvrigt sammenhæng med de ophævelser i lov nr. 726 af 8. juni 2018, som forslås med lovforslagets § 2, nr. 1.

Til nr. 12

Efter § 21 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler, som affattet ved lov nr. 726 af 08. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, kan den videnskabsetiske lægemiddelkomité tillade, at der i et klinisk forsøg med lægemidler i akutte situationer, jf. forordningens artikel 35, foretages behandling af indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonernes patientjournal, hvis oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering, forsøgspersonen afgår ved døden under eller efter forsøget og det konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5.

Det bemærkes, at § 21 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler, som affattet ved lov nr. 726 af 8. juni 2018, endnu ikke er trådt i kraft.

Det foreslås, at § 21 a nyaffattes.

I forordningen om kliniske forsøg er det ikke reguleret, om der kan foretages behandling af oplysninger fra afdøde personer, når det er konstateret, at der ikke kan indhentes et stedfortrædende samtykke og det heller ikke er muligt at opnå et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Regler for stedfortrædende samtykke er præciseret i §§ 3-5 i lov om kliniske forsøg. For myndige personer uden handleevne kan der gives samtykke fra den nærmeste pårørende og forsøgsværger, jf. lovens § 3, stk. 3.

Regulering af indsamling af nye oplysninger fra afdøde personer uden samtykke beror derimod på databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, som Sundhedsministeriet vurderer ikke er til hinder for, at der fastsættes regler i lov om kliniske forsøg om brug af data fra afdøde, jf. pkt. 2.5 i lov nr. 726 af 08. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. Folketingstidende 2017-18, A, L 133 som fremsat, fra side 12.

Det foreslås med *indledningen* til § 21 a, at der indføres hjemmel til, at den videnskabsetiske medicinske komité kan give tilladelse til, at der i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer efter forordningen om kliniske forsøg med lægemidlers artikel 35 kan behandles og fortsættes indsamling af oplysninger, der er nødvendige, selvom det ikke er muligt at opnå et efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen, fordi vedkommende er afgået ved døden, og det heller ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Det foreslås med § 21 a, *nr. 1*, at indsamlingen af forsøgspersonens oplysninger, kun gælder oplysninger, der er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering.

Det vil indebære, at oplysningerne kan foretages ved indsamling i f.eks. forsøgspersonens patientjournal og andre elektroniske journaler. Det er en forudsætning, at de nødvendige oplysninger, der ønskes indsamlet, er vurderet af den videnskabsetiske medicinske komité, og de skal derfor være beskrevet i forsøgsprotokollen.

Dernæst foreslås med § 21 a, *nr. 2*, at det er en betingelse, at forsøgspersonen afgår ved døden enten under eller efter forsøget.

Det foreslåede sigter på at afgrænse bestemmelsen til alene at angår tilfælde, hvor det ikke har været muligt at indhente et efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen selv som følge af dennes død.

Endelig foreslås det med § 21 a, *nr. 3*, at det skal konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente stedfortrædende samtykke.

Dette vil forudsætte, at den forsøgsansvarlige har gjort gentagne forsøg på at få kontakt med pårørende, eller at den forsøgsansvarlige i et rimeligt omfang har forsøgt at finde kontaktoplysninger på pårørende, herunder bopælsadresse, e-boks, telefonnummer, såfremt kontaktinformationer for de pårørende ikke er tilgængelige.

I materialet til pårørende vil der indgå information om, at pårørende vil kunne modsætte sig anvendelse af data, der er indhentet ved forsøget.

Såfremt pårørende efter indsamling af oplysninger i medfør af det foreslåede § 21 a skulle tage kontakt til den forsøgsansvarlige og modsætte anvendelse af data fra den afdøde, vil indsamling af data stoppe fra det tidspunkt, hvor det kan konstateres, at pårørende modsætter sig afdødes deltagelse i forsøget.

Det bemærkes, at der med lovforslagets § 1, nr. 14, alene ændres "videnskabsetiske lægemiddelkomite" til "videnskabsetiske medicinske komité", i forhold til § 21 a, der blev affattet ved § 1, nr. 6, i lov nr. 726 af 8. juni 2018. Der henvises til pkt. 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 13

Efter forvaltningsloven gælder en række generelle habilitetskrav for personer, der virker inden for offentlig sundhedsforskning. Forvaltningslovens §§ 3-6 indeholder bestemmelser om inhabilitet, der skal sikre en saglig og uvildig sagsbehandling, når en person med opgaver

inden for offentlig forvaltning medvirker i behandlingen af en konkret sag. Reglerne omfatter personer i forvaltningsmyndigheder, udvalg, råd o.l., der træffer afgørelser, herunder sagkyndige og andre rådgivere, der bidrager til grundlaget for afgørelser.

Det bemærkes, at det følger af artikel 9, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg, at medlemsstaterne skal sikre, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og af de personer, som finansierer det kliniske forsøg, samt at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning. Det er således Sundhedsministeriets opfattelse, at der bør fastsættes nationale regler herom, således at det sikres, at formålet i artikel 9, stk. 1, opfyldes.

Med § 1, nr. 8, i lov nr. 726 af 8. juni 2018 er der indsat et nyt kapitel 7 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler indeholdende en ny § 31 a. Det bemærkes, at § 31 a endnu ikke er trådt i kraft.

Efter § 31 a, stk. 1 i lov om kliniske forsøg med lægemidler, som affattet ved lov nr. 726 af 8. juni 2018, må personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller kontrol med kliniske forsøg med lægemidler i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Efter § 31 a, stk. 2, skal ansatte i Lægemiddelstyrelsen og andre personer omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen.

