

UDKAST I HØRING

Forslag
til
Lov om kliniske forsøg med lægemidler
(Tilpasning som følge af EU forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)

Afsnit I

Kliniske forsøg

Kapitel 1

Lovens formål og anvendelsesområde

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de administrative rammer for Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers vurdering af kliniske forsøg med lægemidler til 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.
Stk. 2. Loven har desuden til formål at fastlægge de retlige rammer for Lægemiddelstyrelsens vurdering af kliniske forsøg med lægemidler til dyr.

Afsnit II

Kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

Kapitel 2

Stedfortrædende samtykke

§ 2. Stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. dog § 4.

Stk. 2. Stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålsloven § 5, stk.1, skal gives af værgeren.

Stk. 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgeren. Forsøgsværgeren er en læge, som er uafhængig af investigators interesser og af interesser i det kliniske forsøg med lægemidler i øvrigt.

Stk. 4. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse.

Samtykke fra 15 til 18-årige

§ 3. Et klinisk forsøg må kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men ikke myndig, såfremt forsøgspersonen tillige med forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 2, stk. 1.

Information og samtykke

§ 4. Kravet om en underskrift efter forordningens artikel 29 kan opfyldes ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den person, som skal underskrive dokumentet.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet af deltagerinformationen og krav til underskriftens form.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om kvalifikationer hos den person, som giver den mundtlige information og modtager det informerede samtykke fra forsøgspersonen.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i forsøg for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i et klinisk forsøg med lægemidler.

Kapitel 3

Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomiteer

§ 5. Sundheds- og ældreministeren nedsætter en eller flere videnskabetiske lægemiddelkomiteer.

§ 6. En videnskabetiske lægemiddelkomité består af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde:

- 1) Sundheds- og ældreministeren udpeger formanden for komiteen.
- 2) 5 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd.
- 3) 2 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Stk. 2. Formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Stk. 3. Lige mange mænd og kvinder skal om muligt indstilles efter stk. 1, nr. 2 og nr. 3.

Stk. 4. Den enkelte region skal ved indstillingerne efter stk. 1, nr. 2, udpege henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Indstillingerne til sundheds- og ældreministeren af personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal ske efter indstillinger til de enkelte regionsråd fra relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 11.

Stk. 5. Ved udpegningen skal det sikres, at der blandt de udpegede er lige mange mænd og kvinder. Ved udpegningen skal det endvidere sikres, at komiteen udover formanden har 4 lægpersoner og 3 medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 6. Komiteen vælger selv sin næstformand.

Stk. 7. Komiteerne kan nedsætte underudvalg, som træffer afgørelser og varetager komiteernes opgaver i øvrigt.

Stk. 8. De videnskabetiske lægemiddelkomiteer udarbejder et fælles forslag til forretningsorden, der godkendes af sundheds- og ældreministeren.

Stk. 9. Komiteernes medlemmer udpeges 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.

Stk. 10. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret.

Stk. 11. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 8.

Stk. 12. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til dokumentation for, at medlemmerne af den videnskabetiske lægemiddelkomité 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, jf. artikel 9 i forordningen.

Beslutningsprocedurer i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer

§ 7. Er det i en videnskabetisk lægemiddelkomité eller et underudvalg nedsat i medfør af § 6, stk. 7, ikke muligt at opnå enighed om bedømmelsen af en ansøgning eller andre forhold efter forordningen eller denne lov, træffer komiteen afgørelse ved afstemning, jf. dog stk. 2 og 3. Komiteens afgørelse træffes på baggrund af indstillingerne fra et flertal af medlemmerne i den kompetente komité. Ved stemmelighed er formandens stemme afgørende.

Stk. 2. Formanden skal være en del af flertallet.

Stk. 3. Formanden for en komité kan på den pågældende komités vegne træffe afgørelse i sager, der ikke giver anledning til tvivl, eller når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed, eller når dette er nødvendigt af hensyn til overholdelse af tidsfristerne fastsat i kapitel II og III i forordningen.

Stk. 4. Er afgørelsen truffet af formanden, orienteres komiteens øvrige medlemmer om afgørelsen efterfølgende.

Øvrige opgaver for de videnskabetiske lægemiddelkomiteer

§ 8. De videnskabetiske lægemiddelkomiteer følger forskningsudviklingen inden for lægemiddelforsøg og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

Stk. 2. Komiteerne skal aktivt samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v.

Kapitel 4

Kompetence ved behandling af ansøgninger

Samarbejde om forsøg m.v.

§ 9. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer koordinerer behandlingen af ansøgninger og opfølgningen på godkendte forsøg. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer skal i øvrigt samarbejde om opgavevaretagelse efter forordningen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fungerer som nationalt kontaktpunkt, jf. artikel 83 i forordningen.

Stk. 3. Når Danmark er rapporterende medlemsstat, varetager Lægemiddelstyrelsen alle opgaver pålagt Danmark som rapporterende medlemsstat i henhold til forordningen, medmindre andet udtrykkeligt er angivet i denne lov eller retsakter udstedt i medfør af denne lov.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen vurderer, om et forsøg eller aktiviteter falder inden for denne lov eller forordningen.

Ansøgning om godkendelse af forsøg

§ 10. Lægemiddelstyrelsen afgør, om et klinisk forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, og artikel 14, stk. 3, i forordningen, jf. dog stk. 6.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen erklærer, at Danmark er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, jf. artikel 8, stk. 2, i forordningen, når en ansøgning alene vedrører aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, hvis enten Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den nævnte konklusion.

Stk. 3. Den videnskabetiske lægemiddelkomité afgør, om et klinisk forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om godkendelse afslås, jf. artikel 8, stk. 1, når en ansøgning alene vedrører aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og Danmark forinden ikke har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, jf. stk. 2.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen vurderer, om de sundhedsfaglige aspekter af del I af vurderingsrapporten for en ansøgning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler er opfyldt, jf. artikel 6, stk. 1, i forordningen.

Stk. 5. Den videnskabetiske lægemiddelkomité vurderer, om de videnskabetiske aspekter af del I af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 6, stk. 1, i forordningen, og om aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 7, stk. 1, i forordningen.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan ikke godkende et klinisk forsøg eller godkende et klinisk forsøg på visse betingelser, jf. stk. 1, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i artikel 8, stk. 2, i forordningen anførte grunde, eller komiteen af behørigt begrundede årsager finder, at aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, jf. artikel 8, stk. 4, i forordningen.

Ansøgning om ændring af forsøg

§11. Lægemiddelstyrelsen afgør, om en væsentlig ændring af et forsøg kan godkendes, om ændringen kan godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, og artikel 23, stk. 1, i forordningen, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Den videnskabetiske lægemiddelkomité afgør om en væsentlig ændring af et forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse, når ændringen alene vedrører et aspekt, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 5, i forordningen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan ikke godkende en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, eller godkende en væsentlig ændring på visse betingelser, jf. stk. 1, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i artikel 19, stk. 2, i forordningen anførte grunde. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen ikke godkende væsentlige ændringer af aspekter, der er omfattet af del I og del II af vurderingsrapporten, eller godkende væsentlige ændringer på visse betingelser, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i artikel 23, stk. 2, i forordningen anførte grunde, eller komiteen finder, at væsentlige aspekter, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, ikke er overholdt.

Tilbagekaldelse og suspension af forsøg

§ 12. Lægemiddelstyrelsen afgør, om godkendelsen af et klinisk forsøg skal tilbagekaldes, 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 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 komiteén finder det påkrævet.

Kompetence til at fastsætte nærmere regler om forsøg

§ 13. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke aspekter af vurderingsrapportens del I, som også skal vurderes af den videnskabetiske lægemiddelkomité.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité's behandling af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgningen på godkendte kliniske forsøg.

Sprogkrav til ansøgning

§ 14. Sundheds- og ældreministeren fastsætter krav til sprog i ansøgningsdossier.

Kapitel 5

Kontrol og inspektion

Kontrol med indberetninger om påbegyndelse af forsøg m.v.

§ 15 Lægemiddelstyrelsen fører kontrol med, at forpligtelserne i forordningens artikel 36 og 37 overholdes.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke andre underretningsforpligtelser Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité skal sikre overholdelse af, jf. stk. 1.

Overvågning af forsøg (sikkerhedsindberetninger)

§ 16. Lægemiddelstyrelsen vurderer indberetninger vedrørende formodede alvorlige uventede bivirkninger, jf. artikel 42, 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. § 12.

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

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke andre underretningsforpligtelser Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité skal sikre overholdelse af, jf. stk. 1.

Myndighedernes inspektioner af kliniske forsøg på mennesker

§ 17. Lægemiddelstyrelsen kan inden, under og efter gennemførelsen af et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker, herunder som led i behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse efter lægemiddeloven og som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse, inspicere enhver virksomhed, sygehus, klinik m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg i Danmark eller har foretaget aktiviteter i tilknytning til et klinisk forsøg udført i udlandet. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forsøget, herunder skriftligt materiale, der er nødvendigt for inspektionen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU/EØS-land eller det europæiske lægemiddelagentur om bistand til inspektion af et klinisk forsøg inspicere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler, eller har foretaget aktiviteter i tilknytning til et klinisk forsøg udført i udlandet. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forsøget, herunder skriftligt materiale der er nødvendige for inspektionen.

Stk. 3. En videnskabetisk komité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed m.v., der udfører et konkret klinisk forsøg, såfremt komiteen finder, at der er behov herfor. Efter en konkret vurdering fra Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske komité kan den videnskabetiske komité endvidere deltage i Lægemiddelstyrelsens inspektion i henhold til stk. 1 og 2 og § 18, stk. 1, når inspektionen vedrører godkendelse af eller opfølgning på et klinisk forsøg med lægemidler. Hvis den videnskabetiske

komite deltager i inspektionen, har komiteens repræsentanter samme rettigheder som Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1 og 2, samt efter § 18, stk. 1 og 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske komité's samarbejde i forbindelse med gennemførelsen af inspektioner af kliniske forsøg.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens gennemførelse af inspektioner i henhold til stk. 1-4.

§ 18. Som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter § 17, stk. 1 og 2, har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, klinikker og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse.

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 § 17, stk. 1 og 2.

Sponsors, investigators og udenlandske myndigheders kontrol med kliniske forsøg på mennesker

§ 19. Et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator 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 egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Stk. 2. Udenlandske lægemiddelmyndigheder kan foretage opslag 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.

Kapitel 6

Forsøgslægemidler

§ 20. Lægemiddelstyrelsen kan dispensere fra kravet om, at forsøgspersoner skal have udleveret gratis forsøgslægemidler, hjælpelægemidler, medicinsk udstyr samt eventuelle anordninger, der anvendes til at indgive forsøgslægemidlerne, hvis

- 1) formålet med forsøget forspildes, såfremt de udleveres gratis eller
- 2) hvis de anvendes til en indikation, der er omfattet af lægemidlets produktresumé, forsøgspersonen vil være i behandling med lægemidlet uanset deltagelse i forsøget, og forsøgspersonen selv betaler for lægemidlet.

Stk. 2. I forsøg, der foregår på et hospital, hvor forsøgspersonen i forvejen får lægemidlet m.v. gratis som led i behandlingen på et sygehus, kan sponsor indgå en aftale med sygehuset om, at sygehuset afholder udgifterne til lægemidlet m.v. i forbindelse med forsøget.

§ 21. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om krav til sprog på etiketter.

Afsnit III

Kliniske forsøg med lægemidler på dyr

Kapitel 7

Ansøgning, indberetning

§ 22. Et klinisk forsøg med lægemidler på dyr må kun udføres, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til forsøget i henhold til reglerne i denne lov.

§ 23. Ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg på dyr skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg (sponsor).

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om tidsfrister, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg med dyr skal indeholde og om Lægemiddelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

§ 24. Sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl i et EU/EØS-land.

§ 25. Hvis Lægemiddelstyrelsen har en begrundet indsigelse mod et klinisk forsøg med dyr, kan sponsor én gang ændre ansøgningen for at tage hensyn til indsigelsen. Ændres ansøgningen ikke i overensstemmelse med indsigelsen, afvises ansøgningen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan over for sponsor og dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse (investigator), stille vilkår for forsøget.

§ 26. Når et klinisk forsøg med lægemidler på dyr er påbegyndt, kan sponsor kun ændre i forsøgsprotokollen og dokumentation for forsøgslægemidlet efter godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen.

§ 27. Sponsor skal

- 1) omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger
- 2) inden 15 dage underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen,
- 3) en gang årligt i hele forsøgsperioden udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om dyrenes sikkerhed og indsende dem til Lægemiddelstyrelsen og
- 4) højst 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Lægemiddelstyrelsen om, at forsøget er afsluttet, samt snarest muligt og senest inden 1 år indsende forsøgets resultat til styrelsen.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om de i stk. 1 nævnte underretninger.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om sponsors pligt til at underrette andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, om de i stk. 1, nr. 1, indberettede oplysninger.

§ 28. Under forsøget kan Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret, midlertidigt standset, eller styrelsen kan helt forbyde forsøget. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler herom.

§ 29. Lægemidler til kliniske forsøg med dyr skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis i henhold til lægemiddellovens bestemmelser herom. Overholdelse heraf er omfattet af Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i medfør af § 31.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremstilling, import, mærkning og distribution af samt kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.

§ 30. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om formkrav til ansøgninger og underretninger efter dette kapitel, herunder at ansøgning eller underretning skal ske elektronisk.

Kapitel 8

Inspektion med kliniske forsøg med dyr

§ 31. Lægemiddelstyrelsen kan inden, under og efter gennemførelsen af et klinisk forsøg med lægemidler på dyr, herunder som led i behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse og som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse, kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU/EØS-land om bistand til kontrol af et klinisk forsøg kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

Stk. 3. Som led i Lægemiddelstyrelsens kontrol har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse.

Afsnit IV

Kapitel 9

Klageadgang

§ 32. Sponsor kan senest 30 dage efter modtagelse af en afgørelse fra Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité indbringe afgørelsen for Sundheds- og Ældreministeriet for så vidt angår retlige forhold.

Kapitel 10

Finansiering m.v.

§ 33. Udgifterne til Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers udførelse af opgaver, som følger af denne lov og forordningen, afholdes af sundheds- og ældreministeren.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om opkrævning af et gebyr pr. ansøgning fra virksomheder, hospitaler og forskningsinstitutioner m.v. til dækning af Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordningen. Ministeren fastsætter størrelsen af gebyret.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter vederlag til medlemmerne af de videnskabetiske lægemiddelkomiteer og deres suppleanter.

Kapitel 11

Godtgørelse og straf

§ 34. Sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, investigator, skal betale en godtgørelse på 1.350 kr. til personer, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med artikel 4 eller artikel 28-35 i forordningen.

Stk. 2. Godtgørelsens størrelse reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent. De herefter fremkomne beløb afrundes til

nærmeste med 50 delelige kronebeløb. Reguleringen sker på grundlag af de på reguleringstidspunktet gældende beløb før afrunding.

Stk. 3. Godtgørelse fastsættes på grundlag af de beløb, der var gældende på det tidspunkt, hvor forsøgspersonen deltog i det kliniske forsøg.

Stk. 4. Bestemmelsen i stk. 1 berører ikke en persons adgang til eller størrelsen af erstatning efter dansk rets almindelige regler.

Stk. 5. En videnskabsetisk lægemiddelkomité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse i henhold til stk. 1, kan påbyde sponsor, eller sponsors repræsentant, eller hvis denne ikke har værneting i Danmark, investigator, at informere de berørte personer herom. Komiteen kan stille krav om form og indhold af informationen. Komiteen kan endvidere sætte en frist for udsendelse af informationen.

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

- 1) iværksætter et klinisk forsøg med lægemidler i strid med artikel 4 og artikel 15 i forordningen eller
- 2) undlader at efterkomme underretningsspligten, jf. 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, og artikel 54 i forordningen eller
- 3) undlader at efterkomme sikkerhedsindberetninger efter forordningens artikel 42, stk. 1, artikel 43, stk. 1, artikel 46, stk. 1, eller
- 4) ikke overholder artikel 47 om gennemførelse af forsøg i overensstemmelse med forsøgsprotokollen og god klinisk praksis eller artikel 48 om monitorering i forordningen eller
- 5) overtræder artikel 63 i forordningen om fremstilling og import af forsøgslægemidler og artikel 65 om hjælpelægemidler eller
- 6) undlader at efterkomme et påbud i medfør af artikel 77, stk. 1, i forordningen eller
- 7) undlader at efterkomme en oplysningspligt, jf. §§ 17, stk. 1 og 2, eller 18, stk. 2, i denne lov eller
- 8) nægter repræsentanter for tilsynsmyndigheden adgang i medfør af § 18, stk. 1,
- 9) undlader at efterkomme et påbud i medfør af § 34, stk. 1, i denne lov,
- 10) iværksætter et klinisk forsøg med lægemidler i strid med § 22 i denne lov.

Kapitel 12

Ikrafttræden, overgangsordning m.v.

§ 36. Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af loven. Loven finder anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler, der anmeldes efter lovens ikrafttræden, jf. dog stk. 3-7.

Stk. 2. Samtidig med lovens ikrafttræden, jf. stk. 1, ophæves §§ 88 – 92 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, jf. dog stk. 3-7.

Stk. 3. En ansøgning kan i perioden fra lovens ikrafttræden til 1 år efter lovens ikrafttræden anmeldes og påbegyndes i medfør af lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 og lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. artikel 98 i forordningen.

Stk. 4. En ansøgning, som er anmeldt og påbegyndt i medfør af lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 og lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. artikel 98 i forordningen, er fortsat omfattet af disse indtil 3 år efter datoen fastsat efter stk. 1.

Stk. 5. §§ 88 – 92 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 og §§ 1-7, § 9, § 13, § 14, stk. 1, §§ 16-23, §§ 25-34, § 41-42 i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter finder fortsat anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler, der er anmeldt før lovens ikrafttræden, eller som sponsor har anmeldt efter disse regler, jf. stk. 2, indtil 3 år efter lovens ikrafttræden.

Stk. 6. § 37, stk. 1, nr. 5-8, nr. 12-14, nr. 22-25 og nr. 27, træder i kraft tre år efter datoen, der er omhandlet i stk. 1.

Stk. 7. § 37, stk. 1, nr. 9-11 og nr. 15-18, træder i kraft 1 år efter datoen, der er omhandlet i stk. 1.

Stk. 8. Udpegning af medlemmer til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer finder sted inden lovens ikrafttræden. Den første udpegningsperiode forkortes, så den udløber med udgangen af den indeværende regionale valgperiode. Den første udpegningsperiode medgår ikke i opgørelsen af, hvorvidt en person kan genudpeges som medlem af den videnskabetiske lægemiddelkomité. Udpegninger til en regional videnskabetisk komité eller den Nationale Videnskabetiske komité medgår ved efterfølgende udpegninger efter denne lov i opgørelsen af, hvorvidt en person kan genudpeges som medlem af en videnskabetisk lægemiddelkomité.

Kapitel 13

Ændringer i anden lovgivning

[Ændringer i komitéloven]

§ 37. I lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven erstattes ”Den Nationale Videnskabetiske Komité” med ”National Videnskabetisk Komité”.

2. § 1, stk. 2, affattes således:

”Det videnskabetiske komitéssystem består af regionale komiteer, videnskabetiske lægemiddelkomiteer og en national komité, jf. kapitel 7 og lov om kliniske forsøg med lægemidler”.

3. I § 1 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

”Stk. 5. Loven gælder ikke 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.

4. § 2, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., affattes således:

”Herunder omfattes klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 2”

5. § 2, stk. 1, nr. 2, udgår.

Nr. 3-11 bliver herefter nr. 2-10.

6. I § 2, stk. 1, nr. 11, udgår ”eller forsøgsværge”.

7. § 2, stk. 1, nr. 12, udgår.

Nr. 12-17 bliver herefter nr. 11-15.

8. § 3, stk. 3, affattes således:

”Samtykket giver sponsor og sponsors repræsentanter adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.”

9. I § 4, stk. 1, indsættes efter ”indehaver”: ”, jf. dog § 4 a,”

10. § 4, stk. 3, affattes således:

”Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige voksne inhabile forsøgspersoner skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværger. Forsøgsværgeren er en læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.”

11. Efter § 4 indsættes:

”§ 4 a. Et klinisk forsøg må kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men ikke myndig, såfremt forsøgspersonen tillige med forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 4, stk. 1.”

12. I § 9, stk. 1, indsættes efter ”informeret samtykke”: ”, jf. stk. § 4 a”.

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

14. § 12 ophæves.

15. § 13, stk. 2, affattes således:

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

16. I § 15, stk. 1, 1. pkt., tilføjes efter ”virke”:
”jf. dog stk. 3”.

17. I § 15, stk. 2, 2. pkt., tilføjes efter ”virke”:
”jf. dog stk. 3”.

18. Efter § 15, stk. 2, indsættes som stk. 3:

”Kliniske forsøg med lægemidler anmeldes til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer, jf. lov om kliniske forsøg med lægemidler.”.

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

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

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

21. I § 23, stk. 2, erstattes ”genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler” med ”genterapi eller somatisk celleterapi”.

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

23. I § 26, stk. 1, 1. pkt., tilføjes efter ”regional komité”:
”eller en videnskabetisk lægemiddelkomité”.

24. I § 26, stk. 1, 2. pkt., tilføjes efter ”regional komité”:
”eller en videnskabetisk lægemiddelkomité”.

25. I § 27, stk. 1, udgår ”kliniske forsøg med lægemidler eller” og ”lov om lægemidler henholdsvis”.

26. § 28, stk. 1, affattes således:

”Den regionale komité eller videnskabetiske lægemiddelkomité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt fører tilsyn med, at et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, udføres i overensstemmelse med denne lov. Er tilladelsen meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale komité på grund af forskningsprojektets kompleksitet anmoder den nationale komité om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt.”

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

28. § 30, stk. 1, 2. pkt., affattes således:

”Underretningspligten omfatter endvidere alvorlige hændelser”.

29. I § 30, stk. 2, 1. pkt., ændres ”alvorlige uventede bivirkninger” til ”alvorlige bivirkninger”.

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

”Underretnings- og oplysningspligten omfatter endvidere alvorlige hændelser.”

31. I § 32, stk. 1, erstattes ”de regionale komiteer” af ”de regionale videnskabetiske komiteer og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer”.

32. I § 34 indsættes efter ”de regionale komiteer”:

”, de videnskabetiske lægemiddelkomiteer”.

33. Efter § 41, stk. 1, indsættes som nr. 6:

”Undlader at efterkomme et påbud efter § 42, stk. 2, nr. 2.”

34. I § 42 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

”Stk. 2, En videnskabetisk komité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse i henhold til § 42, stk. 1, kan påbyde sponsor, eller hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige, at udsende information til de berørte personer herom. Komiteen kan stille krav om form og indhold af informationen. Komiteen kan endvidere sætte en frist for udsendelse af informationen.

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

[Ændring i sundhedsloven]

§ 38. I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2013 foretages følgende ændring:

1. I § 46, stk. 1, erstattes ”lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter” med ”lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og lov om kliniske forsøg med lægemidler”.

