



Skriftlig fremsættelse (2. december 2021)

**Sundhedsministeren** (Magnus Heunicke):

Hermed tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

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

(Lovforslag nr. L 97)

Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union har i 2014 vedtaget forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (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 skulle oprindeligt have fundet anvendelse fra den 28. maj 2016 forudsat, at EU-portalen og EU-databasen havde opnået fuld funktionsdygtighed. Etableringen af IT-systemerne har dog vist sig at være mere tidskrævende end først antaget, hvorfor forordningen om kliniske forsøg først vil finde anvendelse pr. 31. januar 2022. Ligeledes vil lov om kliniske forsøg med lægemidler først træde i kraft samme dato og dermed flere år efter lovens vedtagelse. 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 derfor nødvendigt at foretage en større lovteknisk opdatering i 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. Det bemærkes, at der som konsekvens af den lovtekniske opdatering i lov om kliniske forsøg med lægemidler foretages lovtekniske opdateringer i anden national lovgivning, der har sammenhæng hermed.

Derudover foreslås mindre præciseringer i lov om kliniske forsøg med lægemidler, uden at der dog foretages egent-

lige ændringer af retstilstanden. Af forslag til ændringer af mindre præciseringer foreslås bl.a., at de videnskabetiske lægemiddelkomitéer i lov om kliniske forsøg med lægemidler ændrer navn, hvorved disse fremover defineres som videnskabetiske medicinske komitéer nedsat i medfør af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det foreslås endvidere præciseret, som konsekvens af navneændringen, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes i medfør af komitéloven (de nugældende regler) i den 1-årige overgangsperiode, skal ske til de videnskabetiske medicinske komitéer og ikke de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, som ellers fremgår af lov om kliniske forsøg med lægemidler fra 2016.

Det betyder, at de videnskabetiske medicinske komitéer vil have kompetence til at foretage den videnskabetiske vurdering af hhv. kliniske forsøg med lægemidler, der anmeldes i medfør af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forordningen om kliniske forsøg og hhv. kliniske forsøg med lægemidler, der anmeldes i medfør af komitéloven i den 1-årige overgangsperiode.

Det foreslås hertil, at de videnskabetiske medicinske komitéer kan opkræve et gebyr til delvis dækning af udgifterne til behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, der anmeldes i medfør af komitéloven i overgangsperioden. Det bemærkes, at den foreslåede gebyrbestemmelse svarer til de regionale videnskabetiske komitéers gebyrbestemmelse i komitéloven, der i dag har kompetencen til at behandle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, der anmeldes i medfør af komitéloven.

Det foreslås endvidere at præcisere ordlyden i bestemmelsen om habilitet for personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller kontrol med kliniske forsøg med lægemidler således, at denne er i overensstemmelse med artikel 9 i forordningen om kliniske forsøg.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvise til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.