Efter § 31 a, stk. 3, skal medlemmer af en videnskabsetisk lægemiddelkomité og komiteens underudvalg, ansatte i National Videnskabsetisk Komités sekretariat og andre personer med videnskabsetiske opgaver omfattet af stk. 1 hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til National Videnskabsetisk Komités sekretariat

Det foreslås, at § 31 a nyaffattes.

Det foreslås, at § 31 a, stk. 1, affattes således, at personer, der validerer og vurderer ansøgningen om godkendelse, eller medvirker i overvågning eller kontrol med kliniske forsøg med lægemidler i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller personlige interesser inden for lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Det vil betyde, at der med den foreslåede bestemmelse fastsættes habilitetskrav i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg. Derudover fastsættes habilitetskrav for personer, der medvirker i overvågningen eller kontrol af kliniske forsøg med lægemidler. De foreslåede habilitetskrav er endvidere et supplement til forvaltningslovens regler om habilitet, idet de foreslåede regler udvider og præciserer forvaltningslovens generelle habilitetsregler.

De myndigheder, der vil skulle sikre habiliteten i henhold til lovforslagets bestemmelse, skal således ikke kun overholde reglerne om generel habilitet efter §§ 3-6 i forvaltningsloven. Myndighederne skal også have en skærpet fokus på ved ansættelse og anden udvælgelse af personer til opgaver med godkendelse, overvågning, kontrol eller tilsyn med lægemiddelforsøg at sikre den habilitet, som følger af den foreslåede bestemmelse i § 31 a, stk. 1.

Lovforslaget indeholder også – set i forhold til forvaltningslovens mere generelle habilitetsregler – en præcisering af de konkrete interesser, som kan give anledning til inhabilitet hos

den omfattede personkreds. Der vil således efter den foreslåede bestemmelse skulle være et skærpet fokus på eventuelle interesser inden for lægemiddelindustrien.

Det foreslås, at lovens § 31 a, stk. 2, affattes således, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen og andre personer omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og personlige interesser inden for lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås, at lovens § 31 a, stk. 3, affattes således, at medlemmer af en videnskabetisk medicinsk komité og komitéens underudvalg, ansatte i ansatte i Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer og andre personer med videnskabetiske opgaver omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer.

De foreslåede stk. 2 og 3 vil betyde, at vurderingen af de omfattede personers habilitet vil blive varetaget af den myndighed, som personerne tilknyttes. Lægemiddelstyrelsen skal således vurdere habiliteten hos personer med lægemiddelfaglige opgaver, og Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer, som skal varetage sekretariatsbetjeningen af de videnskabetiske medicinske komitéer, skal vurdere habiliteten hos personer beskæftiget med videnskabetiske forhold i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg.

Til brug for administrationen af de nye habilitetskrav forudsættes det, at Lægemiddelstyrelsen og Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer i indbyrdes koordination udarbejder specifikke retningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler.

I habilitetserklæringerne, som efter den foreslåede bestemmelse skal afgives én gang årligt, skal der bl.a. indgå spørgsmål, der kan dokumentere, at personer, som medvirker i vurderingen af kliniske forsøg med lægemidler, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og de personer, som finansierer det pågældende kliniske forsøg, og at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

Det forudsættes, at vurderingen af personernes specielle habilitet efter den foreslåede bestemmelse administreres i overensstemmelse med principperne i forvaltningslovens §§ 3-6. Det vil indebære, at myndigheden vil skulle foretage en konkret vurdering af alle de omstændigheder, som antages at kunne påvirke den enkelte persons upartiskhed i opgaveløsningen. Samtidig vil hver enkelt person selv have ansvaret for at oplyse om økonomiske og personlige forhold, som kan have betydning for dennes habilitet. Det vil gælde både ved udfyldelse af den årlige habilitetserklæring og løbende, såfremt der opstår nye forhold af betydning for den generelle habilitetsvurdering eller i forhold til en konkret opgave.

Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at de foreslåede § 31 a, stk. 2 og 3, er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, i forordningen om kliniske forsøg, hvoraf det fremgår, at medlemsstaten skal sikre, at personer, der antager og vurderer ansøgningen for så vidt angår de aspekter, der er omhandlet i del I og II af vurderingsrapporten (dvs. lægemiddelfaglige og etiske forhold), ikke har nogen finansielle og personlige interesser, som kan påvirke deres upartiskhed med henblik på at sikre uafhængighed og gennemsigtighed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser. I de foreslåede 31 a,

stk. 2 og 3, er det således nærmere præciseret hvilke personer, der er omfattet af artikel 9 i forordningen om kliniske forsøg og den foreslåede § 31 a, stk. 1.

Det bemærkes, at der med lovforslagets § 1, nr. 15, alene ændres "videnskabsetiske lægemiddelkomite" til "videnskabsetiske medicinske komité", i forhold til § 31 a, der blev affattet ved § 1, nr. 7, i lov nr. 726 af 8. juni 2018. Derudover er foretaget enkelte præciseringer således, at bestemmelsen er i overensstemmelse med artikel 9 i forordningen om kliniske forsøg. Der henvises til pkt. 2.1.2 og 2.3.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 14

Det følger af § 35, nr. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, at medmindre strengere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der undlader at efterkomme underretningspligten i medfør af artikel 12, artikel 36, stk. 1, 2 og 3, artikel 37, stk. 1-3, 5 og 6, artikel 38, stk. 1, artikel 52, stk. 1, artikel 53, stk. 1 og 2, eller artikel 54 i forordningen eller § 27, stk. 1 i denne lov.