[Ændring i lov om Det Etiske Råd]

§ 39. I lov nr. 440 af 9. juni 2004 om Det Etisk Råd foretages følgende ændring:

1. I § 9 erstattes ”Den Centrale Videnskabetiske Komité” med ”National Videnskabetiske Komité”.

[Ændring i lov om klage- og erstatning]

§ 40. I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 foretages følgende ændring:

1. I § 19, stk. 2, tilføjes efter ”forsøg”:
” , herunder kliniske forsøg med lægemidler”.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning og baggrund
 - 1.1. Formål
 - 1.2. (EU) forordning nr. 536/2014
 - 1.3. Forordningens regulering af ansøgningsproceduren
 - 1.4. Tidsfrister
 - 1.5. Fælles afgørelse
 - 1.6. EU-databasen og gennemsigtighed
 - 1.7. Lægemedelforsøg i Danmark
 - 1.8. Grundlag for lovændringer
2. Lovforslagets hovedindhold
 - 2.1. Nedsættelse af videnskabsetiske lægemiddelkomiteer
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Forslag
 - 2.2. Procedure for vurdering og godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Forslag
 - 2.2.2.1. Kompetence til vurdering af aspekter omfattet af hhv. del I og II af vurderingsrapporten
 - 2.2.2.2. Proceduren generelt ved behandling af en ansøgning
 - 2.2.2.3. Valg af rapporterende medlemsstat og validering af ansøgning (Danmark er berørt medlemsstat)
 - 2.2.2.4. Vurderingsrapportens del I (Danmark er berørt medlemsstat)
 - 2.2.2.5. Danmark som rapporterende medlemsstat
 - 2.2.2.6. Vurderingsrapportens del II
 - 2.2.2.7. Afgørelse om godkendelse af ansøgning
 - 2.3. Opfølgning på forsøg
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Forslag
 - 2.4. Lægemedelstyrelsens og komiteernes inspektioner af forsøgssteder
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Forslag
 - 2.5. Lægemedelstyrelsens og komiteernes adgang til oplysninger om forsøget og forsøgspersoner
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Forslag
 - 2.6. Sponsors og investigators adgang til oplysninger som led i kontrol
 - 2.6.1. Gældende ret
 - 2.6.2. Forslag
 - 2.7. Udenlandske myndigheders adgang til patientjournaler
 - 2.7.1. Gældende ret
 - 2.7.2. Forslag
 - 2.8. Nationalt kontaktpunkt

- 2.8.1. Gældende ret
- 2.8.2. Forslag
- 2.9. Stedfortrædende samtykke (retlig repræsentant)
 - 2.9.1. Gældende ret
 - 2.9.1.1. Mindreårige
 - 2.9.1.2. Personer under værgemål
 - 2.9.1.3. Øvrige forsøgspersoner uden handleevne (øvrige voksne inhabile)
 - 2.9.1.4. Lægemedelforsøg i akutte situationer
 - 2.9.2. Forslag
 - 2.9.2.1. Mindreårige
 - 2.9.2.2. Personer under værgemål
 - 2.9.2.3.1. Øvrige forsøgspersoner uden handleevne (øvrige voksne inhabile)
- 2.10. Lægemedelforsøg i akutte situationer
- 2.11. Klageadgang
 - 2.11.1. Gældende ret
 - 2.11.2. Forslag
- 2.12. Finansiering
 - 2.12.1. Gældende ret
 - 2.12.2. Forslag
- 2.13. Information om mulighed for evt. krav på godtgørelse
 - 2.13.1. Gældende ret
 - 2.13.2. Forslag
- 2.14. Emner som fremover reguleres i (EU) forordning nr. 536/2014
- 3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
 - 3.1. Administrative konsekvenser
 - 3.2. Økonomiske konsekvenser
- 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
- 5. Administrative konsekvenser for borgerne
- 6. Miljømæssige konsekvenser
- 7. Forholdet til EU-retten
- 8. Hørte myndigheder og organisationer
- 9. Sammenfattende skema

1. Indledning og baggrund

1.1. Formål

Klinisk forskning i nye lægemidler er en væsentlig faktor for den fortsatte udvikling af et moderne sundhedsvæsen med behandlinger af høj standard. Forskningen er afgørende for virksomhedernes muligheder for at udvikle nye, effektive og sikre lægemidler, og den er fundamentet for, at patienter kan få adgang til ny og bedre medicinsk behandling.

Forslaget understøtter regeringens ambition om at gøre et godt sundhedsvæsen endnu bedre til gavn for patienterne, og det er samtidig regeringens mål at smidiggøre rammer og procedurer for kliniske forsøg med henblik på at understøtte en stærk dansk forskende lægemiddelindustri, som det fremgår af regeringsgrundlaget.

Disse målsætninger understøttes af en ny EU forordning, som fremover skal regulere kliniske forsøg med lægemidler med henblik på bl.a. at beskytte forsøgspersoners interesser og skabe grundlag for at styrke lægemedelforskningen i EU.

Formålet med dette lovforslag er at tilpasse rammerne for godkendelse og opfølgning på kliniske forsøg i Danmark for at kunne leve op til EU forordningens krav samt regeringens mål om at forbedre rammerne for kliniske forsøg til gavn for danske patienter og den danske lægemiddelindustri.

Et centralt element i forslaget er ændringer af de organisatoriske og administrative rammer for behandling af ansøgninger om lægemiddelforsøg. Dette vil sikre et grundlag for en effektiv administration, der kan medvirke til at skabe grundlag for at tiltrække flere kliniske forsøg med lægemidler til Danmark. Det vurderes, at et større antal forsøg vil medføre hurtigere indførelse af nye og bedre behandlinger til patienterne samtidig med, at det vil øge kompetencerne i forhold til gennemførelse af forsøg og behandling med lægemidler, hvilket er væsentligt for en øget vækst og beskæftigelse i den danske lægemiddelindustri.

1.2. (EU) forordning nr. 536/2014

Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union har i 2014 vedtaget forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (herefter "forordningen").

I et klinisk forsøg er det afgørende at sikre, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed, værdighed og velbefindende beskyttes. Forsøgspersonernes interesser bør således altid prioriteres højere end alle andre interesser. Samtidig skal de genererede data fra kliniske forsøg være pålidelige og robuste. Dette er udgangspunktet for forordningen, som det fremgår af forordningens betragtning nr. 1.

I forordningen er der bl.a. fastsat regler for myndighedernes vurdering og godkendelse af ansøgninger om kliniske forsøg, og der er fastsat krav til myndighedernes kontrol med de godkendte forsøg. Et vigtigt element i forordningen er desuden regler om information og samtykke, som skal sikre beskyttelse af forsøgspersonerne. Endvidere indeholder forordningen bestemmelser om adgang til oplysninger om kliniske forsøg.

Forordningen erstatter direktivet om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet). GCP-direktivet har til formål at forenkle og harmonisere de administrative bestemmelser vedrørende kliniske forsøg i EU. Erfaringen viser dog, at en harmoniseret tilgang kun er blevet delvist gennemført, og at dette gør det vanskeligt at gennemføre et givent klinisk forsøg i flere medlemsstater. Forordningen skal således skabe grundlag for en mere harmoniseret regulering af kliniske forsøg i EU.

Forordningen skulle efter planen finde anvendelse fra den 28. maj 2016 forudsat, at EU-portalen og EU-databasen, som skal anvendes i forbindelse med anmeldelser af forsøg, har opnået fuld funktionsdygtighed. EU-Kommissionen har dog oplyst, at IT-systemerne ikke forventes klar før ultimo 2017, hvorfor dette pt. forventes som ikrafttrædelsestidspunkt.

1.3. Forordningens regulering af ansøgningsproceduren

Gennemførelse af et klinisk forsøg forudsætter godkendelse i overensstemmelse med forordningens bestemmelser, og en ansøgning om gennemførelse af et forsøg skal indsendes af personen, firmaet, institutionen eller organisationen, som påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelsen og for organisering af finansieringen af det kliniske forsøg (sponsor).

For at forenkle og effektivisere procedurene for kliniske forsøg indføres med forordningen bl.a., at sponsor kun skal indgives ét ansøgningsdossier, som indgives til en database via en fælles EU-portal.

Som led i effektiviseringen skal medlemsstaterne samarbejde om vurderingen af en ansøgning om godkendelse af kliniske lægemiddelforsøg. Vurderingen af en ansøgning skal omfatte udarbejdelsen af en vurderingsrapport i to dele. Del I vedrører såvel sundhedsfaglige som videnskabsetiske aspekter, mens del II vedrører videnskabsetiske aspekter.

En enkelt medlemsstat (den ”rapporterende medlemsstat”) skal koordinere udarbejdelsen af vurderingsrapportens del I, som skal udarbejdes i samarbejde med de medlemsstater, hvor et forsøg ønskes gennemført (de ”berørte medlemsstater”). Det er den rapporterende medlemsstat, som i den forbindelse har kontakten til sponsor af et lægemiddelforsøg. Det må forventes, at lande, som i større omfang påtager sig rollen som rapporterende medlemsstat, i højere grad vil kunne tiltrække nye lægemiddelforsøg.

De berørte medlemsstater skal hver især udarbejde vurderingsrapportens del II om videnskabetiske aspekter og træffe afgørelse med hensyn til, om aspekterne af denne del er overholdt.

1.4. Tidsfrister

I forordningen er der fastlagt frister for vurdering af en ansøgning om kliniske forsøg. Fristerne tager udgangspunkt i hensynet til, at der skal være tilstrækkelig tid til at vurdere dokumentationen, samtidig med hensynet til at sikre, at patienter får hurtig adgang til nye, innovative behandlinger, og hensynet til at EU forbliver et attraktivt sted for gennemførelse af kliniske forsøg.

Tidsrammerne for vurdering af anmeldelser bliver væsentligt snævrere, og overskridelse af tidsfristerne vil have afgørende konsekvenser for den berørte medlemsstat. Hvis tidsfristen for at meddele sponsor en afgørelse ikke overholdes, anses konklusionen fra den rapporterende medlemsstat for så vidt angår vurderingsrapport del I for at være den berørte medlemsstats konklusion. Danmark kan således i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske komité vurderer, at et forsøg bør afvises, opleve, at et forsøg alligevel bliver godkendt og gennemført her i landet, hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse inden for tidsfristen.

1.5. Fælles afgørelse

Forordningens krav til ansøgningsprocedurer medfører, at der skal træffes en fælles afgørelse om godkendelse af en ansøgning på grundlag af den sundhedsfaglige og videnskabetiske vurdering. Der skal med andre ord ske en tæt koordinering af behandlingen af ansøgninger mellem Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske komité i vurderingsprocessen.

1.6. EU-databasen og gennemsigtighed

Data fra ansøgningerne og data fra gennemførelsen af de kliniske forsøg skal registreres i en fælles EU-database. Udvekslingen af oplysninger mellem myndigheder i forskellige lande og mellem myndigheder og sponsorer skal ske gennem portalen og databasen, hvilket vil give et bedre grundlag for en effektiv kommunikation i forbindelse med behandlingen af ansøgninger.

Det er i den forbindelse et væsentligt element i forordningen, at der skal være gennemsigtighed i kliniske forsøg og dermed EU-databasens oplysninger, jf. forordningens betragtning nr. 67 og 68 og artikel 81. Alle relevante oplysninger om de kliniske forsøg skal være offentligt tilgængelige med henblik på at bidrage til at beskytte folkesundheden og fremme den europæiske medicinforskningens innovationskapacitet, samtidig med at virksomhedernes legitime økonomiske interesser anerkendes.

1.7. Lægemiddelforsøg i Danmark

De gældende regler om kliniske forsøg på mennesker med lægemidler er fastsat i hhv. lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter komitéloven) og lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 (herefter lægemiddeloven) samt tilhørende bekendtgørelser m.v.

Kliniske forsøg på mennesker med lægemidler forudsætter i medfør af lægemiddelovens § 88 en godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen og i medfør af komitélovens § 13 en godkendelse fra en videnskabetisk komité med henblik på at sikre, at et forsøg gennemføres sundhedsfagligt og videnskabetisk forsvarligt.

I 2014 modtog Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet ca. 300 ansøgninger om lægemiddelforsøg. Heraf udgjorde de multinationale forsøg med lægemidler ca. 65 %. Det forventes, at forordningen vil medføre, at flere forsøg vil blive placeret i EU-lande, og i fremtiden vil et større antal ansøgninger derfor skulle behandles og flere godkendte forsøg følges op.

Fristen for behandlingen af en ansøgning er efter gældende regler 60 dage. Lægemiddelstyrelsen har dog aftalt med lægemiddelindustrien, at første svar om afgørelse om godkendelse skal være sponsor i hænde senest 42 kalenderdage efter modtagelse af en behørigt udformet ansøgning. I 2014 besvarede Lægemiddelstyrelsen 91 % af alle ansøgninger indenfor 42 dage, og 99 % af ansøgningerne blev besvaret inden for 60 dage. De fire regioner samt DNVK, som har opgjort sagsbehandlingstiden i 2014, har for 92 % af ansøgningerne truffet afgørelse inden for 60 dage. Ifølge forordningen vil fristen for den samlede sagsbehandlingstid fortsat være 60 dage. Da behandlingen af ansøgninger imidlertid skal koordineres mellem alle de lande, som et forsøg ønskes gennemført i, er der fastsat en række kortede tidsfrister for delelementer af sagsbehandlingen, jf. afsnit 2.2.2. Endvidere vil kravet om koordinerede afgørelser fra Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet desuden medføre, at fristerne for hhv. styrelsens og komiteernes sagsbehandling vil blive meget korte.

1.8. Grundlag for lovændringer

De danske regler om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker erstattes som udgangspunkt af forordningen. Dog er de administrative rammer for medlemsstaternes behandling af ansøgning m.v. ikke reguleret i forordningen. Der skal derfor fastsættes bestemmelser om henholdsvis Lægemiddelstyrelsens og det videnskabetiske komitésystems varetagelse af ansøgninger om lægemiddelforsøg. Der skal endvidere fastsættes en række supplerende bestemmelser om bl.a. stedfortrædende samtykke, opfølgning på forsøg (kontrol og inspektioner), finansiering af udgifterne til behandling af ansøgninger, appelmulighed for sponsor samt bestemmelser om sanktioner.

Med lovforslaget samles bestemmelserne om lægemiddelforsøg, som ifølge gældende ret er fastsat i hhv. lægemiddeloven og komitéloven, i en enkelt lov, der skal supplere forordningen. Det foreslås i den forbindelse også at overføre bestemmelser om forsøg på dyr fra lov om lægemidler, således at de primære danske regler, som vedrører kliniske forsøg med lægemidler, er samlet i en enkelt lov.

2. Lovforslagets hovedindhold

Bemærkninger til lovforslaget

2.1. Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomiteer

2.1.1. Gældende ret

Det videnskabetiske komitésystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, jf. § 1 i komitéloven. Komitésystemet består i dag af 12 regionale komiteer og en national komité. Regionsrådene nedsætter regionale videnskabetiske komiteer, mens sundheds- og ældreministeren nedsætter Den Nationale Videnskabetiske Komité (DNVK), jf. §§ 35 og 37 i komitéloven.

De regionale komiteer bedømmer hovedparten af de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som vedrører særligt komplekse områder, bedømmes af DNVK.

DNVK er desuden ankeinstans for de regionale komiteer, jf. § 26, stk. 1. Herudover koordinerer DNVK bl.a. arbejdet i de regionale komiteer, fastsætter vejledende retningslinjer og udtaler sig om spørgsmål af

principiel karakter, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt, jf. § 32, stk. 1, i komitéloven.

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfatter alle projekter, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign, eller afdøde, jf. komitélovens § 2, stk. 1, nr. 2. Kliniske forsøg med lægemidler på mennesker er omfattet af sådanne projekter, jf. § 2, nr. 1, i komitéloven. I 2014 behandlede komitésystemet i alt 1.413 nye anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvoraf kliniske forsøg med lægemidler udgjorde 301, svarende til ca. 20 pct. DNVK behandlede 8 af disse ansøgninger, idet de omhandlede lægemidler til avanceret terapi.

Ifølge komitélovens § 35 består en regional komite af 7, 9 eller 11 medlemmer, hvoraf hhv. 3, 5 eller 9 medlemmer skal være aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Den nationale komité består af 13 medlemmer, som skal sammensættes bredt af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, og lægmedlemmer.

2.1.2. Forslag

Med forordningen stilles nye krav til vurderingen af kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, som skal medvirke til at skabe et bedre grundlag for at tiltrække forsøg til EU-medlemsstaterne. Den videnskabetiske behandling af lægemiddelan søgninger foreslås på den baggrund ændret, således at ansøgninger om lægemiddelforsøg skal indgives til komiteer, som er specialiserede i lægemiddelforsøg. Disse videnskabetiske lægemiddelkomiteer skal efter forslaget behandle alle ansøgninger om lægemiddelforsøg og følge op på de godkendte forsøg. Øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vil fortsat skulle behandles i de regionale videnskabetiske komiteer.

Rammerne for nedsættelsen af en videnskabetiske komité er fastsat i forordningens artikel 2, stk. 2, nr. 11, hvori en etisk komité er defineret som:

”Et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning og bemyndiget til at afgive udtalelser med henblik på denne forordning under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers synspunkter.”

Det er desuden fastsat i forordningens artikel 9, stk. 2, at medlemsstaterne skal sikre, at vurderingen af en ansøgning foretages i fællesskab af et rimeligt antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer. Endvidere er det fastsat i forordningens artikel 9, stk. 3, at mindst én lægmand skal deltage i vurderingen.

Endelig følger det af forordningens artikel 10, at der skal inddrages særlig ekspertise i forbindelse med forsøg, som involverer sårbare befolkningsgrupper, jf. også bemærkningerne til afsnit 2.1.2.

Lægemiddelforsøg vil i medfør af forordningen forudsætte en særlig videnskabetisk procedure, som adskiller sig fra proceduren for andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Dette er baggrunden for forslaget om at etablere særskilte komiteer, der skal varetage alle ansøgninger om lægemidler.

Forordningen indebærer endvidere, at ansøgningerne skal behandles inden for korte tidsfrister, og at dette sker i et tæt samarbejde mellem det videnskabetiske komitésystem og Lægemiddelstyrelsen. Forordningen medfører også, at behandlingen af en ansøgning skal koordineres med de øvrige berørte medlemsstater (medlemsstater, som et forsøg ønskes gennemført i). Det foreslås på den baggrund, at den videnskabetiske vurdering af lægemiddelforsøg centraliseres, og at et enkelt sekretariat varetager sagsbehandlingen i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer, da dette vil skabe et godt grundlag for et effektivt samarbejde mellem komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen samt for koordineringen med de øvrige berørte medlemsstater.

Det vurderes desuden, at behovet for en specialiseret og centraliseret tilrettelæggelse af den videnskabetiske vurdering af lægemiddelforsøg forstærkes i det omfang Danmark varetager funktionen som rapporterende medlemsstat, der skal koordinere de øvrige landes vurderinger.

Det foreslås på den baggrund med § 5, at sundheds- og ældreministeren får bemyndigelse til at nedsætte én eller flere lægemiddelkomiteer. De videnskabetiske lægemiddelkomiteer nedsættes som uafhængige myndigheder, der placeres organisatorisk under Sundheds- og Ældreministeriet, på samme måde som Den Nationale Videnskabetiske Komité (DNVK). Sekretariatsbetjeningen kan varetages af DNVK's sekretariat, som har erfaring med en indgående forberedelse af den videnskabetiske vurdering af ansøgninger, der omfatter særligt komplekse områder.

Det vurderes bl.a. i lyset af de skærpede tidsfrister for vurdering af ansøgningerne, at det er hensigtsmæssigt, at de videnskabetiske komiteer har en begrænset størrelse for at sikre, at komiteernes medlemmer har mulighed for at mødes og foretage en fælles vurdering inden for de givne tidsfrister. Det foreslås derfor med § 6, stk. 1, at de enkelte komiteer består af 8 medlemmer.

Det foreslås med § 6, stk. 1, nr. 2, at 5 medlemmer i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer udpeges efter indstilling fra regionerne, således at komiteerne, som behandler ansøgninger om lægemiddelforsøg, fortsat har en regional forankring.

Den videnskabetiske vurdering af ansøgninger i medfør af forordningen skal ske under hensyntagen til patienters eller patientorganisationers synspunkter, jf. ovenfor. Forordningen stiller ikke krav om omfanget af patientrepræsentanters inddragelse. Med henblik på at opfylde dette krav foreslås det, at der udpeges repræsentanter fra patientorganisationer til den videnskabetiske lægemiddelkomité. Det foreslås med § 6, stk. 1, nr. 3, at der skal udpeges to patientrepræsentanter, da komiteen dermed samlet vil have 8 medlemmer, og dermed grundlag for en ligelig fordeling af lægrepræsentanter og personer, som er aktive inden for sundhedsfaglig forskning.

Det vurderes, at det i forbindelse med behandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler efter reglerne i forordningen vil være hensigtsmæssigt, at der er et tilstrækkeligt antal personer med faglige kompetencer med henblik på, at komiteen kan foretage en vurdering af den videnskabelige metode m.v. indenfor de korte tidsfrister. For at tilgodese dette hensyn, foreslås det derfor, at 4 medlemmer i en komité skal være aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, jf. § , stk. 2 og 5. Samtidig foreslås det, at de øvrige 4 medlemmer skal være lægemedlemmer, jf. § , stk. 5. Med kravet om lægmedlemsrepræsentation tilstræbes at sikre en nuanceret debat, idet lægmedlemmer kan bidrage med synspunkter uafhængigt af andre interesser. En ligelig fordeling af lægpersoner og personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, skal dels sikre at vurderingerne kvalificeres ud fra generelle etiske betragtninger samtidig med, at de forskningsmæssige perspektiver inddrages i den videnskabetiske vurdering.

Det foreslås, at formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning med henblik på at sikre, at formanden har en faglig indsigt i projekterne, jf. § 6, stk. 2. Dette er hensigtsmæssigt i lyset af formandens særlige rolle i komiteen, herunder i de sager, hvor komiteens kompetence til at træffe afgørelse delegeres til formanden, jf. nedenfor. For at tilgodese den nødvendige balance i formandskabet foreslås det, at næstformanden skal vælges blandt lægmedlemmerne.

Den foreslåede model for videnskabetiske lægemiddelkomiteer skal sikre, at den videnskabetiske vurdering af lægemiddelforsøg varetages af komiteer, som er bredt forankret både regionalt og i de sundhedsvidenskabelige miljøer samtidig med, at forsøgspersonernes interesser også varetages af patientrepræsentanter. Komiteerne har således et solidt grundlag for at vurdere sundhedsfaglige, forskningsmæssige og etiske aspekter, herunder hensynet til forsøgspersoners rettigheder.

Samtidig understøtter den foreslåede centralisering og specialisering af de videnskabetiske lægemiddelkomiteer, at der kan ske en effektiv behandling af ansøgninger om lægemiddelforsøg. Dette er afgørende for at overholde forordningens krav til tidsfrister og koordinering af afgørelser.

Endelig vurderes det, at den foreslåede model vil medvirke til at skabe smidigere rammer og procedurer med henblik på at understøtte udvikling og vækst i dansk lægemiddelindustri.

2.2. Procedure for vurdering og godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker

2.2.1. Gældende ret

Et klinisk forsøg med lægemidler må kun udføres, når dels Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til forsøget, jf. § 88, stk. 1, i lov om lægemidler, dels den kompetente videnskabetiske komité har givet tilladelse, jf. § 13 i komitéloven.

Den person, virksomhed, eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuel finansiering af et klinisk forsøg (sponsor) skal indgive en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 88, stk. 3, i lov om lægemidler. Den person, som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted (den forsøgsansvarlige/koordinerende investigator) og sponsor skal i forening anmelde et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige/koordinerende investigator har sit virke. Det bemærkes, at forsøgsansvarlig er den betegnelse i komitéloven, jf. § 2, stk.1, nr. 6, som i lov om lægemidler svarer til betegnelsen principal investigator, i direktiv 2001/20/EF, jf. artikel 2, litra f, og i forordningen, jf. artikel 2, stk. 2, nr. 15.

Nærmere regler om hvilke oplysninger, ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen skal indeholde, og om Lægemiddelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger, er fastsat i bekendtgørelse nr. 295/2004 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker. Nærmere regler om krav til udformningen af forsøgsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering, er fastsat bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen).

Ansøgninger skal således i dag udformes efter to separate regelsæt, og Lægemiddelstyrelsen og den kompetente videnskabetiske komité træffer hver sin separate afgørelse om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler.

Reglerne for ansøgning om tilladelse til gennemførelse af et klinisk forsøg med lægemidler er som nævnt i afsnit 1 fastsat af hver enkelt medlemsstat i EU og omfatter derfor forskellige krav til udformning og procedure.

2.2.2. Forslag

2.2.2.1. Kompetence til vurdering af aspekter omfattet af hhv. del I og II af vurderingsrapporten

Sponsor skal indgive et ansøgningsdossier via en fælles EU-portal, jf. forordningens artikel 5. Ansøgningen gælder alle de medlemsstater, som sponsor søger godkendelse hos ("de berørte medlemsstater"). Data fra ansøgningerne og vedrørende gennemførelsen af de kliniske forsøg skal registreres i en fælles EU-database. De berørte medlemsstater kommunikerer via EU-portalen og henter oplysninger om ansøgninger m.v. fra EU-Databasen.

Det følger af forordningens artikel 4, at et klinisk forsøg skal underkastes en videnskabelig og etisk vurdering og godkendes i overensstemmelse med forordningen. Den etiske vurdering skal foretages af en etisk komité i overensstemmelse med lovgivningen i den berørte medlemsstat.

Det følger desuden af forordningens artikel 10, stk. 1, at hvis forsøgspersonerne er mindreårige, skal der ved vurderingen af ansøgningen om godkendelse af det kliniske forsøg lægges særligt vægt på pædiatrisk ekspertise eller på indhentning af rådgivning om kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål om pædiatri.

Ifølge forordningens artikel 10, stk. 2, skal der ligeledes skal lægges vægt på ekspertise inden for den pågældende sygdom og patientgruppe, såfremt der er tale om forsøgspersoner uden handleevne. Bestemmelserne svarer i vidt omfang til artikel 4, litra g og artikel 5, litra g i direktiv 2001/20/EF, som er implementeret i den gældende komitélovs § 22, stk. 2.

