



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 22. december 2015
Enhed: Psykmed
Sagsbeh.: hbj
Sagsnr.: 1507200
Dok. nr.: 183323

Til alle på vedlagte høringsliste

Høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

. / . Hermed fremsendes i høring vedlagte udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet **senest den 18. januar 2016**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for psykiatri og lægemiddelpolitik til psykmed@sum.dk med kopi til hbj@sum.dk og jjo@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til lovudkastet kan rettes til undertegnede på 7226 9507.

Lovforslaget formål og baggrund

. / . Formålet med lovforslaget er at fastlægge de administrative rammer for godkendelse og opfølgning på kliniske forsøg med lægemidler, der er nødvendige for dansk efterlevelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler mv. (forordningen). (Vedlagt)

Lovforslagets bestemmelser og forordningen skal sammen udgøre en ny dansk regulering af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker og dyr.

Med forordningen indføres bl.a. et større fagligt samarbejde mellem medlemslandene, Kommissionen og Det europæiske Lægemiddelagentur om vurderingen af ansøgninger om forsøg, som gennemføres i flere EU-lande. Desuden bliver vurdering og efterfølgende overvågning og kontrol i forsøgsperioden mere baseret på risikoen ved det enkelte forsøg. Til gavn for lægemiddelvirksomheder og forskere indføres nye procedurer med kortere tidsfrister og en fælles EU-portal for ansøgninger, der skal gøre det nemmere og hurtigere at få godkendt forsøg. Dette forventes at øge antallet af kliniske forsøg og dermed at fremme væksten i den europæiske lægemiddelindustri.

Forordningen skal erstatte det gældende EU-direktiv om god klinisk praksis ved kliniske lægemiddelforsøg, der er gennemført i dansk ret i komitéloven og lægemiddelloven.

Lovforslagets hovedpunkter

For at etablere et overskueligt lovgrundlag samler lovforslaget de bestemmelser om kliniske lægemiddelforsøg, der skal supplere forordningen, i én dansk lov.

Lovforslaget omfatter ændring af følgende 5 love:

1. *Komitéloven (lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter)*

Da forordningen overvejende overlader de videnskabsetiske krav til gennemførelse af lægemiddelforsøg til national ret, foreslås den ændring af komitéloven, at den videnskabsetiske regulering af lægemiddelforsøg overføres fra komitéloven til den nye lov om lægemiddelforsøg. Samtidig bibeholdes i komitéloven de videnskabsetiske krav til gennemførelse af alle andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter end lægemiddelforsøg.

I lovforslaget videreføres og justeres komitélovens bestemmelser om lægemiddelforsøg. Som en væsentlig ændring foreslås en centralisering af den videnskabsetiske behandling af lægemiddelansøgninger, som i dag foregår i komitésystemet med 12 regionale komitéer og Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK). Det foreslås, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at oprette en eller flere videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, der er specialiserede i lægemiddelforsøg. De nye komitéer, sekretariatsbetjent af DNVK, skal behandle alle ansøgninger om lægemiddelforsøg og følge op med relevant overvågning og kontrol af godkendte forsøg. Denne ændring skaber mulighed for en enkel og hurtig proces for komitéernes sagsbehandling og for en effektiv koordinering mellem komitésystem og Lægemiddelstyrelsen.

Forordningen regulerer desuden i et vist omfang samtykke fra forsøgspersoner til deltagelse i forsøg. I forlængelse heraf foreslås der i lovforslaget regler om stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige og personer uden handleevne, som ikke selv kan afgive et informeret samtykke til at deltage i et forsøg. For mindreårige foreslås dette samtykke afgivet af forældremyndighedens indehaver, og for forsøgspersoner under værgemål skal samtykke afgives af personens værge. På vegne af andre forsøgspersoner uden handleevne foreslås samtykket afgivet af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge, som er en læge uden interesser i det pågældende forsøg. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse.

2. *Lægemiddeloven (LBK nr. 506 af 20. april 2013 af lov om lægemidler)*

Da forordningen overvejende erstatter de gældende regler i lægemiddeloven om lægemiddelfaglige krav til kliniske forsøg med lægemidler til mennesker, foreslås disse regler ophævet.

På en række områder er der dog behov for supplerende regler, som derfor indgår i lovforslaget. Det gælder især regler for Lægemiddelstyrelsens og lægemiddelkomitéernes kompetencer, deres arbejde med og samarbejde om ansøgninger og om kontrol og inspektion af godkendte forsøg, og for sanktioner ved overtrædelse af reglerne. Desuden foreslås de gældende regler i lægemiddeloven om forsøg med lægemidler til dyr videreført i lovforslaget, da disse forsøg ikke er omfattet af forordningen.

3-5. *Sundhedsloven (LBK nr. 1202 af 14. november 2013), lov om Det Ethiske Råd (lov nr. 440 af 9. juni 2004) og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (LBK nr. 1113 af 7. november 2011).*

I disse love foreslås alene enkelte tekniske konsekvensændringer.

Lovforslagets ikrafttræden

Forordningen træder i kraft, når et nyt IT-system til udveksling af data om kliniske lægemiddelforsøg i hele EU er udviklet i 2017 eller 2018. Det foreslås, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at sætte det vedtagne lovforslag i kraft på samme tidspunkt som forordningen. Desuden foreslås en række overgangsbestemmelser om påbegyndelse og fortsættelse af forsøg i de første år efter lovens ikrafttræden.

Med venlig hilsen

Hanne Bonne Jørgensen