Det følger af artikel 94, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg, at medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af forordningen og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Efter artikel 94 stk. 2, skal de i stk. 1 omhandlede bestemmelser bl.a. rette sig mod manglende overholdelse af forordningens bestemmelser om indgivelse af oplysninger, der skal gøres offentligt tilgængelige til EU-databasen.

Efter artikel 37, stk. 4, i forordningen om kliniske forsøg indsender sponsor uanset resultatet af et klinisk forsøg senest et år efter det kliniske forsøgs afslutning i alle de berørte medlemsstater et resumé af det kliniske forsøgs resultater til EU-databasen. I medfør af forordningen om kliniske forsøg skal der således i national ret bl.a. fastsættes sanktioner for overtrædelse af artikel 37, stk. 4 i forordningen om kliniske forsøg.

Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at overtrædelse af artikel 37, stk. 4, i forordningen om kliniske forsøg bør pålægges et tilsvarende straffniveau, som gælder for overtrædelse af de øvrige artikler i forordningen om indgivelse af oplysninger, der skal gøres offentligt tilgængelige til EU-databasen. Det er endvidere Sundhedsministeriets vurdering, at bødestraf eller fængsel indtil 4 måneder er en rimelig og effektiv sanktion for overtrædelse af reglerne i forordningen set i forhold til hensyn til patientsikkerheden.

Det foreslås, at i § 35, nr. 2, ændres "artikel 37, stk. 1-3, 5 og 6" til: "artikel 37, stk. 1-6".

Det vil betyde, at medmindre strengere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der undlader at efterkomme underretningspligten i medfør af artikel 12, artikel 36, stk. 1, 2 og 3, artikel 37, stk. 1-6, artikel 38, stk. 1, artikel 52, stk. 1, artikel 53, stk. 1 og 2, eller artikel 54 i forordningen eller § 27, stk. 1.

Det vil således indebære, at overtrædelse af artikel 37, stk. 4, i forordningen vil være strafpålagt.

Det bemærkes, at artikel 37, stk. 4, ved en fejl blev udeladt i § 35, nr. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, da den blev affattet ved lov nr. 620 af 8. juni 2016. Det foreslås derfor, at sponsor skal kunne straffes inden for samme strafferamme, som de øvrige overtrædelser af lov om kliniske forsøg og forordningen om kliniske forsøg.

Til nr. 15

Med § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 blev der foretaget en række ændringer i komitéloven som har sigte på det tidspunkt, hvor ikrafttrædelse af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forordningen om kliniske forsøg finder sted, og som fremadrettet vil skulle regulere reglerne for kliniske forsøg med lægemidler.

§ 37, nr. 11, 18-31, 33, 34, 36-38 og 42, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 er således endnu ikke trådt i kraft.

Det foreslås, at § 37, nr. 11, 18-31, 33, 34, 36-38 og 42, ophæves.

Baggrunden for forslaget om at ophæve § 37, nr. 11, 18-20, 24-27, 30-31, 33, 34, 36 og 42, er, at disse ændringsbestemmelser af lovtekniske årsager er forældet eller forventes at blive forældet inden den 1. februar 2025, hvor de vil skulle sættes i kraft ved bekendtgørelse, når overgangsperioden udløber, jf. artikel 98 i forordningen om kliniske forsøg.

Derfor finder Sundhedsministeriet det mest hensigtsmæssigt at ophæve § 37, nr. 11, 18-20, 24-27, 30-31, 33, 34, 36 og 42. Sundhedsministeriet vil inden den 1. februar 2025 fremsætte et selvstændigt lovforslag med sigte på, at kliniske forsøg med lægemidler ikke længere skal omfattet lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, dvs. således at kliniske forsøg med lægemidler efter den 1. februar 2025 alene skal være omfattet af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forordningen om kliniske forsøg.

Baggrunden for forslaget om at ophæve § 37, nr. 21-23, som ændrer i § 15 i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, er lovteknisk, idet § 15 foreslås ændret med lovforslagets § 3, nr. 3-5.

Der henvises til lovforslagets § 3, nr. 3-5, og bemærkningerne hertil.

Baggrunden for forslaget om at ophæve § 37, nr. 28 og 29, som ændrer i § 26 i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, er lovteknisk, idet § 26 er ændret med § 19, nr. 13, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvning af medicinsk udstyr m.v.

Baggrunden for forslaget om at ophæve § 37, nr. 37 og 38, som ændrer i § 32 og § 34 i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, er lovteknisk, idet § 32 og § 34 er ændret med § 19, nr. 16 og 17, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvning af medicinsk udstyr m.v.

Til nr. 16

I medfør af § 39, nr. 1, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, ændres sundhedslovens § 46, stk. 1, hvor "lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter" ændres til: "lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter og lov om kliniske forsøg med lægemidler".

§ 39 nr. 1, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 er endnu ikke trådt i kraft.

Det foreslås, at § 39, nr. 1, ophæves.

Baggrunden for forslaget om at ændre sundhedslovens § 46, stk. 1, er lovteknisk, idet bestemmelsen er ændret bl.a. med § 21, nr. 1, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvning af medicinsk udstyr m.v. og i øvrigt foreslås ændret med lovforslagets § 4, nr. 1.

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 4, nr. 1.