Endelig skal der ifølge forordningens artikel 10, stk. 3, i forbindelse med forsøg med forsøgspersoner, som er gravide eller ammende, ved vurderingen af ansøgningen lægges særlig vægt på ekspertise inden for de pågældende tilstande og den befolkningsgruppe, som den pågældende forsøgsperson repræsenterer.

Medlemsstaternes vurdering af en ansøgning om gennemførelse af kliniske forsøg skal udmøntes i en vurderingsrapport, som består af to dele.

Aspekterne omfattet af vurderingsrapport del I omfatter bl.a. den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden under hensyntagen til bl.a. forsøgslægemidlernes egenskaber og viden om forsøgslægemidlerne, det kliniske forsøgs relevans, den aktuelle videnskabelige viden om bl.a. risici og ulemper for forsøgspersonen, m.v. og forudsætter en sundhedsfaglig vurdering. En række aspekter i del I forudsætter desuden en videnskabsetisk vurdering.

Det foreslås derfor med § 10, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen foretager den sundhedsfaglige vurdering af aspekterne omfattet af vurderingsrapport I, og at en videnskabsetisk lægemiddelkomité vurderer de aspekter, som også bør vurderes fra et videnskabsetisk perspektiv, jf. § 10, stk. 5.

Det foreslås endvidere, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere bestemmelser om, hvilke aspekter af vurderingsrapport del I, som tillige skal vurderes af en videnskabsetisk lægemiddelkomité, jf. § 13, stk. 1. Den foreslåede bemyndigelse vil bl.a. blive benyttet til at fastsætte, at den videnskabsetiske lægemiddelkomité skal vurdere overensstemmelse med forordningens kapitel V (om beskyttelse af forsøgspersoner) med hensyn til den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden samt risici og ulemper for forsøgspersonen, jf. artikel 6, stk. 1, nr. 1, litra b.

Vurderingsrapport del II skal omfatte en vurdering af, om forordningens krav til informeret samtykke, rekruttering af forsøgspersoner m.v. er opfyldt, jf. artikel 7. Aspekter, som skal være omfattet af del II af vurderingsrapporten, er aspekter, som i dag vurderes af det videnskabsetiske komitéssystem, og det foreslås derfor med § 10, stk. 5, at del II af vurderingsrapporten skal udarbejdes af en videnskabsetiske lægemiddelkomité, jf. afsnit 2.2.2.5.

2.2.2.2. Proceduren generelt ved behandling af en ansøgning

Proceduren for behandling af ansøgninger om godkendelse af gennemførelse af et klinisk forsøg og for væsentlige ændringer af et klinisk forsøg er fastsat i forordningens kapitel II og III.

Ved vurderingen af en ansøgning skal der som nævnt i afsnit 2.2.2.1. udarbejdes en vurderingsrapport i to dele.

Vurderingens del I omfatter såvel sundhedsfaglige som videnskabsetiske aspekter. Udarbejdelsen af vurderingsrapportens del I koordineres af en af de berørte medlemsstater, som vælges som den rapporterende medlemsstat, jf. afsnit 2.2.2.3.

Vurderingens del II omfatter videnskabsetiske aspekter, og udarbejdes af hver enkelt berørt medlemsstat.

Hver enkelt berørt medlemsstat træffer på baggrund af vurderingsrapportens del I og II afgørelse om, et forsøg kan godkendes og dermed gennemføres i den pågældende medlemsstat, jf. afsnit 2.2.2.7.

Sponsor kan anmode om, at ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg, vurderingen heraf og konklusionen herpå kun skal vedrøre de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 11.

Proceduren i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg er beskrevet nærmere i afsnit 2.1.2.3.-2.1.2.7. Overordnet er proceduren i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg følgende:

Valg af rapporterende medlemsstat (se afsnit 2.2.2.3.):

- Den rapporterende medlemsstat udvælges.

Validering af en ansøgning (vurdering af om ansøgningen er omfattet af forordningen og fyldestgørende) (se afsnit 2.2.2.3.)

- De berørte medlemsstater meddeler den rapporterende medlemsstat eventuelle overvejelser, som er relevante for valideringen af en ansøgning.
- Den rapporterende medlemsstat validerer ansøgningen under hensyntagen til de berørte medlemsstaters overvejelser.

Vurdering af en ansøgning (opfylder forsøget forordningens krav) (se afsnit 2.2.2.4-2.2.2.6)

- Den rapporterende medlemsstat udarbejder et udkast til vurderingsrapportens del I.
- De berørte medlemsstater vurderer ansøgningen på grundlag af den rapporterende medlemsstats udkast til del I af vurderingsrapporten og deler alle overvejelser med de øvrige berørte medlemsstater.
- Rapporterende medlemsstat kan under hensyntagen til overvejelserne fra de berørte medlemsstater stille supplerende spørgsmål til sponsor, som skal besvares inden for en given frist.
- Den rapporterende medlemsstat færdiggør vurderingsrapportens del I og forelægger den for sponsor.
- Hver enkelt berørt medlemsstat udarbejder del II af vurderingsrapporten og forelægger denne inkl. konklusion for sponsor. Enhver berørt medlemsstat kan som led i denne del af vurderingen stille supplerende spørgsmål til sponsor.

Afgørelse om godkendelse af ansøgning (se afsnit 2.2.2.7)

- Hver enkelt berørt medlemsstat træffer afgørelse om det kliniske forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse og meddele sponsor dette ved hjælp af en enkelt afgørelse. Afgørelsen skal således være en samlet afgørelse baseret på såvel den sundhedsfaglige som videnskabetisk vurdering af forsøget.

Det følger af forordningens artikel 5-7, at den samlede behandling af en ansøgning skal ske inden for 60 dage, hvilket overordnet svarer til den samlede frist i medfør af gældende regler i lægemiddelloven og komitéloven. I modsætning til fristerne i lægemiddelloven og komitéloven vil der dog ikke i medfør af forordningen være samlet 60 dage til en vurdering, idet der er fastsat tidsfrister for de enkelte dele af en godkendelsesproces, jf. nedenfor. Hvis tidsfristen for at meddele sponsor en afgørelse ikke overholdes, anses konklusionen fra den rapporterende medlemsstat på vurderingsrapportens del I for at være den berørte

medlemsstats konklusionen, som nævnt i afsnit 1.4. Hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse inden for tidsfristen, vil forsøget således blive gennemført her i landet, uanset om Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske komité evt. vurderer, at et forsøg bør afvises.

Det foreslås med § 13, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om behandling af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgningen på godkendte kliniske forsøg. Hjemlen vil blive benyttet til at fastsætte nærmere bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske komités behandling af ansøgninger, dels i de tilfælde hvor Danmark alene er berørt medlemsstat, dels i de tilfælde hvor Danmark varetager funktionen som rapporterende medlemsstat.

2.2.2.3. Valg af rapporterende medlemsstat og validering af ansøgning (Danmark er berørt medlemsstat)

Indledningsvis skal en enkelt medlemsstat blandt de berørte medlemsstater, som et givent forsøg ønskes gennemført i, udvælges til at være rapporterende medlemsstat, jf. forordningens artikel 5, stk. 1. Sponsor foreslår en medlemsstat som rapporterende medlemsstat. Er en anden berørt medlemsstat end den foreslåede rapporterende medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, eller ønsker den foreslåede rapporterende medlemsstat ikke at være rapporterende medlemsstat, skal dette meddeles til alle berørte medlemsstater senest tre dage efter, at ansøgningsdossieret er indgivet. Er ingen berørt medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, eller er mere end én berørt medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, udvælges den rapporterende medlemsstat ved aftale mellem de berørte medlemsstater. Er der ingen aftale mellem de berørte medlemsstater, er den foreslåede rapporterende medlemsstat den rapporterende medlemsstat.

Den rapporterende medlemsstat skal validere en ansøgning, dvs. vurdere a) om det kliniske forsøg, der er ansøgt om, er omfattet af forordningen, og b) om ansøgningsdossieret er fuldstændigt i overensstemmelse med forordningens bilag b. En berørt medlemsstat kan meddele den rapporterende medlemsstat eventuelle overvejelser, som er relevante for valideringen af ansøgningen, senest 7 dage efter indgivelsen af ansøgningsdossieret. Den rapporterende medlemsstat underretter sponsor om afgørelsen om valideringen.

Det foreslås med § 9, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité skal koordinere behandlingen af ansøgninger og opfølgningen på forsøg, hvilket bl.a. indebærer, at Lægemiddelstyrelsen og komiteen gensidigt informerer om overvejelser om grundlaget for at varetage funktionen som rapporterende medlemsstat i forbindelse med en konkret ansøgning og overvejelser, som vurderes at være relevante for valideringen af ansøgningen. Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer aftaler nærmere procedurer for denne koordinering. Det er Lægemiddelstyrelsen, der som den kompetente lægemiddelmyndighed afgør, om forsøget kan anses for at være et lægemiddelforsøg, der falder inden for forordningens anvendelsesområde.

Som nævnt i afsnit 2.2.2.2. foreslås det med § 13, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om behandlingen af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgningen på godkendte kliniske forsøg. Denne hjemmel forventes bl.a. at blive benyttet til at fastsætte nærmere regler for procedurerne for samarbejdet mellem de videnskabetiske lægemiddelkomiteer og Lægemiddelstyrelsen.

Endvidere forventes hjemlen benyttet til at fastsætte, at Lægemiddelstyrelsen giver meddelelse til den rapporterende medlemsstat om overvejelser, som vurderes at være relevante for valideringen af ansøgningen. Meddelelsen skal indeholde dels overvejelser, som Lægemiddelstyrelsen vurderer, er relevante for ansøgningen, dels overvejelser, som den videnskabetiske komité vurderer, er relevante for valideringen af ansøgningen, jf. forordningens artikel 5, stk. 3.

Rapporterende medlemsstat skal senest 10 dage efter indgivelsen af ansøgningsdossieret underrette sponsor om valideringen. Hvis den rapporterende medlemsstat ikke underretter sponsor indenfor fristen anses ansøgningen for valid.

2.2.2.4. Vurderingsrapportens del I (Danmark er alene berørt medlemsstat)

Når et klinisk forsøg involverer mere end én medlemsstat, omfatter processen for udarbejdelsen af del I af vurderingsrapporten følgende faser:

1. *Indledende vurderingsfase:* Den rapporterende medlemsstat udarbejder et udkast til vurderingsrapport – del I, som rundsendes til de øvrige berørte medlemsstater indenfor 26 dage efter ansøgningen er erklæret valid .
2. *Koordineret revisionsfase:* Hver enkelt berørt medlemsstat vurderer derefter ansøgningen på baggrund af den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport del I og deler alle overvejelser, der er relevante for ansøgningen. De berørte medlemsstater skal foretage denne vurdering og dele deres overvejelser indenfor 12 dage.
3. *Konsolideringsfase:* Den rapporterende medlemsstat udarbejder en endelig vurderingsrapport – del I. Under konsolideringsfasen tager den rapporterende medlemsstat i forbindelse med færdiggørelsen af vurderingsrapportens del I behørigt hensyn til de øvrige berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer, hvorledes alle sådanne overvejelser er blevet behandlet. Konsolideringsfasen skal gennemføres senest 7 dage efter afslutningen af den koordinerede revisionsfase. Den rapporterende medlemsstat forelægger derefter den endelige del I af vurderingsrapporten for sponsor og de øvrige berørte medlemsstater.

Mellem valideringsdatoen og forelæggelsen af den endelige del I af vurderingsrapporten (rapporteringsdatoen) kan den rapporterende medlemsstat - under hensyntagen til de i pkt. 2 nævnte overvejelser fra de øvrige berørte medlemsstater - anmode sponsor om supplerende oplysninger under hensyntagen til overvejelser fra de berørte medlemsstater. De berørte medlemsstater og den rapporterende medlemsstat skal herefter i fællesskab vurdere de supplerende oplysninger og dele eventuelle overvejelser, som er relevante for ansøgningen. Den koordinerede revision skal foretages inden for højst 12 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger. Den rapporterende medlemsstat skal herefter foretage en yderligere konsolidering inden for 7 dage. Den rapporterende medlemsstat kan med henblik på indhentning og vurdering af supplerende oplysninger fra sponsor forlænge fristen for forelæggelsen af den endelige del I af vurderingsrapporten for de øvrige berørte medlemsstater med højst 31 dage.

Vurderingsrapporten fra den rapporterende medlemsstat skal i overensstemmelse med forordningens artikel 6, stk. 3, indeholde en af følgende konklusioner om de aspekter, der er omhandlet i del I af vurderingsrapporten:

- a) gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i forordningen.
- b) gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i forordningen, dog kun på særlige betingelser, der specifikt er anført i konklusionen, eller
- c) gennemførelsen af det kliniske forsøg kan ikke accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i forordningen.

Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, at gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres eller kan accepteres på særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den berørte medlemsstats konklusion, jf. artikel 8, stk. 2, 1. afsnit. En berørt medlemsstat kan dog ifølge artikel 8, stk. 2, 2. og 3. afsnit, erklære sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, men alene af en række nærmere angivne grunde, som beskrevet i afsnit 2.2.2.7.

Afgørelsen om godkendelse af et klinisk forsøg omfatter herudover en afgørelse om aspekter omfattet af vurderingsrapportens del II, som træffes af den videnskabetiske komité, som beskrevet i afsnit 2.2.2.5. og 2.2.2.7.

Det foreslås med § 9, stk. 1, fastsat, at Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité koordinerer behandlingen af ansøgninger og opfølgningen herpå. Dette indebærer bl.a., at Lægemiddelstyrelsen informerer komiteen om de sundhedsfaglige overvejelser om vurderingsrapportens del I og, at den videnskabetiske lægemiddelkomité tilsvarende informerer Lægemiddelstyrelsen om de videnskabetiske overvejelser.

I forordningens artikel 10 stilles krav om, at der ved vurderingen af kliniske forsøg, som omfatter mindreårige, inhabile eller gravide og ammende skal lægges vægt på særlig ekspertise eller indhentes rådgivning. Dette krav forudsættes opfyldt ved, at en ekspert inden for pædiatri, eller den relevante sygdoms- eller patientkategori er medlem af komiteen, eller ved at komiteen indhenter udtalelse fra den relevante ekspert. Som led i koordineringen af vurderingen af del I videregiver den videnskabetiske lægemiddelkomité eksperternes vurdering til Lægemiddelstyrelsen. Den pågældende ekspertise kan ligeledes inddrages i Lægemiddelstyrelsens behandling af en ansøgning og eksperternes vurdering ligeledes videregives til den videnskabetiske komité.

Som nævnt i afsnit 2.2.2.3. foreslås det med § 13, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om behandlingen af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgningen på godkendte kliniske forsøg. Hjemlen forventes bl.a. benyttet til at fastsætte, at Lægemiddelstyrelsen giver meddelelse til alle berørte medlemsstater om dels Lægemiddelstyrelsens overvejelser, dels den videnskabetiske lægemiddelkomité's overvejelser om vurderingsrapportens del I, jf. forordningens artikel 6, stk. 5.

2.2.2.5. Danmark som rapporterende medlemsstat

I forbindelse med ansøgninger, hvor Danmark er rapporterende medlemsstat, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen meddeler sponsor resultatet af valideringen af ansøgningerne i overensstemmelse med forordningens artikel 5, i overensstemmelse med den foreslåede § 9, stk. 3.

Det foreslås med § 13, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité's behandling af en ansøgning. I forbindelse med ansøgninger, hvor Danmark er rapporterende medlemsstat, foreslås det bl.a. fastsat, at Lægemiddelstyrelsen udarbejder den endelige vurderingsrapport del I, jf. forordningens art. 6. Udarbejdelsen koordineres med den videnskabetiske lægemiddelkomité og de øvrige berørte medlemsstater.

Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, at gennemførelsen af de kliniske forsøg kan accepteres eller kan accepteres på særlige betingelser, anses den pågældende konklusion som nævnt for at være den berørte medlemsstats konklusion, jf. art. 8, stk. 2.

Såfremt enten Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité for så vidt angår del I konkluderer, at gennemførelse af det kliniske forsøg ikke kan accepteres, er dette Danmarks konklusion, jf. den foreslåede § 10, stk. 2. Tilsvarende gælder, at såfremt begge myndigheder er enige i, at forsøget kan accepteres, men Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité vurderer, at forsøget alene kan accepteres på visse betingelser, er Danmarks konklusion, at forsøget kan accepteres dog kun på de betingelser, som er fremsat af Lægemiddelstyrelsen eller komiteen.

Den nævnte bemyndigelse vil endvidere blive benyttet til at fastsætte tilsvarende bestemmelser om ansøgninger om efterfølgende udvidelse af forsøg med en berørt medlemsstat, jf. forordningens artikel 14 og om ansøgninger om godkendelse af væsentlige ændringer af et klinisk forsøg, jf. forordningens kapitel III.

Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske komité koordinerer behandlingen af ansøgninger, jf. den foreslåede § 9, stk. 1. Det forudsættes, at styrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer aftaler

nærmere procedurer for denne koordinering i de tilfælde, hvor Danmark er rapporterende medlemsstat, som det også forudsættes i de tilfælde, hvor Danmark er berørt medlemsstat.

2.2.2.6. Vurderingsrapportens del II

De berørte medlemsstater skal hver især udarbejde en vurderingsrapport, del II. Baggrunden herfor er, at de videnskabetiske aspekter, som er omfattet af del II så som informeret samtykke ifølge forordningen betragtes som aspekter af egentlig national karakter, jf. betragtning nr. 6.

Hver enkelt berørt medlemsstat skal færdiggøre del II af vurderingsrapporten senest 45 dage efter valideringsdatoen, og forelægge denne, herunder konklusionen, for sponsor, jf. forordningens artikel 7. I de tilfælde, hvor vurderingen af en ansøgning skal omfatte både aspekter omfattet af del I og del II af vurderingsrapporten, skal komiteen således udarbejde vurderingsrapportens del II sideløbende med processen for del I af vurderingsrapporten.

Enhver berørt medlemsstat kan af begrundede årsager anmode om supplerende oplysninger fra sponsor om aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten. Den berørte medlemsstat færdiggør sin vurdering inden for højst 19 dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger.

Det foreslås med § 10, stk. 5, at en videnskabetisk lægemiddelkomité udarbejder vurderingsrapportens del II.

Den videnskabetiske lægemiddelkomité inddrager Lægemiddelstyrelsen, hvis der er behov for sundhedsfaglige bidrag som grundlag for vurderingen til del II af vurderingsrapporten, jf. § 10, stk. 1.

2.2.2.7. Afgørelse om godkendelse af ansøgning

Hver berørt medlemsstat skal ved hjælp af en enkelt afgørelse meddele sponsor, om det kliniske forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse, jf. artikel 8, stk. 1, i forordningen. En godkendelse af et klinisk forsøg på visse betingelser er begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne godkendelse.

Meddelelsen skal ske ved hjælp af en enkelt afgørelse inden for 5 dage

Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, at gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres eller kan accepteres på særlig betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den berørte medlemsstats konklusion, jf. forordningens artikel 8, stk. 2., 1. afsnit.

En berørt medlemsstat kan dog ifølge artikel 8, stk. 2, 2. afsnit, erklære sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, men alene af følgende grunde:

- a) Når den finder, at deltagelse i det kliniske forsøg ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat.
- b) Overtrædelse af den nationale lovgivning som omhandlet i forordningens artikel 90 vedrørende specifikke krav til særlige grupper af lægemidler, (national lovgivning, der forbyder eller begrænser anvendelsen af en særlig type humane eller animalske celler eller salg, udlevering eller brug af lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af sådanne celler, eller lægemidler, der anvendes som abortfremkaldende midler, eller lægemidler, der indeholder narkotiske stoffer som defineret i de gældende relevante internationale konventioner). Ifølge artikel 90 må der endvidere ikke foretages kliniske forsøg med genterapi, der medfører ændringer i forsøgspersonens kønscellers genetiske identitet).

- c) Overvejelser vedrørende forsøgspersonens sikkerhed og dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremlagt i henhold til artikel 6, stk. 5 eller 8 i forordningen.

En berørt medlemsstat afviser ifølge forordningens artikel 8, stk. 4, at godkende et klinisk forsøg, hvis den er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de grunde, som er anført i forordningens artikel 8, stk. 2, andet afsnit, jf. ovenfor, eller hvis den af behørigt begrundede årsager finder, at aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, eller hvis en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat, gælder for hele den pågældende medlemsstat. En berørt medlemsstat kan således alene afvise et forsøg på baggrund af de i forordningen fastsat kriterier.

Mht. sidste led i den nævnte artikel 8, stk. 4, bemærkes det, at en videnskabsetisk lægemiddelkomité i Danmark træffer afgørelse, som gælder for hele landet, og der vil således ikke være en anden videnskabsetisk komité, som kan afgive en negativ udtalelse, der fører til, at et klinisk forsøg afvises.

Hvis den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten er, at gennemførelsen af det kliniske forsøg ikke kan accepteres, anses denne konklusion for at være gældende for alle berørte medlemsstater, jf. forordningens artikel 8, stk. 5.

Har den berørte medlemsstat ikke meddelt sponsor sin afgørelse inden for de angivne frister i artikel 8, stk. 1, anses konklusionen om del I af vurderingsrapporten fra den rapporterende medlemsstat for at være den berørte medlemsstats afgørelse, jf. artikel 8, stk. 6, i forordningen.

Som nævnt i afsnit 2.1.1. forudsætter godkendelse af et klinisk forsøg med lægemidler efter gældende regler Lægemiddelstyrelsens godkendelse, jf. lov om lægemidler, og den kompetente videnskabsetiske komité's afgørelse, jf. komitéloven.

Da det følger af forordningen, at hver berørt medlemsstat skal meddele en afgørelse ved hjælp af en enkelt afgørelse, foreslås det med § 10, stk. 1, at afgørelsen træffes af Lægemiddelstyrelsen, men at Lægemiddelstyrelsens afgørelse forudsætter, at også den videnskabsetiske lægemiddelkomité kan godkende forsøget, jf. § 10, stk. 6, som beskrevet nedenfor.

Danmarks afgørelse om godkendelse, godkendelse på vilkår eller afvisningen af forsøget skal meddeles sponsor via EU portalen senest 5 dage efter, at den rapporterende medlemsstat har forelagt den endelige del I af vurderingsrapporten, jf. artikel 6, stk. 5, eller den dag, vurderingen af del II af forsøget er afsluttet, jf. artikel 7, stk. 2, og 3, afhængig af hvilket tidspunkt, der er senest, jf. artikel 8, stk. 1.

Det foreslås således med § 10, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse, om det kliniske forsøg kan godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse, jf. forordningen artikel 8, stk. 1.

Lægemiddelstyrelsen afviser i overensstemmelse med forordningens artikel 8, stk. 4, at godkende et klinisk forsøg, hvis

- i. Lægemiddelstyrelsen er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i artikel 8, stk. 2, anførte grunde eller
- ii. den videnskabsetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i artikel 8, stk. 2, i forordningen anførte grunde eller
- iii. den videnskabsetiske lægemiddelkomité finder, at aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, jf. stk. 7, i forordningen.

Såfremt Lægemeddelstyrelsen afviser at godkende forsøget, vil forsøget ikke blive gennemført i Danmark. Det bemærkes, at forsøget uanset Danmarks eventuelle afvisning vil blive gennemført i andre medlemsstater, som vælger at godkende det pågældende forsøg.

Den videnskabetiske lægemiddelkomité's afgørelse af, om den er enig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten sker på baggrund af vurderingen af de aspekter, som skal vurderes af komiteen i overensstemmelse med de regler, som fastsættes herom af sundheds- og ældreministeren, jf. den foreslåede § 13, stk. 1, som beskrevet i afsnit 2.1.2.

Ovenstående indebærer med andre ord, at hvis Lægemeddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité finder, at deltagelse i det kliniske forsøg ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i Danmark, jf. forordningens artikel 8, stk. 2, litra c, skal Lægemeddelstyrelsen afvise at godkende det kliniske forsøg, jf. artikel 8, stk. 4.

Desuden skal Lægemeddelstyrelsen i overensstemmelse med forordningens artikel 8, stk. 4, afvise at godkende et klinisk forsøg, hvis Lægemeddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité vurderer, at forsøget vil medføre overtrædelse af dansk lovgivning som omhandlet i forordningens artikel 90 om specifikke krav til særlige grupper af lægemidler, jf. artikel 8, stk. 2, litra b (se pkt. b ovenfor).

Endvidere skal Lægemeddelstyrelsen i overensstemmelse med forordningens artikel 8, stk. 4, afvise at godkende et klinisk forsøg, hvis Lægemeddelstyrelsen eller den videnskabetiske komité er uenig i den rapporterende medlemsstats overvejelser vedrørende forsøgspersonernes sikkerhed og dataenes, pålidelighed og robusthed, som er fremlagt i henhold til forordningens artikel 6. stk. 5 eller 8, jf. artikel 8, stk. 2, litra c.

