



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 18. januar 2022

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler, lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

(Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning til 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 bortset fra i § 8, stk. 1, 1. pkt., og § 34, stk. 4, 1. pkt., ændres »lægemiddelkomité« til: »medicinske komité«, og »lægemiddelkomiteer« ændres til: »medicinske komitéer«.
2. I § 1, stk. 1, og § 33, stk. 1, ændres »lægemiddelkomiteers« til: »medicinske komitéers«.
3. § 1, stk. 2, ophæves.
4. I § 2 indsættes som nr. 6:
»6) Videnskabetisk medicinsk komité: Komité nedsat i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.«
5. I § 4, stk. 2, ændres »Børn« til: »Mindreårige«.
6. §§ 6 og 7 ophæves.
7. I § 8, stk. 1, 1. pkt., og § 34, stk. 4, 1. pkt., ændres »lægemiddelkomité« til: »medicinsk komité«.
8. I § 8, stk. 1, 1. pkt., ændres »§ 7, stk. 6,« til: »§ 4, stk. 6, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.«

9. I § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, og § 19, stk. 3, 1. og 2. pkt., ændres »komité« til: »medicinske komité«.

10. I § 14, stk. 2, ændres »lægemiddelkomité« til: »medicinske komité«.

11. 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- og EØS-lande.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter stk. 1.«

12. I § 19, stk. 3, 3. pkt., ændres »komité« til: »medicinsk komité«, og i stk. 4 ændres »komité« til: »medicinske komité«.

13. 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«.

14. § 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 et 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.«

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

»§ 21 a. Er en forsøgsperson afgået ved døden under eller efter et klinisk forsøg med lægemidler, som er foretaget i en akut situation, jf. forordningens artikel 35, og har den forsøgsansvarlige i et rimeligt omfang forsøgt at finde pårørende til forsøgspersonen, der kan afgive et stedfortrædende samtykke, jf. § 3, kan den videnskabsetiske medicinske komité tillade, at der fortsat kan indsamles oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal, og at der kan foretages behandling af indsamlede oplysninger, hvis det er nødvendigt for forsøgets gennemførelse eller for kontrol hermed eller monitorering heraf.«

16. *Afsnit III* ophæves.

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

»Kapitel 7 a
Habilitet

§ 31 a. Personer, der validerer og vurderer ansøgninger 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 personer med lægemiddelfaglige opgaver 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 komitéens underudvalg, ansatte i Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabsetisk Komité og de videnskabsetiske medicinske komitéer og personer med videnskabsetiske opgaver omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og personlige interesser inden for lægemiddelindustrien til Fælles-

sekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabsetisk Komité og de videnskabsetiske medicinske komitéer.«

18. I § 35, *nr. 1*, udgår »eller § 22 i denne lov«.

19. I § 35, *nr. 2*, ændres »artikel 37, stk. 1-3, 5 og 6« til: »artikel 37, stk. 1-6«, og »eller § 27, stk. 1, i denne lov« udgår.

20. I § 35, *nr. 7*, udgår », § 31, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, 2. pkt.,«.

21. I § 35, *nr. 8*, ændres »§ 20 a eller § 31, stk. 3« til: »eller § 20 a«.

22. § 37, *nr. 11, 18-31, 33, 34, 36-38 og 42*, ophæves.

23. § 39 ophæves.

24. § 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. 1-4 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. § 11 a affattes således:

»§ 11 a. Er en forsøgsperson afgået ved døden under eller efter et klinisk forsøg med lægemidler, som er foretaget i en akut situation, jf. § 11, og har den forsøgsansvarlige i et rimeligt omfang forsøgt at finde pårørende til forsøgsperso-

nen, der kan afgive et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3 og 4, kan den kompetente komité tillade, at der fortsat kan indsamles oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal, og at der kan foretages behandling af indsamlede oplysninger, hvis det er nødvendigt for forsøgets gennemførelse eller for kontrol hermed eller monitorering heraf.«

4. I § 15, stk. 1, 1. pkt., ændres »stk. 2 og 5« til: »stk. 2, 5 og 6«.

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

6. I § 15 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

»Stk. 6. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal anmeldes til de videnskabetiske medicinske komitéer.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

7. I § 40 a, 1. pkt., indsættes efter »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 § 1 i lov nr. 1855 af 9. december og senest ved lov nr. 2619 af 8. december 2021, foretages følgende ændringer:

1. 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.«

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

3. I § 212, stk. 1, ændres »ministeren« til: »henholdsvis sundhedsministeren og social- og ældreministeren«.

4. I § 212 a, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Styrelsen bistår ligeledes social- og ældreministeren med opgaver relateret til Ældretilsynet m.v.«

5. I § 214, stk. 2, ændres »Sundheds- og ældreministeren« til: »Sundhedsministeren, social- og ældreministeren«.

6. I § 220 a, stk. 1, 1. pkt., ændres »opgaver for sundheds- og ældreministeren« til: »opgaver for henholdsvis sundhedsministeren og social- og ældreministeren«, og »sundheds- og ældreområdet« ændres til: »sundhedsområdet og på ældreområdet«.

§ 5

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

Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 15, stk. 6, 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 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, i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. denne lovs § 3, nr. 6.

§ 6

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

Stk. 2. § 3, nr. 2 og 3, og § 4, nr. 3-6, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.