Til nr. 17

I medfør af § 42 i lov om kliniske forsøg med lægemidler gælder loven ikke for Færøerne eller Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås, at nyaffatte § 42 således, at lov om kliniske forsøg med lægemidler ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det vil betyde, at lov om kliniske forsøg med lægemidler ikke gælder for Færøerne og Grønland og heller ikke længere kan sættes i kraft ved kongelig anordning for Færøerne.

I 2020 har Sundhedsministeriet sammen med Lagmandskontoret og Landsstyreområdet for Sundhed vurderet, at sagsområdet for den videnskabetiske vurdering af henholdsvis kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er overtaget af Færøerne i forbindelse med overtagelse af apotekervæsenet. Området er således reguleret i færøsk lovgivning. Der henvises til Folketingstidende 2020-21, B, betænkning over L 62, side 2.

Til § 2

Til nr. 1

§ 1 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 foretager en række ændringer i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg.

Med § 1, nr. 2, ændres "komité" til "lægemiddelkomité" i § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, og § 19, stk. 3, 1. og 2. pkt., i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Med § 1, nr. 3, indsættes efter § 14 i kapitel 4 en ny § 14 a, hvor lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder og videnskabetiske komitéer i de andre EU- eller EØS-lande. I medfør af § 14 a, stk. 2, kan sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysningerne, jf. stk. 1.

Med § 1, nr. 4, ændres "komite" til: "lægemiddelkomité" i § 19, stk. 3, 3. pkt., og i stk. 4 ændres "komités" til: "lægemiddelkomités", i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Med § 1, nr. 6, ændres i § 21, stk. 1, "egenkontrol med" til: "gennemførelse af".

Med § 1, nr. 7, indsættes efter § 21 i kapitel 6 en ny § 21 a om behandling og indsamling af oplysninger i forsøgspersonernes patientjournaler, når der er tale om et klinisk forsøg med lægemidler i akutte situationer.

Med § 1, nr. 8, indsættes efter kapitel 7 i afsnit IV en nyt kapitel 7 a og en ny § 31 a om habilitet.

Det bemærkes, at § 1 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 endnu ikke er trådt i kraft.

Det foreslås, at § 1, nr. 2-4 og 6-8, ophæves.

Baggrunden for ophævelsen af § 1, nr. 2, er, at § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, og § 19, stk. 3, 1. og 2. pkt., i lov om kliniske forsøg med lægemidler, med lovforslagets § 1, nr. 6 og 8, foreslås ændret.

Baggrunden for ophævelsen af § 1, nr. 3, er, at den foreslåede § 14 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler, med lovforslagets § 1, nr. 9, foreslås nyaffattet.

Baggrunden for ophævelsen af § 1, nr. 4, er, at § 19, stk. 3 og 4, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, med lovforslagets § 1, nr. 1 og 10, foreslås ændret.

Baggrunden for ophævelsen af § 1, nr. 6, er, at § 21, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, med lovforslagets § 1, nr. 12, foreslås nyaffattet.

Baggrunden for ophævelsen af § 1, nr. 7, er, at § 21 a, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, med lovforslagets § 1, nr. 13, foreslås nyaffattet.

Baggrunden for ophævelsen af § 1, nr. 8, er, at § 31 a, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, med lovforslagets § 1, nr. 14, foreslås nyaffattet.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 6, 8, 9, 10 og 12-14, og bemærkningerne hertil.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 3

Til nr. 1

I medfør af gældende ret er kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås, at der i § 1 indsættes et *stk. 6*, som fastsætter, at loven ikke gælder for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

Det vil betyde, at kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes i medfør af forordningen om kliniske forsøg, fremadrettet ikke vil være omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Forslaget er en følge af § 1 i lov om kliniske forsøg med lægemidler, hvor det er fastsat, at loven finder anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens og de videnskabsetiske lægemiddelkomitéers vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

Til nr. 2

Efter § 4 a må et klinisk forsøg kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 4, stk. 1.

Det foreslås, at i § 4 a ændres "Et klinisk forsøg" til: "Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Det vil betyde, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kun vil kunne gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 4, stk. 1.

Med forslaget tilsigtes ikke en indholdsmæssige ændring af bestemmelsen. Baggrunden for den forslåede ændring er, at der i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt anvendes betegnelsen sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Betegnelsen kliniske forsøg anvendes alene, når det afgrænses til kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske forsøg af medicinsk udstyr. § 4 a er ikke afgrænset til alene at finde anvendelse i kliniske forsøg, hvorfor dette foreslås præciseret i bestemmelsen. Der kan i øvrigt henvises til bemærkningerne til § 37, nr. 15, i lov nr. 620 af 8. juni 2016, jf. Folketings-tidende 2015-16, A, L 142 som fremsat, side 58.

Til nr. 3

Efter § 15, stk. 1, 1 pkt., skal anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 2 og 5.

Det foreslås, at i § 15, stk. 1, 1. pkt., ændres "stk. 2 og 5" til: "stk. 2, 5 og 6".

Det vil betyde, at anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt vil skulle ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt angår kliniske forsøg med lægemidler. I så fald vil projektet skulle anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Forslaget er en følge af lovforslagets § 3, nr. 5, hvor der i § 15 foreslås indsat et nyt stk. 6, hvoraf det fremgår, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer og ikke skal anmeldes til en regional komité. Der henvises til lovforslagets § 3, nr. 5, og bemærkningerne hertil.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Det følger af § 15, stk. 4, 2. pkt., at er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er forskningsprojektet ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsøget anmeldes til den regionale komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 5.

Det foreslås, at i § 15, stk. 4, 2. pkt., indsættes efter "stk. 5": "og 6".