Endelig skal Lægemeddelstyrelsen afvise at godkende et klinisk forsøg, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité af behørigt begrundede årsager finder, at aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, jf. forordningens artikel 8, stk. 4.

Sponsor kan som nævnt i afsnit 2.2.2.2. anmode om, at vurderingen af ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg kun skal vedrøre de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten. I de tilfælde, hvor der er en positiv konklusion på vurderingen af aspekter omfattet af del I, skal sponsor inden 2 år fra denne dato indsende ansøgning om godkendelse af del II. Det vil herefter bero på vurderingen af del II i den videnskabetiske lægemiddelkomité, om forsøget endeligt skal godkendes, jf. artikel 8, stk. 1 og 3. Det foreslås derfor med § 10, stk. 3, at en videnskabetisk lægemiddelkomité træffer afgørelse om godkendelse af et forsøg, når en ansøgning alene vedrører aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten, og Danmark ikke har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten.

Lægemeddelstyrelsen skal efter den foreslåede § 11, stk. 1, træffe afgørelse om ansøgninger om en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 19, stk. 1, eller en væsentlig ændring af aspekt, der er omfattet af del I og II af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 23, stk. 1. Lægemeddelstyrelsens afgørelse om godkendelse forudsætter også i disse sager, at den videnskabetiske komité kan godkende forsøget, jf. ovenfor.

Det foreslås med § 11, stk. 2, at den videnskabetiske komité træffer afgørelse på en ansøgning om en væsentlig ændring af et aspekt, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 20, stk. 5.

For ansøgninger om godkendelse af et klinisk forsøg, hvor vurderingen heraf og konklusionen herpå kun skal vedrøre de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 11, skal de enkelte medlemsstater via EU-portalens underrette Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor, såfremt medlemsstaten er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af

vurderingsrapporten, jf. artikel 8, stk. 2, sidste pkt. i forordningen. Det foreslås med § 10, stk. 2, at det i givet fald er Lægemedelstyrelsen, som skal underrette Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor om, at Danmark er uenig i tilfælde af, at enten Lægemedelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion.

Det forudsættes i alle de ovennævnte tilfælde, at behandlingen af ansøgninger i nødvendigt omfang sker på baggrund af en dialog mellem Lægemedelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité, jf. den foreslåede § 9, stk. 1, under behørig hensyntagen til at komiteens vurdering skal være uafhængig.

2.2.2.7.1. Dokumentation for underskrift i afgørelsessager

Forordningen forudsætter, at alle afgørelser og beslutninger efter forordningens bestemmelser meddeles sponsor via en EU portal, som Den Europæiske Lægemedelagentur er ansvarlig for sammen med medlemsstaterne og EU kommissionen. Samtidig skal der etableres en EU-database til at understøtte samarbejdet mellem de berørte medlemsstater med anvendelse af forordningen, og databasen skal lette kommunikationen mellem medlemsstaterne og sponsorerne, jf. artikel 80 og 81, stk. 1 og 1.

Databasen er under udvikling, og det er derfor ikke muligt på nuværende tidspunkt at vurdere databasens tekniske muligheder. Det er bl.a. uvist, om afgørelser og meddelelser, der sendes via portalen, kan blive forsynet med en personlig underskrift, eller om der på anden måde kan sikres en entydig identifikation af den, som afsender et dokument.

Når EU portalen er færdigudviklet, vil den konkrete anvendelse af portalen blive nærmere undersøgt fra dansk side, herunder hvorledes den kan udnyttes bedst muligt i forhold til dansk overholdelse af forvaltningslovens regler om entydig identifikation af personer, der indsender dokumenter i afgørelsessager.

2.3. Opfølgning på forsøg

2.3.1. Gældende ret

Det fremgår af komitélovens § 28, stk. 1, at tilsynet med godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår lægemidler, udføres af Lægemedelstyrelsen efter lov om lægemidler.

Bestemmelser om Lægemedelstyrelsens kontrol med kliniske forsøg med lægemidler er fastsat i §§ 89-92 i lov om lægemidler, og nærmere regler herom er fastsat i bekendtgørelse nr. 295/2004 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker og bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

Sponsor skal i medfør af lov om lægemidlers § 89, stk. 2, bl.a. underrette Lægemedelstyrelsen om uventede og alvorlige formodede bivirkninger, samt årligt udarbejde en liste over alle formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed. Tilsvarende oplysninger indsendes af sponsor til den tilsynsførende komité, jf. komitélovens § 30.

Komitesystemets vurdering af bivirkninger er ifølge lovgivningen og praksis i dag af mere overordnet karakter med fokus på, om der sker en ændring af balancen i forsøget i forhold til risiko/gevinst afvejningen.

Det fremgår af Europa Kommissionens "Detailed guidance on collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use (CT3)", at formålet med rapportering til en etisk komite er at gøre komiteen opmærksom på formodede alvorlige uventede bivirkninger ("Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions" - SUSARS), der er forekommet på dansk territorium. Det forudsættes, at den kompetente myndighed og etisk komite samarbejder tæt i forhold til forsøgspersonernes sikkerhed, hvor dette er nødvendigt. (Pkt. 83).

Den danske komitélovgivning tager udgangspunkt i det forhold, at kontrollen med lægemiddelforsøgene varetages af Lægemedelstyrelsen, der som fagmyndighed varetager kontrol og inspektion m.v., som kan

være en mulig opfølgning på bivirkningsindberetninger. Komiteernes udgangspunkt er derfor, at komiteen på bivirkningsområdet i høj grad vil forlade sig på fagmyndighedens udspil. Det bemærkes, at den nugældende lovgivning heller ikke giver komiteerne mulighed for at stoppe eller midlertidigt standse et lægemiddelforsøg

2.3.2. Forslag

Ifølge forordningens artikel 44 fremsender Det Europæiske Lægemiddelagentur oplysninger om formodede alvorlige uventede bivirkninger, jf. artikel 42 samt en årlig rapport om sikkerheden af hvert forsøgslægemiddel, der er indberettet af sponsor, jf. artikel 43 til de berørte medlemsstater. Medlemsstaterne samarbejder ved vurderingen af de oplysninger, der er indberettet i overensstemmelse med artikel 42 og 43. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter opstille eller ændre reglerne for dette samarbejde. Ifølge artikel 44, stk. 3, skal den ansvarlige etiske komité inddrages i vurderingen af de disse oplysninger, såfremt dette er fastsat i lovgivningen i den berørte medlemsstat.

Det foreslås med § 16, stk. 1, at det er Lægemiddelstyrelsen, som vurderer indberetninger vedrørende alvorlige uventede bivirkninger og sponsors årlige rapport om sikkerhed ved et forsøgslægemiddel, jf. artikel 42 og 43 i forordningen.

Det foreslås desuden, at Lægemiddelstyrelsen inddrager den videnskabetiske komité, hvis Lægemiddelstyrelsen efter en sundhedsfaglig vurdering af indberetningen finder grundlag for at træffe korrigerende foranstaltninger efter forordningens artikel 77.

Komitesystemets vurdering af bivirkninger er ifølge lovgivningen og praksis i dag af mere overordnet karakter, jf. ovenfor. Af hensyn til at sikre en effektiv og kompetent behandling af bivirkningsindberetninger efter artikel 42 og 43 foreslås på linje hermed, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer alene involveres i forhold til bivirkningsindberetninger i de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen finder, at der er et sundhedsfagligt grundlag for at reagere på indberetningen, og hvor Lægemiddelstyrelsen (også via samarbejdet med andre berørte medlemsstater) overvejer at iværksætte korrigerende foranstaltninger efter artikel 77.

Denne mulighed vurderes at være i overensstemmelse med forordningens artikel 44, stk. 3, hvorefter medlemsstaterne kan fastsætte bestemmelser om, og i hvilket omfang, den ansvarlige etiske komité skal inddrages i vurdering af bivirkninger indberettet efter artikel 42 og 43.

Ved forslaget sikres, at komiteerne inddrages i de tilfælde, hvor der kan være behov for at træffe korrigerende foranstaltninger, jf. artikel 77, hvilket sikrer etisk involvering i forhold til bivirkninger, der anses for væsentlige ud fra en sundhedsfaglig vurdering, og som har betydning for forsøgspersonernes sikkerhed.

Det foreslås samtidig, at de videnskabetiske komiteer selvstændigt får kompetence til sideløbende med Lægemiddelstyrelsen at vurdere de indberetninger, der foretages efter forordningens artikel 52-54 (alvorlige overtrædelser, uventede hændelser og nødsikkerhedsforanstaltninger). Det vurderes relevant, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer tidligt bliver opmærksom på disse hændelser, da indberetningerne kan relatere sig til de forhold, som komiteerne har vurderet i medfør vurderingsrapportens del II, jf. artikel 7, fx investigators kvalifikationer, erstatningsmæssige forhold, m.v. Såfremt komiteen finder, at der på baggrund af indberetninger efter artikel 52-54 kan være grundlag for at overveje en korrigerende foranstaltning, jf. artikel 77, tager komiteen kontakt til Lægemiddelstyrelsen, jf. lovforslagets § 12.

Lægemiddelstyrelsen udfører inspektioner af forsøgssteder i overensstemmelse med forordningens artikel 78, men Lægemiddelstyrelsen kan inddrage den videnskabetiske komité i kontrollen, i det omfang kontrollen berører videnskabetiske aspekter, jf. nedenfor.

Kontrollen med kliniske forsøg med lægemidler varetages således af Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med de videnskabetiske lægemiddelkomiteer. Det er i medfør af den foreslåede § 12, Lægemiddelstyrelsen, som

afgør, om godkendelsen af et klinisk forsøg skal tilbagekaldes, om det skal suspenderes eller om sponsor skal ændre et aspekt af et forsøg. Men Lægemiddelstyrelsen kan inddrage den videnskabetiske komité i vurderingen af grundlaget for afgørelsen. Den videnskabetiske komité inddrages, hvis Lægemiddelstyrelsen eller komiteen finder det er påkrævet.

2.4. Lægemiddelstyrelsens og komiteernes inspektioner af forsøgssteder

2.4.1. Gældende ret

Ifølge lægemiddelovens § 90, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen inden, under og efter gennemførelsen af et klinisk forsøg med lægemidler, kontrollere en virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg. Lægemiddelstyrelsen kan desuden på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU/EØS-land kontrollere en virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler, jf. § 90, stk. 3.

2.4.2. Forslag

Myndighedernes adgang til at inspicere forsøgssteder og adgang til forsøgsdata er ikke reguleret i forordningen og skal derfor reguleres i national ret.

Det foreslås med § 17, stk. 1 og 2, at videreføre lægemiddelovens § 90, stk. 2 og 3, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan inspicere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler. Den foreslåede bestemmelse sikrer, at Lægemiddelstyrelsens inspektører kan foretage de nødvendige inspektioner af kliniske forsøg i Danmark i overensstemmelse med forordningens artikel 78. Det vil fortsat være Lægemiddelstyrelsen, der som hovedregel varetager inspektioner, men den kompetente videnskabetiske lægemiddelkomité inddrages i inspektionen, når Lægemiddelstyrelsen og komiteen vurderer, at der er behov for vurdering af videnskabetiske aspekter. Det kan fx være i tilfælde af observationer på inspektionsstedet, der vedrører overtrædelse af forordningens og denne lovs regler om samtykke, herunder stedfortrædende samtykke, jf. forordningens kapitel V og lovens kapitel 2. I sådanne tilfælde kan Lægemiddelstyrelsens inspektører bede den videnskabetiske lægemiddelkomité, der har truffet afgørelse vedrørende det pågældende forsøg, om en udtalelse om observationerne ved inspektionen giver anledning til bemærkninger. Den videnskabetiske lægemiddelkomité kan vurdere, om der er sket en overtrædelse af samtykkebestemmelserne, graden af overtrædelsen og evt. foreslå sanktioner eller reaktioner på overtrædelsen, jf. i øvrigt lovforslagets kapitel 11 og forordningens artikel 77. De videnskabetiske lægemiddelkomiteer fastsætter sammen med Lægemiddelstyrelsen kriterier for, hvilke forhold under en inspektion, som en komité bør inddrages i vurderingen af.

I det omfang det før gennemførelsen af en inspektion vurderes, at der er behov for, at den videnskabetiske lægemiddelkomité deltager i inspektionen, kan en repræsentant for den pågældende komité deltage i inspektionen på det konkrete forsøgssted, jf. forslagets § 17, stk. 3, 2. pkt. Den videnskabetiske lægemiddelkomité deltager ligeledes i den efterfølgende vurdering af fundene i inspektionen, herunder indstilling til en evt. politianmeldelse.

2.5. Lægemiddelstyrelsens og komiteernes adgang til oplysninger om forsøget og forsøgspersoner

2.5.1. Gældende ret

Styrelsen kan i medfør af lægemiddelovens § 90, stk. 4, påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendigt for kontrollen efter § 90, stk. 2 og 3. Det følger desuden af § 90, stk. 5, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive og behandle oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold og øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i styrelsens kontrol uden forsøgspersonens samtykke.

2.5.2. Forslag

Adgang til oplysninger om forsøgsdata og journaldata er ikke reguleret i forordningen og skal derfor reguleres i national ret.

Det foreslås som nævnt med § 17, stk. 1 og 2, at Lægemiddelstyrelsen – som efter gældende regler – kan inspicere en virksomhed, m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg. Det foreslås endvidere, at Lægemiddelstyrelsen – som efter gældende regler – kan påbyde udlevering af data om forsøget, herunder skriftligt materiale, der er nødvendigt for inspektionen. Dette gælder tilsvarende, når Lægemiddelstyrelsen inspicerer en virksomhed m.v. på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU-/EØS-land, jf. den foreslåede § 17, stk. 2. Udleveringen af oplysninger om forsøgspersoner i medfør af den foreslåede § 17, stk. 1 og 2, forudsætter ikke samtykke fra forsøgspersonen.

Det foreslås desuden med § 18, stk. 2, præciseret, at Lægemiddelstyrelsen som led i inspektionen efter § 17, stk. 1 og 2, har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder fra elektroniske patientjournaler med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion. Baggrunden for, at det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen får direkte adgang til at indhente oplysninger fra patientjournaler, er, at det er Lægemiddelstyrelsens erfaring, at der ofte er diskrepans mellem på den ene side det, som investigator opfatter som patientens journal og forsøgsdokumenter, og på den anden side hvad Lægemiddelstyrelsen har behov for af komplet dokumentation for at kunne kontrollere forsøget. Der er fx risiko for underrapportering af bivirkninger, manglende rapportering af samtidig medicinering etc.

Da der i praksis i nogle tilfælde har været tvivl om fortolkningen af den nuværende bestemmelse, er det nu udtrykkeligt præciseret, at bestemmelsen giver inspektørerne en direkte adgang til de dele af de elektroniske systemer, der efter inspektørernes vurdering indeholder de relevante oplysninger. Det forudsættes, at forsøgspersonerne informeres herom.

Såfremt den videnskabetiske lægemiddelkomité deltager i inspektionen på det konkrete forsøgssted, kan komiteen eller dennes repræsentanter ligeledes påbyde udlevering af data om forsøget, som er nødvendige for inspektionen, jf. den foreslåede § 17, stk. 1 og 2, samt indhente oplysninger i patientjournaler, jf. lovforslagets § 18, stk. 2.

Videnskabetisk lægemiddelkomité's deltagelse vil således medføre, at komiteen vil komme til at behandle personoplysninger. Denne behandling vil kunne foretages inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5.

2.6. Sponsors og investigators adgang til oplysninger som led i kontrol

2.6.1. Gældende ret

Efter sundhedslovens § 46, stk. 1, har en forsøgsansvarlig forsker adgang til patientjournaler med henblik på dels at finde frem til personer, der vil være relevante til et konkret klinisk forsøg, dels til brug for gennemførelsen af et godkendt forsøg, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet af en videnskabetisk komité. Forskeren kan få videregivet oplysninger om enkelte personers helbredsforhold, øvrige rent private forhold og private oplysninger fra patientjournaler til brug for det godkendte forskningsprojekt.

Investigators adgang til videregivelse af oplysninger fra patientjournalen er på godkendelsestidspunktet ikke afhængig af et samtykke fra de enkelte deltagere, da adgangen i nogle tilfælde også anvendes som led i investigators screening af mulige forsøgspersoner og rekruttering af deltagere til forsøget. Den fortsatte adgang til videregivelse af oplysninger fra konkrete patientjournaler til investigator til brug i det kliniske forsøg må imidlertid antages at bero på, at de enkelte deltagere giver samtykke til deltagelse i forsøget. I den forbindelse skal forsøgspersonerne have information om, at der til brug for forsøget indhentes oplysninger fra den pågældende patientjournal, jf. § 6, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke m.v.

Ifølge komitélovens § 3, stk. 4, udstrækkes det informerede samtykke til deltagelse i det konkrete forsøg til også at omfatte samtykke til, at nødvendige helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om forsøgspersonen kan videregives og behandles som led i nødvendig egenkontrol og kvalitetskontrol, som sponsor og monitor er forpligtet til at udføre.

Det er således en forudsætning for gennemførelse af et klinisk forsøg og endvidere en nødvendig forudsætning for det videnskabelige arbejde med et klinisk lægemiddelforsøg, at sponsor og sponsors repræsentant (fx monitor) har adgang til forsøgspersonernes patientjournal som led i kvalitetssikring og egenkontrol. Sponsor er ansvarlig for gennemførelsen og kvaliteten af et klinisk lægemiddelforsøg og skal sikre, at forsøget planlægges og udføres i overensstemmelse med god klinisk praksis, herunder at data registreres og rapporteres efter procedurer, der sikrer kvaliteten i alle forsøgets aspekter, jf. bl.a. §§ 3-5 i bekendtgørelse nr. 695 af 12. juni 2013 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler (GCP-bekendtgørelsen). Det er fx et krav at rapportere varighed og konsekvens af bivirkninger til myndigheder for at verificere sikkerhedsprofilen på de afprøvede lægemidler.

Det er en forudsætning for forsøgspersoners konkrete inkludering i et forskningsprojekt, at forsøgspersonerne forud for samtykket informeres om, at helbredsoplysninger m.v. kan blive undergivet behandling som led i kvalitetssikring og egenkontrol.

2.6.2. Forslag

Sponsor er ifølge forordningens artikel 57 forpligtet til at monitorere gennemførelsen af det kliniske forsøg. Sponsor er desuden som følge af forordningens artikel 57 forpligtet til at føre en masterfil for det kliniske forsøg. Masterfilen skal indeholde de vigtigste dokumenter med henblik på kontrol af gennemførelsen af forsøget og kvaliteten af de genererede data, og sponsor er dataansvarlig for filen. Adgangen til forsøgspersoners patientjournal er imidlertid ikke reguleret i forordningen. Regulering af adgangen til patientjournaler forudsættes således reguleret i national ret.

Det foreslås med § 19, stk. 1, at sponsor og sponsors repræsentant (monitor) kan indhente og behandle relevante oplysninger fra forsøgsdeltageres patientjournal, herunder elektroniske journaler, som led i den lovpligtige egenkontrol og kvalitetskontrol. Det foreslås således, at sponsorerne og monitorerne kan få direkte elektronisk adgang til patientjournaler for bl.a. at kunne sikre, at investigatorene rapporterer fyldestgørende til sponsor, som derefter rapporterer til myndighederne.

Sponsors, monitors og investigators adgang til at se nødvendige oplysninger i en forsøgspersons journaler forudsætter et informeret samtykke eller stedfortrædende informeret samtykke fra forsøgspersonen. Det er derfor en forudsætning, at forsøgspersoner forud for samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg informeres om, at helbredsoplysninger m.v. kan blive undergivet behandling som led i kvalitetssikring og egenkontrol.

I akutte forsøg, hvor forsøgspersonerne inkluderes uden forudgående samtykke, jf. forordningens artikel 35, er det nødvendigt at sikre den samme adgang til at behandle oplysninger fra patientjournalerne som led i forsøget gennemførelse, monitorering og kontrol. Det forudsættes, at der hurtigst muligt indhentes et stedfortrædende samtykke, jf. forordningens artikel 35, stk. 2, i disse situationer.

Det er ministeriets vurdering, at personoplysningerne i forsøget kan behandles inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, hvorefter eget samtykke kan udgøre grundlag for behandling af oplysninger om helbredsrelevante forhold. Det vil være tilfældet for så vidt angår myndige og habile forsøgspersoner. Et stedfortrædende samtykke kan også være i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, i det omfang der er det fornødne retsgrundlag at støtte beføjelsen til at meddele stedfortrædende samtykke til videregivelse og databehandling af helbredsoplysninger eller andre fortrolige oplysninger om forsøgspersonen på, herunder forældreansvarsloven og værgemålsloven for mindreårige henholdsvis voksne inhabile under værgemål. Persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 2, indeholder grundlag for databehandling uden samtykke efter persondataloven, i det omfang en forsøgsperson ikke selv enten fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke til databehandlingen, og databehandlingen er nødvendig for at beskytte

forsøgspersonens vitale interesse i, at forskningsprojektet gennemføres forsvarligt. Det vil være tilfældet for øvrige voksne inhabile forsøgspersoner, herunder hvor betingelserne for akutforskning er til stedet. Lovforslagets samtykke bestemmelser yder således i disse situationer forsøgspersonerne en ekstra beskyttelse i forhold til persondataloven.

Det forudsættes, at behandlingen af oplysninger fra patientjournaler m.v. ikke skal ske i et videre omfang end i dag. Det er alene præciseret, at oplysningerne også skal kunne tilgås elektronisk.

2.7. Udenlandske myndigheders adgang til patientjournaler

2.7.1. Gældende ret

Udenlandske lægemiddelmyndigheders mulighed for at kvalitetssikre forsøgsdata er ikke i dag reguleret på samme måde som for sponsor og monitor, hvilket nødvendiggør, at forsøgsdeltagere i lægemiddelforsøg i dag skal underskrive en fuldmagtserklæring, som giver mulighed for, at investigator kan videregive nødvendige oplysninger fra patientjournalen til udenlandske myndigheder. Det vurderes imidlertid, at det ikke i overensstemmelse med forordningen kan pålægges 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.

Ved udarbejdelsen af forsøgsprotokollen og ved anvendelse af forordningen og forsøgsprotokollen skal sponsor og investigator tage passende hensyn til kvalitetsstandarderne og ICH-retningslinjerne for god klinisk praksis, jf. forordningens artikel 47. ICH GCP vejledningen er en internationalt anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard. Følgende fremgår af ICH GCP pkt. 5.1.2:

“The sponsor is responsible for securing agreement from all involved parties to ensure direct access (see 1.21) to all trial related sites, source data/documents, and reports for the purpose of monitoring and auditing by the sponsor, and inspection by domestic and foreign regulatory authorities.”

Direkte adgang (direct access) er i pkt. 1.21. defineret som:

“Permission to examine, analyse, verify, and reproduce any records and reports that are important to evaluation of a clinical trial. Any party (e.g., domestic and foreign regulatory authorities, sponsor's monitors and auditors) with direct access should take all reasonable precautions within the constraints of the applicable regulatory requirement(s) to maintain the confidentiality of subjects' identities and sponsor's proprietary information.”

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. Dette gælder også i forsøg, hvor forsøgspersonerne lovligt er inkluderet uden samtykke, jf. forordningens artikel 35 om forsøg i akutte tilfælde.

2.7.2. Forslag

Det foreslås med § 19, stk. 2, at udenlandske lægemiddelmyndigheder kan foretage opslag i patientjournaler m.v., herunder elektroniske med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, som er nødvendige for de udenlandske myndigheders kvalitetskontrol som led i behandlingen af en ansøgning om godkendelse af lægemidlet. Der kan være tale om myndigheder i et andet EU land, men også myndigheder i 3. lande, fx FDA i USA (Food and Drug Authority).

De udenlandske myndigheders opslag forudsætter, at forsøgspersonen har samtykket hertil. Forsøgspersonen vil således gennem deltagerinformationen før samtykke være orienteret, såfremt samtykket til deltagelse i forsøget omfatter samtykke til udenlandske myndigheders adgang til at se oplysninger i patientjournaler m.v.

Oplysningerne kan efter ministeriets opfattelse videregives til udenlandske myndigheder efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4. Hvis der er tale om 3. landes myndigheders adgang til at se nødvendige oplysninger i patientjournaler har modellen efter ministeriets opfattelse hjemmel i persondatalovens § 27, stk. 3, nr. 1.