Forslaget er en følge af lovforslagets § 3, nr. 5, hvor der i § 15 foreslås indsat et nyt stk. 6, hvoraf det fremgår, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer, og skal ikke anmeldes til en regional komité. Der henvises til lovforslagets § 3, nr. 5, og bemærkningerne hertil.

Der henvises til pkt. 2.4.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Efter § 15, stk. 1, 1. pkt., skal anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 2 og 5. Efter 2. pkt. skal sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er der i dag ikke bestemmelser om, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Det foreslås, at der i § 15 efter stk. 5 indsættes et nyt stykke, som affattes således, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Det vil betyde, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, fremadrettet – dvs. efter den 31. januar 2022, hvor lovforslaget foreslås at træde i kraft, jf. lovforslagets § 5 -, ikke vil skulle anmeldes til de regionale videnskabsetiske komitéer, men skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, der er anmeldt før den 31. januar 2022, vil skulle færdigbehandles af de regionale videnskabsetiske komitéer. Dette vil også gælde anmeldelse af ændringer til et forskningsprojekt anmeldt og godkendt før den 31. januar 2022.

Baggrunden for bestemmelsen er, at der efter ikrafttrædelse af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler vil være en overgangsordning på 1 år, hvorefter visse anmeldelser af kliniske forsøg med lægemidler kan foregå efter de nuværende gældende regler i komitéloven og lægemiddeloven. Det vil gælde for kliniske forsøg med lægemidler, der er anmeldt inden ikrafttrædelse af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler, og for kliniske forsøg, som sponsor i indtil ét år efter ikrafttrædelse af forordningen og lov om kliniske forsøg med lægemidler ønsker at anmelde efter de hidtil gældende regler i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og lægemiddeloven.

Sådanne kliniske forsøg vil derfor skulle anmeldes efter de nugældende regler i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og lægemiddeloven dog med den ændring, at det vil være de videnskabsetiske medicinske komitéer og ikke de regionale videnskabsetiske komitéer, der skal behandle og foretage den videnskabsetiske vurdering af ansøgningerne.

Det bemærkes, at det foreslåede stk. 6 er enslydende med § 37, nr. 22, i lov nr. 620 af 8 juni 2016, hvor der indsættes et nyt stk. 5. Men da der i medfør af § 19, nr. 9, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. er indsat et nyt stk. 5 i bestemmelsen er det nødvendigt at flytte den foreslåede bestemmelse til stk. 6. Der er således alene tale om en lovteknisk ændring, som ikke ændre på den tidligere vedtaget retstilstand.

Der henvises til pkt. 2.4.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Efter § 40 a betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til de videnskabetiske medicinske komitéer til delvis dækning af udgifterne til behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 15, stk. 5. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

Det foreslås, at i § 40 a, 1. pkt., ændres "stk. 5" til: "stk. 5 og 6".

Det vil betyde, at den videnskabetiske medicinske komité vil kunne opkræve et gebyr til delvis dækning af udgifterne til behandlingen af et anmeldt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler.

Det vil endvidere betyde, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om gebyrets størrelse til delvis dækning af de videnskabetiske medicinske komitéers udgifter til behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler. Bemyndigelsesbestemmelsen forventes udnyttet i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 826 af 4. juni 2020 om gebyr for videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Gebyrets størrelse vil derfor være det samme, som der opkræves af de regionale komitéer og den nationale komité i henhold til bekendtgørelsen. Der forventes endvidere fastsat regler om, at den videnskabetiske medicinske komité opkræver gebyret af ansøgeren.

Forslaget er en følge af lovforslagets § 3, nr. 5, hvor der i § 15 foreslås indsat et nyt stk. 6, hvoraf det fremgår, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal anmeldes til de videnskabetiske medicinske komitéer og ikke skal anmeldes til en regional komité. Der henvises til lovforslagets § 3, nr. 5, og bemærkningerne hertil.

Der henvises til pkt. 2.5.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 4

Til nr. 1

Efter sundhedslovens § 46, stk. 1, kan oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter eller lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger m.v.

Det foreslås, at i § 46, stk. 1, ændres "eller lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v." til: ", lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller lov om kliniske forsøg med lægemidler".

Det vil betyde, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, vil kunne videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Forslaget er en følge af § 1 i lov om kliniske forsøg med lægemidler, hvor det fremgår, at kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF er omfattet af lov om kliniske forsøg med lægemidler og således ikke længere vil være omfattet af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 3, nr. 1.

Til nr. 2

Efter sundhedslovens § 46, stk. 2, 1 pkt., kan oplysninger som nævnt i stk. 1, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Efter sundhedslovens § 46, stk. 5, 1 pkt., kan ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2.

Det foreslås, at i § 46, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5, 1. pkt., ændres "lov om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter" til: "en af lovene nævnt i stk. 1".

Det vil betyde, at når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og lov om kliniske forsøg med lægemidler, vil oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kunne videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, efter godkendelse af regionsrådet.

Det vil endvidere betyde, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og lov om kliniske forsøg med lægemidler, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter sundhedslovens § 46 stk. 2.

Forslaget er en følge af lovforslagets § 4, nr. 1, hvor lov om kliniske forsøg med lægemidler foreslås tilføjet i sundhedslovens § 46, stk. 1. Ved § 21, nr. 1, i lov om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr m.v. tilføjet i sundhedslovens § 46, stk. 1, men ved en fejl blev sundhedslovens § 46, stk. 2, ikke konsekventrettet til også at omfatte lov om kliniske forsøg med lægemidler. Det henvises til bemærkningerne til § 21, nr. 1, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvning af medicinsk udstyr m.v., jf. Folketingstidende 2020-21, A, L 62 som fremsat, fra side 97.

Det foreslås med bestemmelsen i § 5 stk. 1, at loven træder i kraft den 31. januar 2022.

Det vil betyde, at de foreslåede ændringer af lov om kliniske forsøg med lægemidler, lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven, vil træde i kraft den 31. januar 2022 – samtidig med, at forordningen om kliniske forsøg finder anvendelse.

Det foreslås med bestemmelsen i § 5 stk. 2, at regler fastsat i medfør af § 15, stk. 6, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 og § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 15, stk. 7.

Den foreslåede overgangsregel skyldes forslaget om at indsætte et nyt stk. 6 i § 15 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 3, nr. 5, hvilket har den konsekvens, at bemyndigelsen i den gældende lovs § 15, stk. 6, bliver til § 15, stk. 7.

§ 6

Det fremgår af § 49 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at §§ 1-45, 47 og 48 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det fremgår af sundhedslovens § 278, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3. Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 2, at bl.a. sundhedslovens kapitel 9 om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. ved kongelige anordning helt eller delvis kan sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det fremgår af § 4 i lov nr. 726 af 8. juni 2018, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men ved kongelig anordning helt eller delvis kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det fremgår af § 42 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men ved kongelig anordning helt eller delvis kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Det bemærkes, at kliniske forsøg med lægemidler er et overtaget sagsområde, hvorfor loven ikke længere kan sættes i kraft for Færøerne.

Det foreslås med lovforslagets § 6, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Det foreslås i stk. 2, at lovens § 3, nr. 2, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det vil betyde, at ændringerne i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 3, nr. 2, vil kunne sættes i kraft for Færøerne.

Det vil ligeledes betyde, at de foreslåede ændringer af lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovforslagets § 1, de foreslåede ændringer af lov nr. 726 af 8. juni 2018, jf. lovforsla-

gets § 2, de foreslåede ændringer af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 3, nr. 1 og 3-6, de foreslåede ændringer af sundhedslovens § 46, jf. lovforslagets § 4, nr. 1, ikke gælder for Færøerne og Grønland.

For så vidt angår Grønland er de foreslåede ændringer i overensstemmelse med territorialbestemmelserne i de love, der foreslås ændret med lovforslaget.

For så vidt angår Færøerne så følger det af § 49 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, § 42 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, og § 4 i lov nr. 726 af 8. juni 2018, at lovene kan sættes i kraft for Færøerne. I 2020 har Sundhedsministeriet sammen med Lagmandskontoret og Landsstyreområdet for Sundhed vurderet, at sagsområdet for den videnskabsetiske vurdering af henholdsvis kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er overtaget af Færøerne i forbindelse med overtagelse af apotekervæsenet. Området er således reguleret i færøsk lovgivning.

Det betyder, at de foreslåede ændringer af lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovforslagets § 1, den foreslåede ændring af lov nr. 726 af 8. juni 2016, jf. lovforslagets § 2, den foreslåede ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 3, nr. 1 og 3-6, og de foreslåede ændringer af sundhedsloven, jf. lovforslagets § 4, ikke kan sættes i kraft for Færøerne.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering	Lovforslaget
<p>§ 1. Loven finder anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteers vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.</p> <p>Stk. 2. –</p> <p>§ 2. I denne lov forstås ved:</p>	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 1252 af 31. oktober 2018, foretages følgende ændringer:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Overalt i loven ændres "lægemiddelkomité" til: "medicinsk komité", og "lægemiddelkomiteer" ændres til: "medicinske komitéer".2. I § 1, stk. 1, og § 33, stk. 1, ændres "lægemiddelkomiteers" til: "medicinske komitéers".3. I § 2 indsættes som nr. 6:

<p>1-5) –</p> <p>§ 4. -- Stk. 2. Børn mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i et klinisk forsøg. Stk. 3. --</p> <p>§ 6. Sundhedsministeren nedsætter en eller flere videnskabetiske lægemiddelkomiteer.</p> <p>§ 7. En videnskabetisk lægemiddelkomité består af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde: 1) Sundhedsministeren udpeger formanden for komiteen. 2) 5 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd. 3) 2 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter. Stk. 2. Formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Stk. 3. Den enkelte region skal ved indstillingerne efter stk. 1, nr. 2, indstille henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Indstillingerne til sundhedsministeren af personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal ske efter indstillinger til de enkelte regionsråd fra relevante forskningsfaglige fora. Stk. 4. Ved udpegningen skal det sikres, at komiteen ud over formanden har 4 lægpersoner og 3 medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Stk. 5. En komité vælger selv sin næstformand. Stk. 6. En komité kan nedsætte underudvalg, som træffer afgørelser og varetager komiteernes opgaver i øvrigt. Stk. 7. De videnskabetiske lægemiddelkomiteer udarbejder et fælles forslag til forretningsorden, der godkendes af sundhedsministeren. Stk. 8. Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. Genudpegning af medlemmer kan ske to gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne. Stk. 9. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og den nye komité er konstitueret. Stk. 10. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 4.</p> <p>§ 13. Lægemiddelstyrelsen afgør, om godkendelsen af et klinisk forsøg skal tilbagekaldes, eller om det kliniske forsøg skal suspenderes, og Lægemiddelstyrelsen kan stille krav om, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af det kliniske forsøg, jf. artikel 77, stk. 1, i forordningen. Lægemiddelstyrelsen</p>	<p>”6) Videnskabetisk medicinsk komité: Videnskabetiske medicinske komitéer nedsat i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.”</p> <p>4. I § 4, stk. 2, ændres ”børn” til: ”mindreårige”.</p> <p>5. §§ 6 og 7 ophæves.</p> <p>6. I § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, og § 19, stk. 3, 2. og 3. pkt., ændres ”komité” til: ”medicinske komité”</p>
---	--

kan inddrage den videnskabetiske komité i vurderingen af grundlaget for afgørelsen. Den videnskabetiske komité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at overveje korrigerende foranstaltninger efter 1. pkt., såfremt komiteen finder det påkrævet.