2.8. Nationalt kontaktpunkt

2.8.1. Gældende ret

Efter gældende regler er det primært Lægemiddelstyrelsen, som varetager kontakten til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande i forbindelse med kliniske forsøg. Lægemiddelstyrelsen skal fx indføre oplysninger om alle kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, som styrelsen har truffet afgørelse om, i en europæisk database, jf. § 91, stk. 1. Det er også Lægemiddelstyrelsen som til de samme parter fremlægger et forslag til løsning, såfremt en investigator eller en anden part i forsøget ikke opfylder de fastsatte forpligtelser, jf. § 90, stk. 7, i lægemiddelloven. Ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg med lægemidler til mennesker skal Lægemiddelstyrelsen ligeledes meddele sin beslutning og begrundelsen herfor til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande samt den berørte videnskabsetiske komité, jf. § 90, stk. 9.

2.8.2. Forslag

Hver medlemsstat skal ifølge forordningens artikel 83 udpege et national kontaktpunkt med henblik på at lette anvendelsen af de procedurer, der er fastsat i forordningens kapitel II og III om godkendelsesprocedure for henholdsvis et klinisk forsøg og for en væsentlig ændring af et klinisk forsøg.

Det nationale kontaktpunkt skal endvidere indgå i den koordinerende og rådgivende gruppe for kliniske forsøg (Clinical Trials Coordination and Advisory Group – ”CTAG”), jf. forordningens artikel 85. CTAG’s opgaver er at støtte udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om de erfaringer, der gøres med gennemførelsen af forordningen, at bistå Kommissionen med at støtte medlemsstaternes samarbejde ved vurderingen af de indberettede bivirkninger og de indsendte sikkerhedsrapporter, jf. artikel 42 og 43 i forordningen. CTAG skal desuden udarbejde henstillinger om kriterier vedrørende udvælgelsen af en rapporterende medlemsstat.

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen skal fungere som kontaktpunkt for Danmark, jf. den foreslåede § 9, stk. 2. Dette indebærer bl.a., at det er Lægemiddelstyrelsen, som via EU-portalens på Danmarks vegne indgiver meddelelser i medfør af forordningens kapitel II og III i forbindelse med godkendelsesproceduren for henholdsvis et klinisk forsøg og for en væsentlig ændring af et klinisk forsøg. Dog kan Lægemiddelstyrelsen og den videnskabsetiske lægemiddelkomité aftale, at komiteen indgiver meddelelser, som vedrører godkendelse af en ansøgning, som alene vedrører aspekter omfattet af vurderingsrapportens del II, eller en ændring af et aspekt, som alene er omfattet af del II af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 20 og den foreslåede § 9, stk. 1 om koordinering mellem Lægemiddelstyrelsen og komiteen.

2.9. Stedfortrædende samtykke (retlig repræsentant)

2.9.1. Gældende ret

I særlige forsøgssituationer kan en nærmere fastsat personkreds ifølge komitéloven gives stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøget på forsøgspersonens vegne, jf. nærmere nedenfor. De gældende regler herom er fastsat i overensstemmelse med GCP-direktivet.

2.9.1.1. Mindreårige

Stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal ifølge komitélovens § 4, stk. 1, afgives af forældremyndighedens indehaver. Ifølge komitéloven kan en komité dog dispensere fra kravet om stedfortrædende samtykke fra forældremyndigheden indehaver for en person, der er fyldt 15 år, men ikke er

myndig. Beslutningen om dispensation skal træffes under hensyntagen til forskningsprojektets karakter, risiko og belastning, og forældremyndighedens indehaver skal have samme information som den mindreårige og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

2.9.1.2. Personer under værgemål

Ifølge komitélovens § 4, stk. 2, skal et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, gives af værgeren.

2.9.1.3. Øvrige forsøgspersoner uden handleevne (øvrige voksne inhabile)

Stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne (i komitéloven benævnt ”øvrige voksne inhabile forsøgspersoner”) skal gives af den nærmeste pårørende og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Lægemiddelstyrelsen, jf. § 4, stk. 3, i komitéloven.

Vil den alment praktiserende læge ikke tage stilling til forsøget fortolkes det som en afvisning, og den pågældende person kan ikke deltage i forsøget. DNVK har oplyst, at komiteen har modtaget henvendelser, som påpeger, at det kan være vanskeligt for alment praktiserende læger at tage stilling til en persons deltagelse i et forsøg, idet de praktiserende læger i mange tilfælde ikke har kendskab til eller har tid til at sætte sig ind i de konkrete projekter. Dette kan i praksis medføre, at de praktiserende læger ikke tager stilling eller afviser anmodning om samtykke til en persons deltagelse i et forsøg. Konsekvensen heraf kan derfor være, at væsentlig forskning i nye og bedre behandlingsmetoder, herunder behandling med lægemidler, som er afgørende i forbindelse med inhabile forsøgspersoner, ikke kan gennemføres.

2.9.1.4. Lægemiddelforsøg i akutte situationer

En videnskabetisk komité kan efter komitélovens § 12 tillade, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, gennemføres med stedfortrædende samtykke fra en forsøgsværge, hvis forskningsprojektet efter sin karakter kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke efter §§ 3 og 4. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente informeret samtykke fra forsøgspersonen eller stedfortrædende samtykke.

En forsøgsværge er en enhed bestående af to læger. Det kan enten være de samme to læger, der kontaktes for alle forsøgspersoner, der ønskes inddraget, eller læger, som udpeges og kontaktes ad hoc for de enkelte forsøgspersoners inddragelse i akutforskning med lægemidler, jf. komitélovens § 2, nr. 12.

2.9.2. Forslag

I forordningen er der fastsat krav til kliniske forsøg med henblik på beskyttelse af forsøgspersoner, herunder bestemmelser om informeret samtykke til deltagelse i kliniske forsøg. Disse bestemmelser erstatter således komitélovens bestemmelser om bl.a. samtykke for så vidt angår lægemiddelforsøg. Det vurderes, at bestemmelserne om informeret samtykke i hovedtræk svarer til de gældende regler i komitéloven, som er fastsat i overensstemmelse med GCP-direktivet, som afløses af forordningen.

I forordningen er der tilsvarende fastsat krav om stedfortrædende samtykke, som varetages af den retligt udpegede repræsentant. Der er fastsat skærpede krav til forsøg, som gennemføres med forsøgspersoner, der ikke selv kan afgive samtykke. Således er der i forbindelse med forsøg, der inddrager forsøgspersoner uden handleevne (inhabile) og mindreårige samt gravide kvinder og ammende kvinder fastsat særlige beskyttelsesforanstaltninger, jf. artikel 31-35. Fx forudsætter godkendelsen af et klinisk forsøg med forsøgspersoner uden handleevne bl.a., at det kliniske forsøg er afgørende i forbindelse med forsøgspersoner uden handleevne, og data af sammenlignelig validitet kan ikke indhentes ved kliniske forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder, jf. artikel 31, stk. 1, litra e.

2.9.2.1. Mindreårige

Reglerne for stedfortrædende samtykke skal fortsat fastsættes af de enkelte medlemsstater. Det er således fastsat i forordningens betragtning nr. 27, at det overlades til medlemsstaterne at udpege en retlig repræsentant for forsøgspersoner uden handleevne og mindreårige. I forordningens artikel 2, stk. 1, nr. 20, defineres en retlig udpeget repræsentant som ”en fysisk eller juridisk person, myndighed eller organ, som i henhold til lovgivningen i den berørte medlemsstat, er bemyndiget til at give informeret samtykke på vegne af en forsøgsperson, som er uden handleevne eller mindreårigt.”

2.5.2.1. Mindreårige
Det er ikke i medfør af forordningen muligt at fastsætte bestemmelser om selvstændigt samtykke fra forsøgspersoner, som er fyldt 15 år, men ikke er myndig, svarende til nugældende regler i komitélovens § 9.

Det er imidlertid fastsat i forordningens artikel 29, stk. 8, at forordningen ikke berører national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere de oplysninger, vedkommende får, selv skal indvillige i at deltage i et klinisk forsøg oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant. Det følger endvidere af artikel 12 i FN's konvention af 20. november 1989 om Barnets Rettigheder, som Danmark har ratificeret, at deltagerstaterne skal sikre et barn, der er i stand til at udforme sine egne synspunkter, retten til frit at udtrykke disse synspunkter i alle forhold, der vedrører barnet; og at barnets synspunkter skal tillægges passende vægt i overensstemmelse med dets alder og modenhed.

Det foreslås på den baggrund med § 3, at et klinisk forsøg kun må gennemføres på en forsøgsperson, som er fyldt 15 år, men som ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen tillige med forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

Tilsvarende bestemmelse foreslås fastsat for øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. bemærkninger til komitélovens § 29, stk. 1, nr. 8 a.

2.9.2.2. Personer under værgemål

Det foreslås, at videreføre bestemmelser om stedfortrædende samtykke for forsøgspersoner under værgemål, jf. komitélovens § 4, stk. 2.

2.9.2.3. Øvrige forsøgspersoner uden handleevne (øvrige voksne inhabile)

Det foreslås med § 3, stk. 3, at stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne til deltagelse i kliniske forsøg med lægemidler skal indhentes fra nærmeste pårørende samt en forsøgsværge.

Tilsvarende foreslås for øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. den foreslåede ændring af komitélovens § 4, stk. 3.

Nærmeste pårørende skal som udgangspunkt findes blandt forsøgspersonens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og søskende. En konkret vurdering vil afgøre, hvem der blandt disse er den nærmeste pårørende.

Når der afgives stedfortrædende samtykke i forbindelse med forsøg på personer uden handleevne, der ikke er under personligt værgemål, og hvor der derfor ikke er taget formelt stilling til, hvem der har beføjelse til at varetage den inhabiles anliggender, skal der for at sikre forsøgspersonen uden handleevne en ekstra beskyttelse tillige indhentes samtykke fra en person, som i kraft i sin professionelle funktion kan gøre sig bekendt med dels det kliniske forsøg, dels patientens tilstand og konsekvenserne for patienten af at deltage i forsøget. Efter gældende regler er denne person som nævnt forsøgspersonens praktiserende læge. Det foreslås, at den praktiserende læge erstattes af en forsøgsværge, som ligeledes er en læge, der skal varetage forsøgspersonens interesser.

Forsøgsværgen skal være en læge, som ud fra sit kendskab til det faglige område for forsøget, har grundlag for at give samtykke på baggrund af information om det konkrete forsøg og forsøgspersonens tilstand, herunder til de fordele og risici, som fremgår af informationsmaterialet til det godkendte forsøg.

Forsøgsværgebegrebet ændres hermed, således at forsøgsværgeren med lovændringen ikke er en retlig udpeget repræsentant, som kan give samtykke forud for en forsøgspersons deltagelse i forsøg med lægemidler i akutte situationer, men i stedet i såvel akutte forsøg som andre forsøg en del af den retlige repræsentant, som sammen med nærmeste pårørende kan give samtykke til deltagelse i kliniske forsøg med lægemidler i overensstemmelse med forordningens regler for informeret samtykke efter artikel 29 og 31.

Tilsvarende kan en forsøgsværge sammen med nærmeste pårørende give samtykke til deltagelse i andre sundhedsfaglige forskningsprojekter end kliniske forsøg med lægemidler, i overensstemmelse med reglerne i komitéloven, jf. den foreslåede ændring af komitélovens § 3, stk. 4.

2.10. Lægemedelforsøg i akutte situationer

Forordningen medfører, at det bliver muligt at gennemføre kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer uden forudgående samtykke. Ifølge forordningens artikel 35 kan der således indhentes informeret samtykke til at deltage i et klinisk forsøg, efter at beslutningen om at inkludere forsøgspersonen i et klinisk forsøg træffes, når det vedrører forskning i akutte situationer. Dette gælder i tilfælde, hvor en forsøgsperson på grund af situationens hastende karakter som følge af en pludselig livtruende eller anden pludselig alvorlig sygdomstilstand ikke forinden kan give informeret samtykke eller modtage forudgående information om det klinisk forsøg, forudsat en række betingelser er opfyldt. Som betingelser gælder bl.a., at der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøget kan føre til en direkte klinisk fordel for forsøgspersonen, at investigator attesterer ikke at være bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har udtalt indvendinger mod at deltage i forsøget, og at forsøget medfører en minimal risiko og byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af personens tilstand.

Efter interventionen skal der indhentes informeret samtykke, for at forsøgspersonen fortsat kan deltage i det kliniske forsøg. Det efterfølgende samtykke skal indhentes fra forsøgspersonen eller en retlig repræsentant i overensstemmelse med forordningens regler om samtykke og den nationale lovgivning om retlige repræsentanter.

Forordningens artikel 35 vurderes udtømmende at regulere samtykke til deltagelse i akutforsøg og erstatter dermed § 12 i komitéloven, hvorefter der skal indhentes forudgående samtykke fra en forsøgsværge. På den baggrund foreslås § 12 i komitéloven ophævet, jf. § 37, nr. 14 i dette lovforslag.

2.11. Klageadgang

2.11.1. Gældende ret

Afgørelser fra Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler kan i medfør af den almindelige retsgrundsætning, hvorefter der kan klages over en underordnet myndighed til en overordnet myndighed, indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet for så vidt angår retlige forhold. Der er ingen overordnet sundhedsfaglig myndighed i forhold til Lægemiddelstyrelsen, og en afgørelse kan derfor ikke efterprøves materielt af en anden myndighed.

Afgørelser fra de regionale videnskabetiske komiteer kan indbringes for DNVK i medfør af komitélovens § 26, stk. 1. Klager over retlige forhold om afgørelser truffet af DNVK om forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, kan indbringes for ministeriet, jf. § 26, stk. 2, i komitéloven.

Forskningsprojekter, som vedrører særlig komplekse områder, er fastsat ved bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013. Ifølge § 2, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelsen træffer DNVK afgørelse om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører lægemidler til avanceret terapi.

2.11.2. Forslag

Ifølge forordningen skal en medlemsstat stille en appelprocedure til rådighed i forbindelse med afvisning af et lægemedelforsøg.

Det foreslås med § 32, at sponsor kan indbringe en afgørelse for Sundheds- og Ældreministeriet for så vidt angår retlige forhold.

Det bemærkes, at forordningen også stiller krav om, at medlemsstaterne sikrer, at der findes en erstatningsordning for forsøgspersoner, der har lidt en skade ved deltagelse i et klinisk forsøg, jf. artikel 76. Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at Danmark opfylder dette krav, idet forsøgspersoner i samme omfang som patienter er omfattet af patienterstatningsordningen, jf. lov om klage- og erstatningsadgang i sygehusvæsenet, jf. lovbekendtgørelse af 13. november 2011. Såfremt et forsøg udføres under direkte ansvar af et privat firma, vil forsøgspersoner dog ikke være omfattet af patienterstatningsordningen, og i disse tilfælde skal den videnskabetiske lægemiddelkomité i medfør af forordningens artikel 76 påse, at der er tegnet forsikring, eller at der foreligger en godtgørelsesordning til dækning af investigators og sponsors ansvar. Det bemærkes, at tilsvarende følger af gældende regler, jf. komitélovens § 20, stk. 1, nr. 7.

2.12. Finansiering

2.12.1. Gældende ret

Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af regionsrådene, jf. komitélovens § 39, stk. 1, mens udgifterne til DNVK afholdes af staten, jf. komitélovens § 40, stk. 1. Udgifterne finansieres delvis via gebyrer. Gebyret må ikke have karakter af en skat, hvorfor det ikke må overstige, hvad der svarer til det enkelte projekts forventede andel af den pågældende komité's samlede årlige udgift, jf. bemærkningerne til forslaget til den gældende komitéloves §§ 39 og 40. De nærmere regler for gebyrerne til den videnskabetiske behandling er i dag fastsat i bekendtgørelse nr. 1159 af 8. december 2011 om gebyr for videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Udgifterne til Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger og opfølgning på godkendte forsøg finansieres ligeledes via gebyrer, jf. § 103 i lov om lægemidler og bekendtgørelse nr. 1570 af 16. december 2013 om gebyr for kliniske forsøg. Gebyret opkræves dels som et aktivitetsbestemt gebyr, der dækker udgifter til styrelsens konkrete myndighedsarbejde i forbindelse med en ansøgning, dels via et årligt gebyr som dækker udgifter til styrelsens generelle og tværgående arbejdsopgaver og processer, der ikke kan gebyrbelægges hver for sig. Begge gebyrtyper er omkostningsbestemte og modsvarer de omkostninger, som Lægemiddelstyrelsen har ved opgavernes varetagelse. Gebyrerne anvendes udelukkende inden for lægemiddelområdet til opgaver, der er knyttet til aktiviteter udøvet af de virksomheder, som betaler gebyrerne, jf. forslaget til lægemiddelovens § 103, stk. 1 (LSF 136, 2014/1).

Formanden og næstformanden og medlemmerne af DNVK, som er udpeget af sundheds- og ældreministeren vederlægges efter aftale med ministeren, som endvidere afholder udgifterne hertil, jf. § 40, stk. 3, i komitéloven.

2.12.2. Forslag

Det er fastsat i forordningens artikel 86, at denne ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve et gebyr for de aktiviteter, der er beskrevet i forordningen på den betingelse, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af princippet om omkostningsdækning. Medlemsstaterne kan indføre reducerede gebyrer for ikke-kommercielle forsøg.

Det er endvidere fastsat i forordningens artikel 87, at en medlemsstat kun må opkræve ét gebyr pr. aktivitet. Der må således ikke opkræves gebyr flere gange til forskellige organer, der er involveret i vurderingen af en ansøgning.

Det foreslås, at udgifterne til Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers behandling af ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg og kontrol med godkendte kliniske forsøg, herunder

udgifterne til medlemmerne af de videnskabetiske lægemiddelkomiteer og sekretariatsbetjeningen af disse, afholdes af staten. Det foreslås endvidere, at disse udgifter dækkes af gebyrer.

Det foreslås i overensstemmelse med forordningens artikel 87, at der opkræves ét samlet gebyr til dækning af udgifter i forbindelse med behandling af en ansøgning i såvel Lægemiddelstyrelsen som komitésystemet, jf. § 33, stk. 2.

Gebyret fastsættes således, at det er omkostningsbestemt og modsvarer de omkostninger, som Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité har forbundet med godkendelse af kliniske forsøg og opfølgning herpå. Gebyrerne skal udelukkende anvendes inden for lægemiddelområdet til opgaver, der er knyttet til de virksomheder og forskere m.v., som betaler gebyrerne. Der er således tale om en lukket ordning, hvor der tilstræbes balance mellem indtægter og omkostninger i løbet af en 4-5 årig periode.

Gebyret skal med forslaget fortsat opkræves af brugerne af systemet, dvs. af private virksomheder, hospitaler og forskningsinstitutioner m.v. I dag er der for så vidt angår gebyret til de regionale videnskabetiske komiteer en mellemoffentlig aftale om, at hospitalerne ikke betaler gebyr, idet de offentlige hospitaler i forvejen er finansieret af regionerne. Da staten fremover skal afholde udgifterne, foreslås det, at gebyret også opkræves fra de offentlige hospitaler.

Endelig foreslås det, at sundheds- og ældreministeren fastsætter et vederlag til medlemmerne af de videnskabetiske lægemiddelkomiteer og deres suppleanter og afholder udgifterne hertil, som det også gælder i forbindelse med medlemmer, der er udpeget af ministeren til den nationale komité.

2.13. Information om mulighed for evt. krav på godtgørelse

2.13.1. Gældende ret

I komitélovens § 42, stk. 1, er det fastsat, at sponsor, eller hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige, skal betale en godtgørelse til personer, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med §§ 13, 14 eller 27, eller som ikke har afgivet informeret samtykke, eller hvor der ikke er indhentet stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5 og § 12, medmindre den forsøgsansvarlige eller sponsor kan dokumentere, at forholdet ikke skyldes fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

Godtgørelsen er compensation for krænkelsen i de situationer, hvor forsøgspersonen ikke kan påvise et økonomisk tab og vedkommende som følge heraf ikke kan opnå erstatning efter erstatningsansvarsloven eller de almindelige erstatningsretlige principper. Eksempelvis udgør forsømmelse af at indhente fornødent samtykke fra forsøgspersonen ikke i sig selv en personskade i erstatningsretlig forstand. En sådan forsømmelse udgør dog en retsstridig krænkelse af den personlige frihed, som i sig selv vil være ansvarspådragende og dermed kunne udløse erstatning eller godtgørelse – givet de øvrige betingelser herfor er opfyldt.

Sponsor eller den forsøgsansvarlige forudsættes at vejlede forsøgspersoner om muligheden for godtgørelse, hvor godtgørelse til forsøgspersonen kan være relevant. Ligeledes forudsættes komitésystemet at påpege dette overfor den forsøgsansvarlige i de tilfælde, hvor den kompetente komité bliver opmærksom på omstændigheder, som kan gøre det relevant. Eventuelle tvister kan indbringes for de almindelige domstole. Komitésystemet skal således ikke involveres i en sag om et evt. krav om godtgørelse til en forsøgsperson.

2.13.2. Forslag

Ifølge forordningens artikel 94 skal medlemsstaterne fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af forordningen og træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres.

Det foreslås med § 35, stk. 5, at en videnskabetisk komité, som vurderer, at et projekt er iværksat i strid med artikel 4 eller artikel 28-35 i forordningen, og som vurderer, at dette evt. kan begrunde, at forsøgspersoner kan have et krav på godtgørelse, kan påbyde sponsor eller den forsøgsansvarlige at sende en meddelelse til

forsøgspersonerne herom. Komiteerne kan ikke statuere, at forsøgspersonerne har krav på godtgørelse, da dette er et anliggende for domstolene. Den foreslåede bestemmelse vil imidlertid give komiteerne mulighed for at påbyde sponsor eller den forsøgsansvarlige at udsende en meddelelse med et bestemt indhold til forsøgspersonerne, således at de bliver gjort opmærksomme på de forhold, der begrundes, at de kan have et sådan retskrav.

Bestemmelsen foreslås endvidere strafbelagt, jf. § 27.

2.14. Emner som fremover reguleres i (EU)forordning nr. 536/2014

Endelig foreslås det med lovforslaget, at emner i komitéloven og lægemiddelloven, som vil blive reguleret af forordningens bestemmelser, som konsekvens udgår af de to love.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

3.1. Administrative konsekvenser

Den videnskabetiske behandling af ansøgninger om lægemiddelforsøg skal ifølge lovforslaget varetages af videnskabetiske lægemiddelkomiteer, som organisatorisk placeres parallelt til DNVK. Disse komiteer skal sekretariatsbetjenes af DNVK's sekretariat.

Forslaget ændrer ikke på organiseringen af det regionale videnskabetiske komitésystem for så vidt angår ansøgninger, der ikke vedrører lægemidler. De regionale komiteer får dog reduceret antallet af sager, hvilket kan indebære en reduktion i antallet af videnskabetiske komiteer i nogle regioner.

Forordningen indebærer, at ansøgninger skal behandles inden for tidsfrister, som er væsentligt snævrere end gældende frister. Samtidig vil der i medfør af forordningen blive behov for et mere koordineret samarbejde mellem komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen.

Endvidere skal vurderinger af ansøgninger koordineres med de øvrige berørte medlemsstater, herunder den rapporterende medlemsstat.

Forordningen indebærer desuden, at Danmark (Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet) i nogle tilfælde skal fungere som rapporterende medlemsstat og dermed koordinere de berørte medlemsstaters behandling af ansøgninger.

Endelig medfører forordningen, at medlemsstaterne skal etablere nationale kontaktpunkter, som bl.a. skal indgå i den koordinerende og rådgivende gruppe for kliniske forsøg (Clinical Trials Coordination and Advisory Group- ”CTAG”). Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen skal varetage denne funktion, jf. § 5 a, stk. 2, som beskrevet i afsnit 2.4.2.

Med § 13, stk. 2, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte bestemmelser om de administrative procedurer for Lægemiddelstyrelsens og det videnskabetiske komitésystems behandling af ansøgninger om lægemiddelforsøg. De nærmere bestemmelser, som vil blive fastsat i medfør af denne hjemmel, er beskrevet i afsnit 2.2.2.2-2.2.2.7.

3.2. Økonomiske konsekvenser

Det vurderes, at forordningens krav om behandling af ansøgninger inden for snævre tidsfrister samt øgede krav om koordinering dels mellem den sundhedsfaglige og videnskabetiske behandling af ansøgninger, dels i nogle tilfælde international koordinering vil medføre øgede udgifter til Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet.

Lovforslaget vil endvidere medføre udgifter til en udvidelse af komitésystemet med tre videnskabetiske lægemiddelkomiteer, som organisatorisk placeres parallelt til den nationale komité.

Samtidig vil der være sparede udgifter til behandling af ansøgninger om lægemiddelforsøg i de regionale komiteer. De regionale komiteer behandlede i 2014 ca. 300 ansøgninger, hvilket svarede til ca. 20 pct. af de samlede ansøgninger til de regionale komiteer.

Det anslås, at netto ekstra offentlige udgifter til komitésystemet vil udgøre knap 2 mio. kr. årligt.