§ 14. --

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det administrative samarbejde, sagsgange og tidsfrister for Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité's behandling af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgning på godkendte kliniske forsøg.

Stk. 3. --

§ 18. Lægemiddelstyrelsen vurderer indberetninger om formodede alvorlige uventede bivirkninger efter forordningens artikel 42 og sponsors årlige rapport om sikkerhed ved et forsøgslægemiddel efter artikel 43 i forordningen. Lægemiddelstyrelsen inddrager den videnskabetiske komité, hvis Lægemiddelstyrelsen efter en sundhedsfaglig vurdering af indberetningen finder grundlag for at træffe korrigerende foranstaltninger efter forordningens artikel 77, jf. § 13.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité vurderer alvorlige overtrædelser, uventede hændelser og nødsikkerhedsforanstaltninger, som indberettes efter forordningens artikel 52, 53 og 54.

Stk. 3. --

§ 19. --

Stk. 2. --

Stk. 3. En videnskabetisk komité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, et sygehus, en klinik og andre steder, der udfører et konkret klinisk forsøg, såfremt komiteen finder, at der er behov herfor. Når inspektionen vedrører godkendelse af eller opfølgning på et klinisk forsøg med lægemidler, kan Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske komité beslutte, at komiteen deltager i styrelsens inspektion i henhold til stk. 1 og 2 og § 20, stk. 1. Deltager den videnskabetiske komité i inspektionen, har komiteens repræsentanter samme rettigheder som Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1 og 2 og efter § 20, stk. 1 og 2.

7. I § 14, stk. 2, ændres "lægemiddelkomité" til: "medicinske komité".

8. Efter § 14 indsættes i kapitel 4:
"§ 14 a. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder og videnskabetiske komitéer i andre EU- eller EØS-lande.
Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter stk. 1."

9. I § 19, stk. 3, 1. pkt., ændres "komité" til: "medicinsk komité" og i stk. 4, ændres "komité" til: "medicinske komité".

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens og den videnskabsetiske komités samarbejde i forbindelse med gennemførelsen af inspektioner af kliniske forsøg.

Stk. 5. --

§ 20. --

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter § 19, stk. 1 og 2.

§ 21. Et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelse af med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Stk. 2. Et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen giver udenlandske lægemiddelmyndigheder direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel.

§ 21 a. Den videnskabsetiske lægemiddelkomité kan tillade, at der i et klinisk forsøg med lægemidler i akutte situationer,

10. I § 20, stk. 2, ændres "har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold" til: "kan ved opslag i forsøgspersonernes patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold".

11. § 21 affattes således:

"§ 21. Sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen eller denne lov. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i det kliniske forsøg i overensstemmelse med artikel 29 i forordningen og kapitel 2 i denne lov.

Stk. 2. Udenlandske lægemiddelmyndigheder kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt for de udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykket til at deltage i det kliniske forsøg i overensstemmelse med artikel 29 i forordningen og kapitel 2 i denne lov."

12. Efter § 21 indsættes i kapitel 6:

jf. forordningens artikel 35, foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis

- 1) oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering,
- 2) forsøgspersonen afgår ved døden under eller efter forsøget og
- 3) det konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5.

Kapitel 7 a Habilitet

§ 31 a. Personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller kontrol med kliniske forsøg med lægemidler i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Stk. 2. Ansatte i Lægemiddelstyrelsen og andre personer omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Medlemmer af en videnskabsetisk lægemiddelkomité og komiteens underudvalg, ansatte i National Videnskabsetisk Komité's sekretariat og andre personer med videnskabsetiske opgaver omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til National Videnskabsetisk Komité's sekretariat.

§ 35. Medmindre strengere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) --,
- 2) undlader at efterkomme underretningspligten i medfør af artikel 12, artikel 36, stk. 1, 2 og 3, artikel 37, stk. 1-3, 5 og 6, artikel 38, stk. 1, artikel 52, stk. 1, artikel 53, stk. 1 og 2, eller artikel 54 i forordningen eller § 27, stk. 1, i denne lov, 3-8) –

”§ 21 a. Den videnskabsetiske medicinske komité kan tillade, at der i et klinisk forsøg med lægemidler i akutte situationer, jf. forordningens artikel 35, foretages behandling af indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis

- 4) oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering,
- 5) forsøgspersonen afgår ved døden under eller efter forsøget og
- 6) det konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5.”

13. Efter kapitel 7 indsættes i afsnit IV:

”Kapitel 7 a Habilitet

§ 31 a. Personer, der validerer og vurderer ansøgningen om godkendelse, eller medvirker i overvågning eller kontrol af kliniske forsøg med lægemidler i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller personlige interesser inden for lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Stk. 2. Ansatte i Lægemiddelstyrelsen og andre personer omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og personlige interesser inden for lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Medlemmer af en videnskabsetisk medicinsk komité og komiteens underudvalg, ansatte i Fællessekretariatet for Det Etske Råd, National Videnskabsetisk Komité og de videnskabsetiske medicinske komitéer og andre personer med videnskabsetiske opgaver omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og personlige interesser inden for lægemiddelindustrien til Fællessekretariatet for Det Etske Råd, National Videnskabsetisk Komité og de videnskabsetiske medicinske komitéer.”