Den videnskabetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler og opfølgning på godkendte forsøg er i dag delvist finansieret via gebyrer, som betales af virksomheder og andre ansøgere.

Med lovforslaget indføres hjemmel for sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om opkrævning af et gebyr pr. ansøgning fra virksomheder m.v. til dækning af de videnskabetiske lægemiddelkomiteers og Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter den nye lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordningen.

Ved bekendtgørelse vil blive fastsat et samlet gebyr for den videnskabetiske og den lægemiddelfaglige sagsbehandling af ansøgninger om og opfølgning på godkendte kliniske forsøg med henblik på dækning af de omkostninger, der vil være forbundet med at leve op til forordningen.

For så vidt angår gebyrerne for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling, er de ikke beregnet i forbindelse med dette lovforslag. Beregning af gebyrstørrelser vil indgå som del af en samlet implementering af en ny gebyrstruktur for Lægemiddelstyrelsens virksomhed på lægemiddelområdet fra 1. januar 2017.

Udover ovennævnte udgifter forventes udgifter til IT, idet et effektivt samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer vil forudsætte etableringen af en fælles IT-plattform. Dette indgår imidlertid heller ikke i lovforslaget, da det ikke er muligt at planlægge en dansk IT-plattform, før EU-portalen og databasen er nærmere specificeret.

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

Det vurderes, at forslaget om ophævelse af bestemmelser om kliniske forsøg, der i stedet erstattes af reglerne i forordningen, vil indebære administrative lettelser for erhvervslivet, idet lægemiddelvirksomheder kun skal fremsende én ansøgning til ét enkelt land, som koordinerer vurderingen af ansøgningen med de øvrige lande, hvor forsøget ønskes gennemført.

Som følge af lovforslaget vil gebyrerne ved ansøgninger om godkendelse af lægemiddelforsøg blive forøget for de virksomheder, som indsender ansøgningen via de danske myndigheder.

Virksomheder pålægges ikke administrative forpligtelser ud over de i EU-reguleringen beskrevne.

Det vurderes, at der ikke vil være efterlevelseseomkostninger i øvrigt.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Med lovforslaget foreslås bestemmelser, som skal sikre, at (EU) forordning nr. 536/2014 kan overholdes i Danmark.

Der foreslås bl.a. en tilpasning af de administrative rammer for godkendelse af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler og opfølgning på forsøg med henblik på, at Danmark kan overholde kravene i forordningen om tidsfrister, koordineret behandling af ansøgninger og opfølgning.

Desuden indeholder lovforslaget forslag, som ifølge forordningen forudsættes nærmere fastsat i national ret. Det vedrører bl.a. forslag til bestemmelser om den legale repræsentant, som kan give et stedfortrædende samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg. Det vedrører desuden appelmuligheder og sanktioner for manglende overholdelse af forordningen.

Endvidere indeholder lovforslaget bestemmelser om kliniske forsøg med lægemidler, som ikke er reguleret i forordningen, herunder forslag til underskriftens form i forbindelse med et informeret samtykke til deltagelse i forsøg og forslag om en hjemmel til, at ministeren kan fastsætte nærmere bestemmelser om deltagerinformation og krav til underskriftens form i forbindelse med et samtykke.

Desuden foreslås nugældende bestemmelser i lov om lægemidler og komitéloven om kliniske forsøg med lægemidler ophævet, når alene forordningens bestemmelser skal finde anvendelse.

Endelig indeholder lovforslaget bestemmelser om kliniske forsøg med lægemidler på dyr. Kliniske forsøg med lægemidler på dyr er ikke reguleret i EU-retten.

8. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til lovforslag har i perioden fra 22. december 2015 til den 18. januar 2016 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, AKF - Anvendt Kommunal Forskning, Alzheimerforeningen, Amgros, Anker Fjord Hospice, Ankestyrelsen, Arresødal Hospice, Astma- og Allergiforbundet, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Beskæftigelsesministeriet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børne- og Ungdoms Psykiatrisk Selskab, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Center for Hjerneskade, Center for Små Handicapgrupper, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Danmarks Grundforskningsfond, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk biotek, Dansk Center for Organdonation, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM), Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Kvindesamfund, Dansk Medicin Industri, Dansk Medicinsk Audiologisk Selskab, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Distriktskykiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk selskab for sygehusapoteksledelse (DSS), Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, De samvirkende Invalideorganisationer, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, DELTA, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Danske Dyrlegeforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Den uvildige konsulentordning på handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabsetiske Komité for Region

Nordjylland, Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark, Dental Branche Forening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet, Det Frie Forskningsråd (under Forsknings- og Innovationsstyr.), Det Nordiske Cochrane Center, Det Strategiske Forskningsråd (under Forsknings- og Innovationsstyr.), Diabetesforeningen, Diakonissestiftelsens Hospice, DIGNITY – Dansk Institut Mod Tortur, Dommerfuldmægtigforeningen, DSI - Institut for Sundhedsvæsen, Epilepsihospitalet Filadelfia, Ergoterapeutforeningen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Erhvervsstyrelsen, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, FOA, Folketingets Ombudsmand, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen af socialchefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen FAR, Forsikring & Pension, Forsknings- og Innovationsstyrelsen, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd, Færøernes Landsstyre, Fødevarerinstitutionen, Fødevarerstyrelsen, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hjælpemiddelinstitutionen (Socialstyrelsen), Hospice Djursland, Hospice Forum Danmark, Hospice Fyn, Hospice Limfjord Skive, Hospice Sjælland, Hospice Sydvestjylland, Hospice Sønderjylland, Hospice Vendsyssel, Høreforeningen, Industriforeningen for generiske lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, Justitsministeriet, KamillianerGaardens Hospice, Kennedy Centret, KL, Klima-, Energi- og Bygningsministeriet, Komiteen for Sundhedsoplysning, Kommunernes Landsforening, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Kulturministeriet, Kvinderådet, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer, Landsf. af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen SIND, Landsorganisationen Borgerstyret Personlig Assistance (respiration), Landsorganisationen i Danmark (LO), LMS- Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Lundbeckfonden, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Lægemiddelsstyrelsen, Medicoindustrien, Medicon Valley Alliance, Megros (Foreningen af medicingrossister), Miljø- og Fødevarerministeriet, Ministeriet for Børn, Unge og Ligestilling, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, Mødrehjælpen, National Sundheds IT, Next partnerships, Nomeco A/S, Novo Nordisk Fonden, Offentliges Ansattes Organisationer (OAO), Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientombuddet, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, PTU's RehabiliteringsCenter, Radiograf Rådet, RCT Jylland, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, RehabiliteringsCenter for Muskelsvind, Respiratorhjælp Danmark ApS, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, Risø - Nationallaboratoriet for Bæredygtig Energi, RUC, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Sankt Lukas Hospice, Sano Middelfart, Sano Skælskør, Sano Aarhus, Scleroseforeningen, Sclerosehospitalet i Haslev, Sclerosehospitalet i Ry, Sct. Maria Hospice Center, Sex & Samfund, Sjældne Diagnoser, Social- og Indenrigsministeriet, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialstyrelsen, Statens Institut for Folkesundhed, Statens Serum Institut, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Statsforvaltningene, Statsministeriet, Styrelsen for forskning og innovation, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsministeriet på Færøerne, Sundhedsstyrelsen, Syddansk Universitet, Sygeforsikringen ”danmark”, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Teknisk Landsforbund, Teknologirådet, Teknologisk Institut, Telekommunikationsindustrien i Danmark, Udenrigsministeriet, Udlændinge-, Integrations- og Boligministeriet, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Vejlefjord, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

9. Sammenfattende skema

Sammenfattende skema		
	Positive konsekvenser/ Mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	Besparelser for regionerne til komitésystemet udgør ca. 5,3 mio. kr. årligt.	Ekstra udgifter for staten til komitésystemet udgør ca. 7,8 mio. kr. årligt. Hertil kommer ca. 1,1 mio. kr. i etableringsudgifter til komitésystemet det første år.
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Det forventes, at lovforslaget ikke vil medføre væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.	
Administrative konsekvenser for borgere	Det forventes, at lovforslaget ikke vil medføre administrative konsekvenser for borgerne.	
Miljømæssige konsekvenser	Det forventes, at lovforslaget ikke vil medføre miljømæssige konsekvenser.	
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget omfatter forslag til fastlæggelse de administrative rammer for Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske komiteers vurdering af kliniske forsøg med lægemidler i overensstemmelse med (EU) forordning nr. 536/2014.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Med forordningen fastsættes regler om kliniske forsøg på mennesker med lægemidler, som erstatter direktiv 2001/20/EF og dermed reglerne om kliniske forsøg med lægemidler i lægemidelloven og komitéloven. Formålet med forordningen er bl.a. at sikre, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed, værdighed og velbefindende beskyttes, og at de generede data er pålidelige og robuste, jf. betragtning nr. 1 i forordningen.

Det er overladt til de enkelte medlemsstater at fastsætte de administrative rammer for godkendelse og opfølgningen på kliniske forsøg med lægemidler. Formålet med dette forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler er at fastsætte sådanne rammer for den sundhedsfaglige og videnskabetiske vurdering af og opfølgning på kliniske lægemiddelforsøg, som skal foretages af danske myndigheder i overensstemmelse med forordningen. Samtidig skal forslaget medvirke til at sikre grundlaget for en effektiv administration, der kan medvirke til at understøtte regeringens målsætning om en stærk dansk forskende lægemiddelindustri.

Det foreslås desuden, at reglerne om kliniske forsøg på dyr med lægemidler ligeledes reguleres i den her foreslåede lov, således at alle kliniske forsøg med lægemidler primært reguleres i en enkelt lov.

Endelig foreslås nugældende bestemmelser i lov om lægemidler og komitéloven om kliniske forsøg med lægemidler ophævet, når alene forordningens bestemmelser skal finde anvendelse.

Til § 2 [Stedfortrædende samtykke]

Det foreslås med § 2, *stk. 1*, at videreføre den gældende bestemmelse i komitélovens § 4, *stk. 1*, om stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner, som indebærer, at stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndigheden. Dog foreslås det med § 3, at forældremyndighedens samtykke skal suppleres med samtykke fra forsøgspersonen, for forsøgspersoner, som er fyldt 15 år. Det forudsættes, at begrebet ”forældremyndighedens indehaver” anvendes i overensstemmelse med den generelle anvendelse af begrebet, som er fastlagt ved forældreansvarsloven.

Det foreslås med § 2, *stk. 2*, at videreføre komitélovens § 4, *stk. 3*, hvorefter et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner, som er under et værgemål, skal gives af værgeren, når værgemålet omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, *stk. 1*. Begrebet værge forudsættes anvendt i overensstemmelse med den generelle anvendelse af begrebet, som er fastlagt ved værgemålsloven. Værgemålet skal omfatte personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i kliniske forsøg med lægemidler. Der henvises til værgemålslovens § 5, *stk. 1* og *stk. 3*, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 20. august 2007 med senere ændringer.

Som noget nyt foreslås det med § 2, *stk. 3*, at et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne (voksne inhabile forsøgspersoner), som ikke er under værgemål, skal gives af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge, som er en læge, der skal varetage forsøgspersonens interesser. Forsøgsværgeren skal være uafhængig af investigators interesser og af interesser i det kliniske forsøg med lægemidler i øvrigt.

Nærmeste pårørende skal som udgangspunkt findes blandt forsøgspersonens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og søskende. En konkret vurdering vil afgøre, hvem der blandt disse er den nærmeste pårørende. Efter omstændighederne, og navnlig hvor der ikke findes ægtefælle, samlever eller børn, vil andre slægtninge, som forsøgspersonen er nært knyttet til eller nært besvogret med, også kunne betragtes som nære pårørende. Det er væsentligt, at den der afgiver stedfortrædende samtykke, nyder forsøgspersonens tillid og kender denne godt. En nær ven kan derfor i nogle tilfælde betragtes som nærmeste pårørende og have bemyndigelse til at afgive stedfortrædende samtykke. Den brede definition af pårørende skal ses i sammenhæng med, at deres samtykke ikke kan stå alene, men suppleres af et samtykke fra en forsøgsværge. Samtykkeerklæringen skal indeholde oplysninger om den pårørendes faktiske tilknytning til den inhabile voksne.

Forsøgsværgeren skal være en læge, som ud fra sit kendskab til det faglige område for forsøget, har grundlag for at give samtykke på baggrund af information om det konkrete forsøg og forsøgspersonens tilstand, herunder til de fordele og risici, som fremgår af informationsmaterialet til det godkendte forsøg.

Det må således lægges til grund, at lægen ved afgivelse af samtykke i et vist omfang har kendskab til forsøgets indhold, og at lægen på baggrund af sin fagkundskab vurderer det forsvarligt, at en forsøgsperson uden handleevne deltager i forskningsprojektet.

Der må ikke være personsammenfald mellem lægen, som udgør forsøgsværgeren, og investigator (den ansvarlige for den praktiske gennemførelse af forsøget på et forsøgssted), som ønsker forsøgspersonens deltagelse i et klinisk forsøg med lægemidler. Forsøgsværgeren skal være uafhængig af investigators interesser og af interesser i det kliniske forsøg med lægemidler i øvrigt.

En uvildig læge må således hentes blandt en for forskningsprojektet »udenforstående« læge, der ikke tidligere har deltaget i eller fremover skal deltage i det forskningsprojekt, som forsøgspersonen ønskes inddraget i. Det bør endvidere undgås, at lægen befinder sig i et over-/underordningsforhold til investigator.

Med den foreslåede § 2, stk. 4, fastsættes, at et stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse, svarende til komitélovens § 4, stk. 4.

Ved samtykke forstås et samtykke efter reglerne i persondataloven. Persondatalovens § 3, nr. 8, skal således være opfyldt.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til § 3 [samtykke 15-18 årige]

Det foreslås med ændringen af § 3, stk. 1, og den foreslåede § 3 a, at et klinisk forsøg kun må gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men ikke er myndig, hvis forsøgspersonen tillige med forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

Ved samtykke forstås et samtykke efter reglerne i persondataloven. Persondatalovens § 3, nr. 8, skal således være opfyldt.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.5.2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til § 4. [Information og samtykkes form]

Det foreslås med § 4, stk. 1, at kravet om en underskrift efter forordningens artikel 29, stk. 1, kan opfyldes ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den person, som skal underskrive dokumentet. Dette gælder både den underskrift, som skal afgives af den person, der gennemfører interviewet forud for samtykket og forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant samt vidner i overensstemmelse med art artikel 29, stk.1.

Det foreslås endvidere med § 4, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet af deltagerinformation og krav til underskrifter. Det foreslås i den forbindelse bl.a. at fastsætte, at kravet om en underskrift kan opfyldes ved en håndskrevet underskrift eller ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af underskriveren, fx en elektronisk meddelt signatur, herunder meddelt sammen med brug af digital signatur. En underskrift kan således afgives på såvel et papirdokument som på en pc, tablet-pc eller tilsvarende.

I forordningens artikel 29, stk. 2, er det fastsat, at et informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet af den person, der gennemfører det forudgående interview, og af forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant efter at være blevet behørigt informeret i overensstemmelse med forordningens artikel 29, stk. 2. Hvis forsøgspersonen ikke kan skrive, kan samtykket afgives og registreres ved hjælp af passende alternative midler i nærværelse af mindst ét upartisk vidne. Det fremgår af betragtning nr. 30 i forordningen, at passende alternative midler fx kan være lyd- eller videooptagere. I sådanne tilfælde underskriver og daterer vidnet det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke. Der er ikke fastsat nærmere bestemmelser i forordningen om den tekniske gennemførelse af underskriften.

Det er fastsat i komitélovens § 2, stk. 1, nr. 10, at et informeret samtykke er en beslutning, som er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddeles elektronisk sammen med brug af digital signatur. Af bemærkningerne til lovforslag nr. L 169 fremgår, at der ved digital signatur forstås en digital signatur med et sikkerhedsniveau svarende til OCES-standarden eller højere, dvs. herunder den danske digitale signatur (NemID) og digitale signaturer udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/93/EF af 13. december 1999 om fællesskabsramme for elektroniske signaturer. I informationsbekendtgørelsen er det

fastsat i 11, stk. 2, at et informeret samtykke skal være skriftlig, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur.

Det fremgår af en betænkning nr. 1456 fra 2004 om e-signaturs retsvirkning udarbejdet af et udvalg nedsat af Justitsministeriet i 2004, at ”En elektronisk signatur kan sammenlignes med en traditionel underskrift. Underskriften har til formål at vise og bevise, hvem der er udsteder af et dokument. Tilsvarende har en elektronisk signatur til formål at vise og bevise, hvem der er afsender af en elektronisk meddelelse.” (s. 41). Det fremgår desuden, at begrebet digitale signaturer er en delmængde af de elektroniske signaturer, men at det ofte vil være af mindre væsentlig betydning, hvilken betegnelse der anvendes (s. 17).

Det fremgår endvidere af betænkningen, at ”Brugen af digitale underskrifter – være sig med eller uden anvendelse af digital signatur – adskiller sig kun i teknisk henseende fra brugen af håndskrevne underskrifter. Brugen af moderne teknik til at udføre selve underskrifthandlingen medfører således i almindelighed ikke nogen ændring i forhold til de regler, som angiver retsvirkningen af den pågældende underskrift.” (s. 90).

Forud for deltagelse i et klinisk lægemiddelforsøg skal forsøgspersonen have information om forsøget, der gør det muligt at forstå den pågældendes rettigheder og garantier samt betingelser for det kliniske forsøgs gennemførelse, jf. artikel 29, stk. 2.

Det foreslås som nævnt med § 4, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet af den danske deltagerinformation, der skal suppleres de i forordningen fastsatte krav om information til forsøgsdeltagerne. Den foreslåede hjemmel vil bl.a. blive benyttet til ved bekendtgørelse at fastsætte, at forsøgsdeltageren skal oplyses om retsvirkningerne af samtykket i deltagerinformationen. Det skal bl.a. fremgå af deltagerinformationen, at et samtykke til forsøget samtidig medfører, at sponsorer, monitorer og udenlandske myndigheder får adgang til relevante helbredsoplysninger i patientjournalen til brug for gennemførelse af lovlig egenkontrol og monitorering, samt til brug for verifikation af oplysninger og data i forsøgsjournalen (masterfilen), jf. lovforslagets § 19.

Med § 4, stk. 3, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til den person, som giver den mundtlige information og modtager det informerede samtykke fra forsøgspersonen. Denne bemyndigelse vil bl.a. blive benyttet til at fastsætte, at information skal gives og samtykke modtages af investigator eller medlemmer af forsøgsholdet, som har de faglige forudsætninger for at kunne formidle indholdet af forskningsprojektet og har direkte tilknytning til dette. Dermed opfyldes kravet i forordningens artikel 32, stk. 1, litra b, hvor det er fastsat, at mindreårige skal modtage informationen fra en investigator eller medlemmer af forsøgsholdet, der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn. Dette svarer til gældende krav i medfør af informationsbekendtgørelsens § 12.

Det foreslås med § 4, stk. 4, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i forsøg for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i et klinisk forsøg med lægemidler. Dette er i overensstemmelse med forordningens artikel 34, hvorefter medlemsstaterne kan opretholde supplerende foranstaltninger vedrørende personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i kliniske forsøg, eller personer, der bor på plejehjem. Der er ifølge betragtning 35 i forordningen tale om personer, som befinder sig i et underordnet forhold eller et reelt afhængighedsforhold, og som derfor kan have behov for særlige beskyttelsesforanstaltninger i forhold til deres stillingtagen til deltagelse i et forsøg.

Bemyndigelsen i § 4, stk. 4, vil på linje med § 10 i informationsbekendtgørelsen blive benyttet til at fastsætte, at for frihedsberøvede personer og personer, der bor på plejehjem, men hvor personen i øvrigt er i stand til at give et informeret samtykke, kan komiteen efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i et forskningsprojekt skal afgives over for en af komiteen godkendt person. Komiteen kan desuden beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysning om, at

afviklingen af forskningsprojektet skal overvåges af en uafhængig sagkyndig. Det vil endvidere blive fastsat, at personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om tvang i psykiatrien, ikke kan medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 23 i loven om tvang i psykiatrien.

Til §§ 5- 6. [Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomiteer]

Med § 5 foreslås det, at sundheds- og ældreministeren får bemyndigelse til at nedsætte én eller flere lægemiddelkomiteer parallelt til DNVK.

Det foreslås, at formanden for hver enkelt videnskabetisk lægemiddelkomité udpeges af sundheds- og ældreministeren, jf. den foreslåede § 6, stk. 1, nr. 1. Formanden skal ifølge den foreslåede § 10, stk. 2, være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning med henblik på at sikre, at formanden har en faglig indsigt i projekterne.

Det foreslås med § 6, stk. 1, nr. 2, at 5 medlemmer i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer udpeges efter indstilling fra de enkelte regioner, således at komiteerne, som behandler ansøgninger om lægemiddelforsøg, fortsat har en regional forankring. Sundheds- og ældreministeren har ved udpegningen ansvaret for, at komiteerne på baggrund af de regionale indstillinger sammensættes, så de kan varetage opgaverne efter lovforslaget på kvalificeret vis.

Det foreslås endvidere med § 6, stk. 1, nr. 3, at 2 af medlemmerne i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer udpeges efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter i overensstemmelse med forordningens krav om inddragelse af patienters eller patientorganisationers synspunkter, jf. artikel 2, stk. 2, nr. 11. Det forudsættes i den forbindelse, at Danske Patienter vil blive inviteret til at indstille patienter. Dette vil sikre, at der kan udpeges to medlemmer, der kan repræsentere mange forskellige typer af patienter.

Det foreslås med § 6, stk. 2, at formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Med § 6, stk. 3, foreslås i overensstemmelse med ligestillingslovens principper, at lige mange mænd og kvinder indstilles af hver enkelt region i medfør af § 6, stk. 1, nr. 2, og fra organisationer, der repræsenterer patienter, i medfør af § 6, stk. 1, nr. 3.

Med § 6, stk. 4, foreslås det, at den enkelte region ved indstillingerne efter § 6, stk. 1, nr. 2, skal indstille hhv. en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Et lægmedlem må ikke have aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne lige som et lægmedlem ikke må have en sundhedsvidenskabelig uddannelse (cand. med., cand. odont. og lign.). Hvorvidt personer med andre uddannelser, herunder sundhedsuddannelser, der som udgangspunkt ikke er sundhedsvidenskabelige, kan udpeges som lægmedlemmer, må bero på, om de er ansat i sundhedsvæsenet. Dermed vil det være muligt at indstille personer som lægmedlemmer, selv om de har sundhedsfaglig uddannelse, under forudsætning af at de ikke aktuelt er tilknyttet sundhedsprofessionerne, f.eks. i kraft af en ansættelse. Fx kan en social- og sundhedsassistent, der ikke længere er ansat inden for sundhedsvæsenet, lægemiddelindustrien m.v., være lægmedlem.”

Det foreslås med § 6, stk. 5, at de enkelte komiteer består af 8 medlemmer, hvoraf 4 skal være lægpersoner og 4 - inkl. formanden - skal være personer, som er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Med den foreslåede § 6, stk. 5, skal det ved udpegningen af medlemmer til komiteerne desuden sikres, at der blandt de udpegede er lige mange mænd og kvinder.

Sundheds- og ældreministeren skal ved udpegningen sikre, at personer der validerer og vurderer ansøgninger om lægemiddelforsøg, 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, jf. artikel 9 i forordningen.

Det foreslås med § 6, stk. 6, at komiteen selv vælger sin næstformand blandt de udpegede medlemmer.

Det foreslås, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer udarbejder forslag til en forretningsorden, hvilket svarer til princippet for DNVK. Er der nedsat flere komiteer, skal komiteerne udarbejde en sådan forretningsorden i samarbejde, således at ansøgningerne får en ensartet behandling. Desuden vil det være hensigtsmæssigt med en enkelt forretningsorden, da sekretariatsbetjeningen af komiteerne varetages af et enkelt sekretariat. Ved godkendelsen lægges vægt på, om udkastet er i overensstemmelse med forordningens og lovens intentioner. Det forudsættes, at der i forretningsordenen bl.a. fastsættes regler om beslutningsdygtighed, brug af suppleanter, sagsbehandling- og afgørelsesprocedurer, brug af sagkyndig bistand og andre væsentlige forhold vedrørende komiteens virke.

Det foreslås med § 6, stk. 7, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer i fællesskab kan nedsætte et eller flere underudvalg, som kan træffe afgørelse, jf. § 5 a, stk. 3, og § 5 b, stk. 2, og vurdere, om de videnskabetiske aspekter af del I af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. § 5 a, stk. 5. Dette vil være relevant, når det ikke er muligt for alle medlemmer af en komité at deltage i behandlingen af en ansøgning, hvilket typisk vil være ferieperioder.

Forretningsordenen kan først træde i kraft efter godkendelse af sundheds- og ældreministeren, jf. den foreslåede § 10, stk. 8.

Medlemmerne af de videnskabetiske lægemiddelkomiteer foreslås med § 6, stk. 9, udpeget for 4 år ad gangen efter samme kadence som valgperioden for de regionale råd, jf. dog § 6, stk. 9, om en overgangsperiode i forbindelse med regionsvalg. Ligeledes kan genudpegning som i de regionale komiteer og DNVK ske to gange, hvormed medlemmerne kan have sæde i en videnskabetisk lægemiddelkomité i maksimalt 3 valgperioder. Der er dog fastsat regler for den første udpegningsperiode, jf. bemærkningerne til § 10, stk. 9, nedenfor.

Det foreslås, at der kan udpeges suppleanter til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer – som det også gælder for de regionale komiteer og DNVK. Komiteernes forretningsorden bør indeholde retningslinjer for komiteernes brug af suppleanter. Der er ikke med forslaget fastsat et maksimum for antallet af gange, en person kan udpeges som suppleant for medlemmer af de videnskabetiske lægemiddelkomiteer. Det foreslås med § 6, stk. 9, at den afgående komité fortsætter sit virke i overgangsperioden fra et regionalrådsvalg og frem til en nyudnævnt komité har konstitueret sig. Herved sikres det, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer er funktionsdygtige også i perioden umiddelbart efter et valg og nyudpegning, hvilket er nødvendigt for, at komiteen kan overholde forordningens frister for behandling af ansøgninger.

Der foreslås i overensstemmelse med komitélovens bestemmelse om regionale komiteer en bemyndigelse til, at sundheds- og ældreministeren ved bekendtgørelse kan fastsætte nærmere regler om, hvilke forskningsfaglige fora, der skal indstille forskningsaktive medlemmer til komiteerne, jf. den foreslåede § 6, stk. 10. Bemyndigelsen efter komitéloven er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 178 af 28. februar 2012 om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabetiske komiteer og vederlag til medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer. I medfør heraf er kompetencen til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer, placeret hos de sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet. Indstillingsretten overgår til Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd i forening, hvis et eller flere af de i stk. 1 nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges eller på anden vis ophører. Bemyndigelsen i denne lov vil blive benyttet på samme måde som i komitélovens bemyndigelse om de regionale komiteer. Den foreslåede metode for

udpegning til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer tilsigter at kvalificere den sundhedsfaglige og forskningsfaglige repræsentation i komiteerne.

Udover indstillingen fra de forskningsfaglige fora stilles ikke krav om øvrige særlige kompetencer, eksempelvis særlige specialer m.v. i komiteerne. Der kan dog, i det omfang det er muligt, udpeges personer fra forskningsfora med særlige kompetencer, som vil være nødvendige i forbindelse med visse ansøgninger som fx pædiatri, når forsøg involverer børn. Når de nødvendige kompetencer ikke er til stede blandt medlemmerne i komiteerne forudsættes det, at der indhentes ekspertudtalelser ved konkret behov herfor.

Endelig foreslås det med § 6, stk. 11, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til dokumentation for, at medlemmerne af den videnskabetiske lægemiddelkomité 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, jf. artikel 9 i forordningen. Bestemmelsen vil blive benyttet til at fastsætte, at medlemmer af den videnskabetiske lægemiddelkomité skal afgive en erklæring om uafhængighed af interessekonflikter.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til § 7 [Beslutningsprocedure i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer]

Kompetenceområderne for de videnskabetiske lægemiddelkomiteer er fastsat i lovforslagets § 5. Med den foreslåede § 8 fastsættes komiteernes beslutningsprocedurer i forbindelse med de i § 5 anførte vurderinger og afgørelser.

Det følger af komitélovens § 24, stk. 1, at hvis det i den kompetente komité ikke er muligt at opnå enighed om vurderingen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal komiteen ved afstemning træffe afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes.

Bestemmelsen foreslås med § 8, stk. 1, videreført således, at hvis det i den kompetente komité ikke er muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et klinisk forsøg med lægemidler, skal komiteen træffe afgørelse herom ved afstemning. Dette gælder fx, når komiteen skal afgøre, om den er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 8, stk. 4, og når komiteen skal afgøre, om kravene fastsat i forordningens kapitel V er opfyldt for så vidt angår de aspekter, som er omfattet af vurderingsrapportens del II.

Tilsvarende gælder, når en komité skal træffe afgørelse om andre forhold i forordningen, herunder når en komité inddrages i vurderingen af indberetninger om fx alvorlige uventede bivirkninger, jf. den foreslåede § 12 c, stk. 1, og artikel 44, stk. 2, i forordningen, og når komiteen inddrages i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelse om tilbagekaldelse af en godkendelse, suspension eller ændring af et aspekt af et klinisk forsøg, jf. den foreslåede § 5 c og artikel 77, stk. 1, i forordningen. Det gælder endvidere i forbindelse med komiteens beslutning om en sponsor skal påbydes at informere forsøgsdeltagere om, at de kan have krav på godtgørelse, jf. den foreslåede § 27, b, stk. 2.

Det foreslås endvidere, at flertallet skal være kvalificeret, idet formanden, eller i tilfælde af formandens forfald, næstformanden skal være en del af flertallet, jf. § 8, stk. 2. Den faktiske vetoret videreføres således i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer.

I de regionale komiteer kan formandskabet for en komité træffe afgørelse i sager, som ikke skønnes at frembyde tvivl, jf. komitélovens § 24, stk. 4. Denne beføjelse kan anvendes i ukomplicerede og rutinemæssige sager. Det foreslås på linje hermed, at formanden på den pågældende videnskabetiske lægemiddelkomité's vegne kan træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl, jf. den foreslåede § 8, stk. 3.

De sager, der i medfør af § 8, stk. 3, delegeres til formanden omfatter bl.a. godkendelse af ansøgninger jf. forordningens artikel 8, stk. 1, og artikel 14, stk. 3, samt godkendelse af væsentlige ændringer, jf. forordningens artikel 19, stk. 1, artikel 20, stk. 5, og artikel 23, stk. 1, samt andre forhold i forordningen og denne lov. Der kan i forretningsordenen inden for lovens rammer fastsættes nærmere regler om, hvilke typer af afgørelser, som ikke findes at give anledning til tvivl. Komiteerne fastlægger i forretningsordenen retningslinjer for kompetence til afgørelse i tilfælde af formandens forfald.

Det foreslås endvidere med § 8, stk. 3, at formanden kan træffe afgørelse på den pågældende komités vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til overholdelse af tidsfristerne fastsat i forordningen. Dette kan fx blive relevant i forbindelse med, at komiteen skal træffe afgørelse, om den er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, der som udgangspunkt skal træffes senest 5 dage fra modtagelsen af den endelige vurdering af del I, jf. artikel 8, stk. 1. Såfremt en komité ikke får truffet afgørelse inden for fristen, og Lægemiddelstyrelsen dermed ikke kan meddele sponsor en afgørelse inden for fristen, anses den rapporterende medlemsstats konklusion vedrørende del I af vurderingsrapporten for at være den berørte medlemsstats afgørelse om ansøgningen om godkendelse af det kliniske forsøg. Danmark risikerer således at i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske komité vurderer, at et forsøg bør afvises, vil forsøget alligevel blive godkendt og gennemført her i landet, hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse inden for tidsfristen.

For så vidt angår ansvar for disse afgørelser finder de almindelige principper for ansvar i kollegiale organer anvendelse. I den forbindelse henvises til muligheden for på forhånd generelt at fastlægge området for delegationen.

Det foreslås med § 8, stk. 4 fastsat at såfremt afgørelsen er truffet af formanden, skal komiteens øvrige medlemmer orienteres om afgørelsen efterfølgende, således at komiteens øvrige medlemmer kan følge udviklingen af praksis på området.

Som udgangspunkt træffer en komité at træffe afgørelser og varetage øvrige opgaver ved møder, herunder virtuelle møder, men kommunikation mellem komiteens medlemmer, herunder i et underudvalg, kan også finde sted ved skriftlig elektronisk kommunikation.

Til § 8. [Øvrige opgaver]

Ifølge komitélovens § 33, stk. 1, skal komiteerne følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer. Det følger endvidere af komitélovens § 33, stk. 2, at komitésystemet aktivt skal samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v. Forpligtelsen til at varetage disse opgaver påhviler i dag de regionale komiteer såvel som den nationale komité, som dog har et særligt ansvar for at løfte denne opgave. Det følger af sundhedslovens § 213, at Lægemiddelstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Sidstnævnt forudsætter, at Lægemiddelstyrelsen også følger forskningsudviklingen på sundhedsområdet.

Det foreslås med § 8 a, stk. 1, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer lige som de regionale komiteer pålægges et medansvar for at følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger.

Med § 8 a, stk. 2, foreslås det endvidere, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer aktivt skal samarbejde og koordinere varetagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v. Det kan udover samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen fx omfatte, det Ethiske Råd, Datatilsynet, Forskningsrådene m.fl. Samarbejdet vil typisk omfatte overordnede, generelle problemstillinger og temaer. Der er ikke fastsat nærmere formelle krav m.v. til samarbejdet, som dermed kan tilpasses efter behov.

Til § 9 [Samarbejde om forsøg]

Det foreslås med § 5, *stk. 1*, at Lægemedelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer koordinerer behandlingen af ansøgninger og opfølgningen på godkendte forsøg således at begge myndigheder får det bedst mulige oplyste grundlag at vurdere ansøgningen på. Der forudsættes et meget tæt samarbejde mellem myndighederne om udarbejdelse af bidrag til eller udkast til vurderingsrapport. Dette indebærer bl.a., at Lægemedelstyrelsen og komiteen i forbindelse med godkendelsen af et forsøg eller en væsentlig ændring af et forsøg gensidigt informerer om hhv. den sundhedsfaglige og videnskabetiske vurdering af, om aspekterne af vurderingsrapportens del I er opfyldt. Der kan således være sundhedsfaglige vurderinger, som er relevante for den videnskabetiske vurdering af afvejningen af den forventede gevinst i forhold til risici og ulemper for forsøgspersonen. Koordineringen og samarbejdet mellem Lægemedelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer ændrer ikke ved, at begge myndigheder foretager den formelle vurdering af en ansøgning uafhængigt af hinanden.

Der er ligeledes behov for koordinering i forbindelse med opfølgning på godkendte forsøg. Fx skal inspektioner af forsøg som udgangspunkt varetages af Lægemedelstyrelsen, men den videnskabetiske lægemiddelkomité inddrages, når Lægemedelstyrelsen eller komiteen vurderer, der er behov for en vurdering af videnskabetiske aspekter, jf. § 17, *stk. 2*. Endvidere skal Lægemedelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité samarbejde, når der er behov for korrigerende foranstaltninger, jf. lovforslagets § 16, *stk. 1*.

Endelig foreslås det, at Lægemedelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer i øvrigt samarbejder om opgavevaretagelsen efter forordningen. Det forudsættes i den forbindelse af Lægemedelstyrelsen og komiteerne drøfter fælles problemstillinger, herunder deler viden indhentet i fx den konkrete sagsbehandling eller i andre sammenhænge, – herunder også internationale - om forhold af betydning for anvendelse af forordningen. Dette kan gælde helt overordnede generelle problemstillinger og temaer, fastlæggelse af hensigtsmæssige procedurer for samarbejdet og koordination af fælles sager, herunder særligt de sager, hvor den ene af myndighederne påtænker at give afslag.

Det forudsættes desuden at myndighederne generelt holder hinanden orienteret om væsentlige forhold, som er af betydning for myndighederne opgavevaretagelse efter forordningen samt koordinerer deltagelsen i møder i relevante forum i Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) og Den Europæiske Union.

Det skal understreges, at den videnskabetiske komité skal være et uafhængigt organ, jf. forordningens artikel 2, *stk. 2*, nr. 11, og den videnskabetiske vurdering skal således ske på et fagligt oplyst grundlag, men uafhængigt af Lægemedelstyrelsen.

Med § 9, *stk. 2*, foreslås det, at Lægemedelstyrelsen skal varetage funktionen som nationalt kontaktpunkt, jf. forordningens artikel 83. Dette indebærer bl.a., at det er Lægemedelstyrelsen, som via EU-portalen på Danmarks vegne indgiver meddelelser i medfør af forordningens kapitel II og III i forbindelse med godkendelsesproceduren for henholdsvis et klinisk forsøg og for en væsentlig ændring af et klinisk forsøg. Dog kan Lægemedelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité aftale, at komiteen i nærmere fastsatte tilfælde indgiver meddelelse. Dette kan fx være relevant i forbindelse med ansøgninger, om godkendelse af forsøg eller væsentlige ændringer til forsøg, når disse alene vedrører aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten, og hvor en komité afgør, om det kliniske forsøg godkendes, jf. hhv. den foreslåede § 10, *stk. 3* og § 11, *stk. 2*.

I forbindelse med ansøgninger, hvor Danmark er rapporterende medlemsstat, foreslås det med § 9, *stk. 3*, at Lægemedelstyrelsen varetager alle opgaver pålagt Danmark som rapporterende medlemsstat i henhold til forordningen, medmindre andet udtrykkeligt er angivet i denne lov eller retsakter udstedt i medfør af denne lov. Dette indebærer fx, at Lægemedelstyrelsen skal validere ansøgningerne i overensstemmelse med forordningens artikel 5. Lægemedelstyrelsen inddrager den videnskabetiske komités vurdering, jf. den foreslåede § 9, *stk. 1*, lige som styrelsen inddrager øvrige berørte medlemsstats eventuelle overvejelser, som er relevante for valideringen af ansøgningen, jf. artikel 5, *stk. 3*.

Det foreslås med § 9, stk. 4, at det er Lægemiddelstyrelsen, som foretager vurderingen af, om et forsøg eller aktiviteter falder inden for denne lov og forordningen.

Til § 10 [Afgørelse om godkendelse af forsøg]

Med § 10, stk. 1, foreslås, at Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse, om et kliniske forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1. Tilsvarende foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen, træffer afgørelse, når en sponsor ansøger om godkendelse til at udvide et godkendt klinisk forsøg til at omfatte Danmark, jf. artikel 14, stk. 3, i forordningen.

Det foreslås endvidere med § 10, stk. 2, at for ansøgninger, der alene vedrører aspekter af del I af vurderingsrapporten, er det Lægemiddelstyrelsen, som erklærer, at Danmark er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion, jf. artikel 8, stk. 2, i forordningen, såfremt enten Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den nævnte konklusion. Hvis den videnskabetiske komité ikke meddeler Lægemiddelstyrelsen, at den er uenig inden for en frist fastsat i medfør af den foreslåede §13, stk. 2, anses komiteen for at være enig i konklusionen. Lægemiddelstyrelsen skal via EU-portalen underrette Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor, såfremt Danmark er uenig i konklusionen og give en detaljeret begrundelse.

For ansøgninger, som alene vedrører aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten, foreslås det med § 10 a, stk. 3, at det er den videnskabetiske lægemiddelkomité, som afgør, om et forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om godkendelse afslås. Såfremt Danmark har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion om godkendelse af del I af vurderingsrapporten, vil afgørelse om aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten dog ikke være relevant.

Lægemiddelstyrelsen skal efter den foreslåede § 10, stk. 4, vurdere, om de sundhedsfaglige aspekter af del I af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 6, stk. 1, i forordningen.

Den videnskabetiske lægemiddelkomité skal efter den foreslåede § 10, stk. 5, vurdere, om de videnskabetiske aspekter af del I af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 6, stk. 1, i forordningen og, om aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 7, stk. 1.

Det foreslås med § 10, stk. 6, fastsat, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan godkende et klinisk forsøg, eller godkende et klinisk forsøg på visse betingelser, eller godkende en væsentlig ændring, eller godkende en væsentlig ændring på visse betingelser, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de grunde, som er anført i artikel 8, stk. 2, i forordningen, eller hvis komiteen af behørigt begrundede årsager finder, at aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, jf. artikel 8, stk. 4. Hvis den videnskabetiske komité ikke meddeler Lægemiddelstyrelsen, at den er uenig inden for en frist fastsat i medfør af stk. 14, anses komiteen for at være enig i afgørelsen.

Til § 11 [ændring af et forsøg]

Det foreslås med § 11, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen skal træffe afgørelse om ansøgninger om en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 19, stk. 1, eller en væsentlig ændring af aspekt, der er omfattet af del I og II af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 23, stk. 1.

Når en ændring alene vedrører et aspekt af del II af vurderingsrapporten, er det ifølge den foreslåede § 11, stk. 2, den videnskabetiske lægemiddelkomité, som afgør, om en væsentlig ændring af et forsøg kan godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse, og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 5, i forordningen.

Det foreslås med § 11, stk. 3, at Lægemedelstyrelsen ikke kan godkende en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, eller godkende en væsentlig ændring på visse betingelser, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i forordningens artikel 19, stk. 2, anførte grunde. Endvidere foreslås det, at Lægemedelstyrelsen ikke kan godkende væsentlige ændringer af aspekter, der er omfattet af del I og del II af vurderingsrapporten, eller godkende væsentlige ændringer på visse betingelser, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i forordningens artikel 23, stk. 2, anførte grunde, eller komiteen finder, at væsentlige aspekter, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, ikke er overholdt. Hvis den videnskabetiske komité ikke meddeler Lægemedelstyrelsen, at den er uenig inden for en frist fastsat i medfør af stk. 14, anses komiteen for at være enig i afgørelsen.

Såfremt Lægemedelstyrelsen er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, er dette Danmarks afgørelse.

Til § 12 [Tilbagekaldelse og suspension]

Det foreslås med § 12, at Lægemedelstyrelsen afgør, om godkendelsen af et klinisk forsøg skal tilbagekaldes, om det kliniske forsøg skal suspenderes, og Lægemedelstyrelsen kan stille krav om, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af det kliniske forsøg, jf. artikel 77, stk. 1, i forordningen. Det foreslås Lægemedelstyrelsen skal inddrage den videnskabetiske lægemiddelkomité i vurderingen af grundlaget for en afgørelse.

Korrigerende foranstaltninger efter artikel 77 i et godkendt projekt skal således gennemføres af Lægemedelstyrelsen, men i samarbejde med den videnskabetiske lægemiddelkomité, der har deltaget i godkendelse af projektet.

Hvis der er tale om hastende situationer, hvor Lægemedelstyrelsen har behov for at agere hurtig, skal komiteerne reagere inden for nogle fastsatte tidsfrister, såfremt komiteerne har bidrag til sagsbehandlingen, fx om der er forhold, der giver ubalance i gevinst- og risikoforholdet, om der findes grundlag for særlige foranstaltning, herunder i forhold til sikkerheden for deltagerne og informationen til disse. Hvis komiteen i disse tilfælde ikke reagerer, betragtes det af Lægemedelstyrelsen som stiltiende accept.

Det foreslås, desuden at en lægemiddelkomité kan anmode Lægemedelstyrelsen om at iværksætte korrigerende foranstaltninger efter artikel 77, hvis komiteen finder, at der kan være grundlag herfor.

Til § 13 [Fastsættelse af nærmere regler]

Det foreslås med § 13, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren fastsætter, hvilke aspekter af vurderingsrapportens del I, som den videnskabetiske lægemiddelkomité, skal vurdere. Dette vil særligt omfatte en vurdering af, om forsøget er i overensstemmelse med kapitel V om beskyttelse af forsøgspersoner med hensyn til den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden, jf. artikel 6, stk. 1, litra b, i) samt vurdering af risici og ulemper for forsøgspersonen, jf. artikel 6, stk. 1, litra b, ii).

Med den foreslåede § 13, stk. 2, bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité's administration af ansøgninger om kliniske forsøg samt opfølgningen på godkendte forsøg. Bemyndigelsen vil bl.a. blive benyttet til at fastsætte nærmere bestemmelser i en bekendtgørelse om Lægemedelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers behandling af ansøgninger om kliniske forsøg. Der vil i den forbindelse blive fastsat bestemmelser om sagsgange og samarbejde mellem Lægemedelstyrelsen og de videnskabetiske komiteer, herunder tidsfrister for hhv. Lægemedelstyrelsens og komiteens vurdering af ansøgninger, sagsgange i forbindelse med spørgsmål til sponsor, inddragelse af eksperter, udarbejdelse af en samlet afgørelse på baggrund af Lægemedelstyrelsens og komiteernes respektive vurderinger, meddelelse af afgørelser til sponsor m.v. Der skal i den forbindelse fastsættes særlige bestemmelser om sagsbehandlingen om sagsgange og samarbejde. I disse bestemmelser vil der også blive fastsat tidsfrister for en komité's videnskabetiske

vurdering af bl.a. aspekterne i del I af vurderingsrapporten samt at en manglende videnskabetisk vurdering af Lægemiddelstyrelsen skal anses som en stiltiende accept.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.1.2 til 2.1.3. i de almindelige bemærkninger.

Til § 14[Sprogkrav]

Det følger af forordningens artikel 26, at den berørte medlemsstat fastsætter, hvilket sprog der anvendes i ansøgningsdossieret eller i dele heraf. Medlemsstaterne tager stilling til, om det kan accepteres, at den dokumentation, der ikke er rettet mod forsøgspersonen, affattes på et sprog, som er almindeligt forståeligt på det medicinske område.

Det foreslås med § 14, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte krav til sprog i ansøgningsdossieret. Bemyndigelsen vil blive benyttet til at fastsætte, at sponsor kan vælge mellem at indsende en ansøgning på engelsk eller dansk, idet information, som er rettet mod danske forsøgspersoner, dog skal være på dansk.

Til § 15 [Kontrol med indberetning af forsøgets påbegyndelse m.v.]

Artiklerne 36 og 37 pålægger sponsor en række forpligtelser til at underrette myndighederne om bl.a. afslutning af rekruttering af forsøgspersoner, påbegyndelse og afslutning af det kliniske forsøg, indsendelse af resumé af forsøget efter afslutningen, første forsøgspersons første besøg samt at indsende en årlig rapport om sikkerheden ved forsøgslægemidlerne. Med § 15, stk. 1, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen overordnet sikrer sig, at sponsor overholder disse forpligtelser.

Kommissionen kan i medfør af forordningens artikel 45 og artikel 89 udstede delegerede retsakter om regler om indberetning i overensstemmelse med artikel 41-44. Det foreslås derfor med § 15b, stk. 2, at ministeren bemyndiges til at udstede nærmere regler, om hvilke andre indberetningsforpligtelser om påbegyndelse af forsøg m.v., som Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité skal sikre overholdelse af.

Til § 16 [Overvågning af forsøg]

Sponsor skal indberette formodede alvorlige uventede bivirkninger, jf. artikel 42 og årligt indberette en rapport om sikkerheden af hvert forsøgslægemiddel, jf. artikel 43. Med den foreslåede § 16, stk. 1, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen vurderer indberetninger vedrørende formodede alvorlige uventede bivirkninger, jf. artikel 42, og sponsors årlige rapport om sikkerhed ved et forsøgslægemiddel efter artikel 43 i forordningen.

Det foreslås desuden, at 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. § 12.

Der vil således ikke være tale om en selvstændig vurdering af alle bivirkningsindberetninger, men at komiteerne inddrages i de situationer, hvor der sundhedsfagligt ses at være grundlag for en reaktion, hvilket vil omfatte de situationer, hvor en bivirkning har betydning for forsøgspersonernes sikkerhed.

Det foreslås desuden af § 16, stk. 1, sidste punktum, at den videnskabetiske komité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at overveje korrigerende foranstaltninger efter 1. pkt., såfremt komitéen finder det påkrævet.

Om koordineringen af samarbejdet om korrigerende foranstaltninger efter artikel 77 henvises til lovforslaget § 9, stk. 1.

Det foreslås samtidig i § 16, stk. 2, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer og Lægemiddelstyrelsen begge vurderer de indberetninger, der foretages efter forordningens artikel 52-54 (alvorlige overtrædelser, uventede hændelser og nødsikkerhedsforanstaltninger). Det vurderes relevant, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer tidligt bliver opmærksom på disse hændelser, da indberetningerne kan relatere sig til de forhold komiteerne har vurderet i medfør vurderingsrapportens del II, jf. artikel 7, fx investigators kvalifikationer, erstatningsmæssige forhold, m.v. Såfremt komiteen finder, at der på baggrund af indberetninger efter artikel 52-54 kan være grundlag for at overveje en korrigerende foranstaltning, jf. artikel 77, tager komiteen kontakt til Lægemiddelstyrelsen, jf. lovforslagets § 9, stk. 1.