14. I § 35, nr. 2, ændres ”artikel 37, stk. 1-3, 5 og 6” til: ”artikel 37, stk. 1-6”.

§ 37. I lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som ændret ved lov nr. 604 af 18. juni 2012 og § 6 i lov nr. 310 af 29. marts 2014, foretages følgende ændringer:

Nr. 1.-10. –

Nr. 11. I § 3, stk. 5, ændres ”§§ 8-12” til: ”§§ 8-11”.

Nr. 12-17 –

Nr. 18. I § 11, stk. 1, udgår ”, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler,”.

Nr. 19. § 12 ophæves.

Nr. 20. § 13, stk. 2, affattes således:

”Stk. 2. Indebærer et forskningsprojekt klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, er komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet betinget af den fornødne tilladelse efter lov om medicinsk udstyr.”

Nr. 21. I § 15, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter ”virke”: ”, jf. dog stk. 3”.

Nr. 22. I § 15, stk. 2, 2. pkt., indsættes efter ”virke”: ”, jf. dog stk. 3”.

Nr. 23. I § 15 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

”Stk. 3. Kliniske forsøg med lægemidler anmeldes til de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer.”

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

Nr. 24. I § 19, stk. 2 og 3, udgår ”og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler,”.

Nr. 25. I § 21, stk. 1, udgår ”, som angår kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler,”.

Nr. 26. I § 23, stk. 2, ændres ”genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler” til: ”genterapi eller somatisk celleterapi”.

Nr. 27. I § 23, stk. 5, udgår ”, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler,”.

Nr. 28. I § 26, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter ”regional komité”: ”eller en videnskabsetisk lægemiddelkomité”.

Nr. 29. I § 26, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter ”regional komité”: ”eller en videnskabsetisk lægemiddelkomité”.

Nr. 30. I § 27, stk. 1, 2. pkt., udgår ”kliniske forsøg med lægemidler eller” og ”lov om lægemidler henholdsvis”.

Nr. 31. I § 28, stk. 1, 1. pkt., udgår ”, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler,”.

Nr. 32. –

Nr. 33. I § 28, stk. 3, udgår ”, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om lægemidler,”.

Nr. 34. § 30, stk. 1, 2. pkt., affattes således:

”Underretningspligten omfatter endvidere alvorlige hændelser.”

Nr. 35. --

Nr. 36. § 30, stk. 2, 2. pkt., affattes således:

”Underretnings- og oplysningspligten omfatter endvidere alvorlige hændelser.”

15. § 37, nr. 11, 18-31, 33, 34, 36-38 og 42, ophæves.

<p>Nr. 37. I § 32, stk. 1, indsættes efter "de regionale komiteer": "og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer".</p> <p>Nr. 38. I § 34 indsættes efter "de regionale komiteer": ", de videnskabetiske lægemiddelkomiteer".</p> <p>Nr. 39-41. --</p> <p>Nr. 42. I § 42, stk. 1, udgår "og § 12".</p> <p>Nr. 43. --</p> <p>§ 39. I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 383 af 27. april 2016, foretages følgende ændring:</p> <p>Nr. 1. I § 46, stk. 1, ændres "lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter" til: "lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og lov om kliniske forsøg med lægemidler".</p> <p>§ 42. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.</p> <p>§ 1. --.</p> <p>Stk. 2-5. --</p> <p>§ 4 a. Et klinisk forsøg må kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 4, stk. 1.</p>	<p>16. § 39 ophæves.</p> <p>17. § 42 affattes således:</p> <p>"§ 42. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland."</p> <p style="text-align: center;">§ 3</p> <p>I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 og § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 1 indsættes som stk. 6:</p> <p>"Stk. 6. Loven gælder ikke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF."</p> <p>2. I § 4 a ændres "Et klinisk forsøg" til: "Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".</p>
---	--

§ 15. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 2 og 5. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

Stk. 2. --

Stk. 3. --

Stk. 4. Grænseoverskridende multicenterforsøg skal altid anmeldes her i landet. Er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsøget anmeldes til den regionale komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 5.

Stk. 5-6. --

§ 40 a. Til delvis dækning af udgifterne til behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 15, stk. 3, betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret

46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse

3. I § 15, stk. 1, 1. pkt., ændres "stk. 2 og 5" til: "stk. 2, 5 og 6".

4. I § 15, stk. 4, 2. pkt., indsættes efter "stk. 5": "og 6".

5. I § 15 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:
"Stk. 6. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer."
Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

6. I § 40 a, 1. pkt., ændres "stk. 5" til: "stk. 5 og 6".

§ 4

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret bl.a. ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 2 i lov nr. 1436 af 17. december 2019, § 21 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og senest ved lov nr. 1184 af 8. juni 2021, foretages følgende ændringer:

1. I § 46, stk. 1, ændres "eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v." til: ", lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller lov om kliniske forsøg med lægemidler".

til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

Stk. 3-4. –

Stk. 5. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan endvidere give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Stk. 6. --

2. I § 46, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5, 1. pkt., ændres "lov om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter" til: "en af lovene nævnt i stk. 1