Kommissionen kan i medfør af forordningens artikel 45 og artikel 89 udstede delegerede retsakter om regler om indberetning i overensstemmelse med artikel 41-44. Det foreslås derfor med § 16, stk. 3, at ministeren bemyndiges til at udstede nærmere regler, om hvilke andre forpligtelser om sikkerhedsindberetninger, som Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité skal sikre overholdelse af.

Til § 17 [Inspektioner af kliniske forsøg på mennesker]

Den foreslåede § 17, stk. 1 og 2, er en videreførelse af lægemiddelovens § 90, stk. 2 og 3, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan inspicere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler. Den foreslåede bestemmelse sikrer, at Lægemiddelstyrelsens inspektører kan foretage de nødvendige inspektioner af kliniske forsøg i Danmark i overensstemmelse med forordningens artikel 78.

Det vil fortsat være Lægemiddelstyrelsen, der som hovedregel varetager inspektioner, men den kompetente videnskabetiske lægemiddelkomité inddrages i inspektionen, når Lægemiddelstyrelsen og komiteen vurderer, at der er behov for vurdering af videnskabetiske aspekter. Det kan fx være i tilfælde af observationer på inspektionsstedet, der vedrører overtrædelse af forordningens og denne lovs regler om samtykke, herunder stedfortrædende samtykke, jf. forordningens kapitel V og lovens kapitel 2. I sådanne tilfælde kan Lægemiddelstyrelsens inspektører bede den videnskabetiske lægemiddelkomité, der har truffet afgørelse vedrørende det pågældende forsøg, om en udtalelse om observationerne ved inspektionen giver anledning til bemærkninger. Den videnskabetiske lægemiddelkomité kan vurdere, om der er sket en overtrædelse af samtykkebestemmelserne, graden af overtrædelsen og evt. foreslå sanktioner eller reaktioner på overtrædelsen, jf. i øvrigt lovforslagets kapitel 11 og forordningens artikel 77. De videnskabetiske lægemiddelkomiteer fastsætter sammen med Lægemiddelstyrelsen kriterier for, hvilke forhold under en inspektion, som en komité bør inddrages i vurderingen af.

Hvis Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité før gennemførelsen af en inspektion vurderes, at der er behov for, at den videnskabetiske lægemiddelkomité deltager i inspektionen, kan en repræsentant for den pågældende komité deltage i inspektionen på det konkrete forsøgssted, jf. forslagets § 17, stk. 3, 1. pkt.

I det omfang, komitéen deltager i inspektionen på det konkrete forsøgssted, finder lovforslagets § 17, stk. 2 og 3, og § 18, stk. 2, også anvendelse for komitéen eller dennes repræsentant(er). Komiteen eller dennes repræsentanter kan således påbyde udlevering af data om forsøget, som er nødvendige for inspektionen samt indhente oplysninger i patientjournaler.

Med § 17, stk. 4, fastsættes en hjemmel til at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens gennemførelse af inspektioner. Det følger af forordningens artikel 78, stk. 7, at Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægger de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne, herunder kravene til inspektørernes kvalifikationer og uddannelse. Den foreslåede § 17, stk. 4, vil således blive benyttet til at fastsætte nærmere bestemmelser om inspektion i det omfang Kommissionen fastsætter gennemførelsesretsakter, som forudsætter national regulering.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.3. i de almindelige bemærkninger.

Til § 18 [Inspektørers adgang til oplysninger i patientjournaler]

Den foreslåede § 18, stk. 1, er en videreførelse af lægemiddelovens § 90, stk. 4, og § 90, stk. 5.

I § 18, stk. 2, som viderefører lægemiddelovens § 90, stk. 5, præciseres det dog, at kontroladgangen indebærer, at inspektørerne har direkte adgang til at se journaler, herunder elektroniske journaler samt forsøgsdokumenter. Der er ikke tiltænkt nogen indholdsmæssig ændring af den nuværende bestemmelse i lægemiddeloven.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter får således adgang til at se alle nødvendige oplysninger om et klinisk forsøg, der er nødvendige for kontrollen, herunder oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold omfattet af persondatalovens §§ 6-8 og 11.

Adgangen til oplysningerne skal ske med respekt for princippet i persondatalovens § 5, stk. 3, hvorefter oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Lægemiddelstyrelsens behandling af oplysningerne i forbindelse med inspektioner kan efter ministeriets vurdering foretages inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5.

Til § 19. [Sponsors, investigators og udenlandske myndigheders kontrol med kliniske forsøg på mennesker]

Sponsors, monitors og investigators adgang til oplysninger fra patientjournaler

Det foreslås med § 19, stk. 1, at sponsor, investigator og sponsors repræsentant (fx monitor) kan indhente og behandle relevante oplysninger fra forsøgsdeltageres patientjournal, herunder elektroniske journaler, som led i egenkontrol og kvalitetskontrol i medfør af forordningen. Ved opslag og anvendelse af de oplysninger, som indhentes efter bestemmelsen, gælder et almindeligt krav om saglighed og nødvendighed.

Sponsors, monitors og investigators adgang til at se nødvendige oplysninger i en forsøgspersons journaler forudsætter et informeret samtykke eller stedfortrædende informeret samtykke fra forsøgspersonen. Det er således en forudsætning, at forsøgspersoner forud for samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg informeres om, at helbredsoplysninger m.v. kan blive undergivet behandling som led i kvalitetssikring og egenkontrol.

Kravet om, at indhentning kan ske i *fornødent omfang*, indebærer bl.a., at hvis investigator, sponsor eller monitor ved opslag i journalsystemet først præsenteres for en oversigt over eller sammenfatning af de konkrete oplysninger, som kan søges frem fra et dybereliggende niveau i systemet, må denne kun slå op på de konkrete oplysninger, når vedkommende ud fra oversigten eller sammenfatningen vurderer, at der er et fagligt behov for at se de konkrete oplysninger.

En forsøgsperson, der ikke kan varetage sine interesser, er også omfattet af stk. 2, og i sådanne situationer indtræder den eller de personer, der efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i forsøgspersonens rettigheder i det omfang, det er nødvendigt for at varetage forsøgspersonens interesser i den pågældende situation. Dette gælder også i forbindelse med forskning i akutte situationer jf. forordningens artikel 35, stk. 2.

Forsøgspersoner, som er udgået af forsøget

Som følge af, at deltagelsen i forsøget er koblet med et samtykke fra den konkrete forsøgsdeltager, er det udgangspunktet, at adgangen til at se helbredsoplysninger falder bort, hvis forsøgspersonen trækker sit samtykke tilbage. Det vil sige, at fra det tidspunkt, hvor der er sket en tilbagekaldelse af samtykket, kan forsker (og sponsor og dennes repræsentanter) ikke længere følge forsøgspersonen fremadrettet i

patientjournalen. Det vil dog være muligt (relevant for især sponsor og monitor) at verificere allerede indhentede data og oplysninger.

Der kan være tilfælde, hvor der er vægtige lægefaglige grunde til, at investigator fortsat kan have adgang til patientjournalen, selv om forsøgspersonen ophører med at tage medicinen eller møde op til kontrol. Der kan typisk være tale om hensyn til forsøgspersonernes egen sikkerhed eller sikkerheden for andre forsøgspersoner i forbindelse med registrering af bivirkninger (herunder ved follow up), bias m.v.

Der må i forbindelse med anmeldelsen af projektet foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i det konkrete forsøg til, at forsøgsansvarlige m.v. skal kunne følge forsøgspersonerne, selvom de ophører med at tage forsøgsmedicinen.

Hvis det vurderes, at der er gode grunde til at følge forsøgspersoner, der ikke længere modtager medicinen, skal dette tydeligt af deltagerinformationen. Det skal også fremgå tydeligt af protokollen, hvad hensigten med opfølgningen er, og hvordan dette vil ske (fx ved adgang til patientjournal, CPR-registret, eller dødsårsagsregistret). Komiteens godkendelse af protokollen vil således berettige videregivelse fra patientjournalen efter den foreslåedes § 19, stk. 1.

Det bemærkes, såfremt en patient aktivt trækker sit samtykke tilbage og tilkendegiver, at vedkommende ikke ønsker at blive fulgt eller kontaktet, skal dette respekteres.

Sponsors og investigators behandling af allerede indsamlede oplysninger om udgåede forsøgspersoner er særskilt reguleret i forordningen.

Udenlandske myndigheders adgang til patientjournaler

Det foreslås med § 19, stk. 2, at udenlandske lægemiddelmyndigheder kan foretage opslag i patientjournaler m.v. med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske myndigheders kvalitetskontrol som led i behandlingen af en ansøgning om godkendelse af lægemidlet. Der kan være tale om myndigheder i et andet EU land, men også myndigheder i 3. lande, fx FDA i USA (Food and Drug Authority).

De udenlandske myndigheders ret til opslag forudsætter, at forsøgspersonen har samtykket hertil. Forsøgspersonen skal således gennem deltagerinformationen før samtykke orienteres, såfremt samtykket til deltagelse i forsøget omfatter samtykke til udenlandske myndigheders adgang til at se oplysninger i patientjournaler m.v.

Til § 20 [Forsøgslægemidler]

Den foreslåede § 20 er en videreførelse af GCP-bekendtgørelsens § 13, idet den foreslåede bestemmelse dog er udvidet til også at omfatte hjælpelægemidler og medicinsk udstyr. Efter forordningens artikel 92 skal forsøgspersonen som altovervejende hovedregel ikke afholde omkostninger i forbindelse med kliniske forsøg til forsøgslægemidler, hjælpelægemidler, medicinsk udstyr, som er nødvendigt for anvendelsen heraf, og procedurer, som er specifikt påkrævet i forsøgsprotokollen. Bestemmelsen i forordningen giver dog medlemsstaterne mulighed for at indføre undtagelser til hovedreglen.

Forsøgspersonen vil således få udleveret forsøgslægemidlet gratis, men Lægemiddelstyrelsen kan dispensere herfra, hvis formålet med forsøget vil blive forspildt. Der bliver også mulighed for at give dispensation, hvis forsøgslægemidlet anvendes til en indikation, der er omfattet af produktresumeeet, og forsøgspersonen er i behandling med lægemidlet uanset deltagelse i forsøget, og forsøgspersonen selv betaler for lægemidlet.

I forsøg, der foregår på et hospital, hvor forsøgspersonen i forvejen får lægemidlet gratis som led i behandlingen på et sygehus, kan sponsor indgå en aftale med sygehuset om, at sygehuset afholder udgifterne til lægemidlet i forbindelse med forsøget.

Den gældende bestemmelse omfatter kun forsøgslægemidler. Da forordningen giver mulighed for at udstrække bestemmelsen til også at gælde for hjælpelægemidler og medicinsk udstyr, foreslås disse også omfattet.

Til § 21 [Sprogkrav til etikker]

Den foreslåede § 21 giver sundheds- og ældreministeren hjemmel til at fastsætte sprogkravene til etiketterne. Efter artikel 69 i forordningen skal medlemsstaten fastsætte hvilket sprog, oplysningerne på etiketten skal affattes på. Lægemidlet kan mærkes på flere sprog.

Til §§ 22-31 [Dyr]

Bestemmelserne i forordningen gælder ikke for dyreforsøg. De foreslåede bestemmelser er derfor videreførelser fra de gældende bestemmelser i lægemiddellovens §§ 88 – 92 a med undtagelse af de bestemmelser, der udelukkende omhandlede kliniske forsøg med mennesker.

Medmindre bestemmelserne i lægemiddellovens §§ 88 – 92 a udtrykkeligt kun regulerer kliniske forsøg med mennesker, er de rettet både mod kliniske forsøg med mennesker og kliniske forsøg med dyr.

Formuleringerne i denne lov er derfor blevet konsekvensrettet som følge af, at de i modsætning til i dag kun skal regulere kliniske forsøg med dyr. Bestemmelserne medfører ingen indholdsmæssige ændringer i forhold til reglerne i dag.

Som hidtil vil kliniske forsøg med lægemidler først kunne påbegyndes, når Lægemiddelstyrelsen har meddelt tilladelse hertil. Ansøgning herom vil skulle sendes til Lægemiddelstyrelsen på et ansøgningsskema som Lægemiddelstyrelsen gør tilgængeligt.

Under forsøget vil Lægemiddelstyrelsen kunne kræve forsøget ændret, midlertidigt standset, eller Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forsøget. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler herom.

Hvis Lægemiddelstyrelsen har indsigelser mod ansøgningen har sponsor én mulighed for at foretage ændringer i ansøgningen for at imødekomme Lægemiddelstyrelsens indsigelser. Der er krav om indberetning af bivirkninger, herunder skærpede krav for indberetning af uventede og alvorlige formodede bivirkninger. Ligeledes skal lægemidlerne i et klinisk forsøg med dyr overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis.

Som hidtil kan sundheds- og ældreministeren fastsætte nærmere regler om indberetning af bivirkninger, sponsors pligt til at underrette andre, herunder lægemiddelmyndigheder i andre EU/EØS lande samt regler om fremstilling, import, mærkning, distribution og kontrol med lægemidler til kliniske forsøg med dyr.

Til §. 32 [Klageadgang]

Det foreslås med § 32, at sponsor kan indbringe en afgørelse fra Lægemiddelstyrelsen efter artikel 8, stk. 4, artikel 14, stk. 10, artikel 19, stk. 2, eller artikel 23, stk. 4, for Sundheds- og Ældreministeriet. Ligeledes kan sponsor indbringe den videnskabetiske lægemiddelkomité's afgørelse efter artikel 8, stk. 1, eller artikel 20, stk. 7, når en ansøgning alene vedrører aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, for Sundheds- og Ældreministeriet.

Ifølge forslaget kan afgørelsen alene behandles for så vidt angår retlige forhold. Ministeriet vil dermed ikke kunne tage stilling til hensigtsmæssigheden af det skøn, som Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité har foretaget, herunder de overvejelser om forsøgspersonens sikkerhed og dataenes

pålidelighed og robusthed, som skal indgå i vurderingen af en ansøgning, jf. artikel 6 i forordningen, og som kan være begrundelse for, at en medlemsstat kan afvise en ansøgning jf. artikel 8, stk. 2, litra c.

Baggrunden for at afgrænse appelmuligheden til retlige forhold er, at Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer besidder den højeste sagkundskab i relation til hhv. de sundhedsfaglige og videnskabsetiske aspekter, som en ansøgning om kliniske forsøg med lægemidler rummer. Sundheds- og Ældreministeriet eller andre myndigheder har med andre ord ikke den faglige kompetence til at prøve hensigtsmæssigheden af det skøn, som ligger til grund for en afgørelse.

Ministeriet kan derimod tage stilling til lovligheden af en afgørelse, herunder spørgsmål om afgørelsen er i overensstemmelse med forordningens regler og i den forbindelse om forordningens regler er fortolket korrekt, og om hvorvidt gældende forvaltningsretlige regler og grundsætninger (saglighed, ligebehandlingsprincippet og officialprincippet m.v.) er opfyldt. Ministeriet kan endvidere efterprøve de faktiske omstændigheder, der er lagt til grund for en afgørelse.

Tilsvarende har andre, der ifølge forvaltningsloven er part i sagen - i lighed med gældende ret - med bestemmelsen adgang til at klage over afslag på godkendelse af et klinisk forsøg.

En afgørelse kan i overensstemmelse med almindelige retlige principper indbringes for domstolene.

Til §. 33 [Finansiering]

Det foreslås med § 33, stk. 1, at udgifterne til Lægemiddelstyrelsens og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteers behandling af ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg og kontrol med godkendte forsøg afholdes af staten. Dette omfatter udgifterne til Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler og udgifterne til de videnskabsetiske komiteer sagsbehandling, herunder vederlag til komitémedlemmer samt sekretariatsbetjeningen af disse m.v.

Med § 33, stk. 2, foreslås det, at udgifterne dækkes af gebyrer. Det foreslås, at der opkræves ét gebyr pr. ansøgning i overensstemmelse med forordningen krav om et enkelt gebyr pr. aktivitet, jf. artikel 87.

Det foreslås endvidere, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret. Denne hjemmel vil bl.a. blive benyttet til at fastsætte størrelsen af et gebyr, som ikke overstiger udgifterne forbundet med behandlingen af en ansøgning og opfølgningen på forsøg. Det forventes fastsat, at gebyrets størrelse varierer afhængigt af typen af ansøgning, herunder om der er tale om en ansøgning om godkendelse af et nyt forsøg eller en ændring af et allerede godkendt forsøg.

Hjemlen vil desuden blive benyttet til at fastsætte, hvilken myndighed der skal opkræve gebyret, og hvordan indtægterne fra gebyret derefter fordeles mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer.

Gebyret skal med forslaget fortsat opkræves af brugerne af systemet, dvs. af private virksomheder og offentlige institutioner.

Endelig foreslås det med § 33, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren fastsætter et vederlag til medlemmerne af de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer og deres eventuelle suppleanter.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.7. i de almindelige bemærkninger.

Til § 34 [Godtgørelse]

Det foreslås med § 34, stk. 1, at sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, investigator, skal betale en godtgørelse på 1.350 kr. (2011) til personer, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med artikel 4 eller artikel 28-34 i forordningen. Forsøgspersoner, der har deltaget i et forsøg, der ikke er godkendt af den relevante myndighed, jf. artikel 4 i forordningen, eller har deltaget i et forsøg, uden at der er indhentet

samtykke, jf. artikel 28-34, skal således ydes en godtgørelse på 1.450 kr. (2016). Dette er en videreførelse af komitélovens § 42.

Godtgørelsen skal kompensere for, at forsøgspersonen ikke har fået den beskyttelse, der ligger i Lægemiddelstyrelsens/den videnskabetiske lægemiddelkomité's godkendelse af et forsøg, eller for at betingelserne for godkendelsen ikke er efterlevet.

Godtgørelsens størrelse reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 procent tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent, jf. den foreslåede § 34, stk. 2. Godtgørelsen fastsættes på grundlag af de beløb, der var gældende på det tidspunkt, hvor forsøgspersonen deltog i projektet, jf. den foreslåede § 34, stk. 3. Disse bestemmelser er en videreførelse af reglerne i komitéloven.

Den foreslåede bestemmelse supplerer erstatningsansvarsloven og de almindelige erstatningsretlige regler, jf. den foreslåede § 34, stk. 4, hvorefter stk. 1 ikke er til hinder for, at forsøgspersonen kan søge et eventuelt erstatningskrav bedømt ved de almindelige domstole, herunder eventuelle erstatningskrav for personskader samt godtgørelse efter erstatningsansvarslovens § 26.

Endvidere finder Patientforsikringsordningen i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet også anvendelse i forhold til både patienter, der indgår i forsøg, og raske forsøgspersoner.

Kravet om godtgørelse rejses af forsøgspersonen over for sponsor eller alternativt den forsøgsansvarlige, hvis sponsor ikke har værneting i Danmark. Almindelige regler om fuldmagt anvendes til at afgrænse, hvem der kan rejse kravet på en inhabil forsøgspersons vegne.

Eventuelle tvister kan indbringes for de almindelige domstole. Komitésystemet kan således ikke involveres i en sag om et evt. krav om godtgørelse til en forsøgsperson. Godtgørelsen skal ikke betales, hvis sponsor eller den forsøgsansvarlige kan dokumentere, at der var tale om en fejl, som denne ikke er ansvarlig for efter dansk rets almindelige regler herom, jf. den tilsvarende afgrænsning af erstatningsansvarslovens § 26.

Med § 34, stk. 5, foreslås det som noget nyt, at en videnskabetisk lægemiddelkomité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse, kan påbyde sponsor, eller hvis denne ikke har værneting i Danmark, investigator, at informere de berørte personer herom. Komiteen kan stille krav om form og indhold af informationen. Komiteen kan endvidere sætte en frist for udsendelse af informationen.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.1.7. i de almindelige bemærkninger.

Til § 35 [Straf]

Ifølge § 104 i lægemiddeloven og § 41 komitéloven er det strafbelagt at iværksætte et projekt uden tilladelse, eller i strid med vilkårene for tilladelsen, overtræde regler om god klinisk praksis, undlade at efterkomme pligten til at underrette om bivirkninger m.v., undlade at underrette lægemidlets fremstiller om en ansøgning, undlade at udlevere oplysninger til brug for kontrol med forsøget, nægte adgang til et sted der er berørt af forsøget, undlade at følge et påbud om at standse et forsøg, eller overtræde regler om god fremstillingspraksis for lægemidlet.

Ifølge forordningens artikel 94 skal medlemsstaterne fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af forordningen og træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Der skal i medfør af artikel 94, stk. 2, fastsættes sanktioner rettet mod bl.a.:

- a) manglende overholdelse af bestemmelserne i forordningen om indgivelse af oplysninger, der skal gøres offentligt tilgængelige, til EU-databasen, og
- b) manglende overholdelse af bestemmelserne i forordningen om forsøgspersoners sikkerhed.

Det følger endvidere af artikel 95, at forordningen ikke berører nationale bestemmelser og EU-bestemmelser om en sponsors eller en investigators civil- og strafferetlige ansvar.

På den baggrund foreslås det at videreføre gældende straffebestemmelser i lægemiddeloven og komitéloven.

Det foreslås med § 35, stk. 1, 1. pkt., at straf kan bestå af bøde eller fængsel indtil 4 måneder, og at højere straf vil kunne ifaldes i medfør af andre love, herunder borgerlig straffelov. Dette er en videreførelse af bestemmelserne i lægemiddelovens § 104 og komitélovens § 41.

Med § 35, stk. 1, nr. 1, foreslås det at gøre det strafbart at iværksætte et klinisk forsøg med lægemidler uden myndighedernes godkendelse, jf. forordningens artikel 4 og 15.

Det foreslås med § 35, stk. 1, nr. 2, at det i overensstemmelse med forordningens artikel 94, stk. 2, litra a, gøres strafbart at undlade at efterkomme underretningspligten om indgivelse af oplysninger, som efter en række bestemmelser i forordningen skal gøres offentligt tilgængelige, til EU-databasen. Det vedrører meddelelse om tilbagetrækning af forsøg, jf. artikel 12, underretning om påbegyndelse og afslutningen rekrutteringen af forsøgspersoner, jf. artikel 36, påbegyndelse og afslutning af et forsøg, jf. artikel 37, stk. 1-3 og stk. 5 og 6, underretning om midlertidig standsning eller afbrydelse af forsøg, jf. artikel 38, stk. 1, indberetning af alvorlige hændelser, jf. artikel 52, underretning om uventede hændelser, jf. artikel 53, stk. 1, og forelæggelse af inspektionsrapport, jf. artikel 53, stk. 2, og underretning om nødsikkerhedsforanstaltninger, jf. artikel 54, stk. 2.

Det foreslås med § 35, stk. 1, nr. 3, at gøre det strafbart, at undlade at efterkomme sikkerhedsindberetninger efter forordningens artikel 42, stk. 1 (bivirkninger), artikel 43, stk. 1 (sikkerhedsrapport om forsøgslægemidler) og artikel 46 (sikkerhedsindberetning mht. hjælpelægemidler).

Endvidere foreslås det med § 35, stk. 1, nr. 4, at gøre det strafbart, at undlade at gennemføre et forsøg i overensstemmelse med forsøgsprotokollen og god klinisk praksis, jf. forordningens artikel 47, eller artikel 48 om monitorering.

Det foreslås med § 35, stk. 1, nr. 5, at gøre det strafbart at undlade at efterkomme et påbud fra en berørt medlemsstat, som tilbagekalder godkendelsen af et klinisk forsøg, suspenderer et klinisk forsøg, eller kræver, at sponsor ændret et aspekt af det kliniske forsøg.

Det foreslås med § 35, stk. 1, nr. 6, at gøre det strafbart at undlade at efterkommet et påbud i medfør af artikel 77, stk. 1. Ifølge artikel 77, stk. 1, kan en berørt, som har berettigede grunde til at mene, at kravene i forordningen ikke længere er opfyldt, enten tilbagekalde godkendelsen af et klinisk forsøg, suspendere et klinisk forsøg, eller kræve at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af det kliniske forsøg.

Med § 35, stk. 1, nr. 7, foreslås det at gøre det strafbart at undlade at efterkomme oplysningspligten i medfør af denne lovs § 13, stk. 1 og 2 og § 14, stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger til brug for kontrol af et klinisk forsøg.

Som nævnt foreslås det med §§ 15-17, at Lægemiddelstyrelsen fører kontrol med, om forsøg gennemføres i overensstemmelse med tilladelsen, og at den videnskabetiske lægemiddelkomité inddrages, når Lægemiddelstyrelsen og komiteen vurderer, at der er behov for vurdering af videnskabetiske aspekter. Den videnskabetiske lægemiddelkomite vil også blive inddraget ved evt. iværksættelse af sanktion for overtrædelse.

Det foreslås med § 35, stk. 8, at gøre det strafbart, at nægte Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité adgang til virksomheder, sygehus, klinikker og andre steder, der er berørt af et forsøgs gennemførelse, jf. § 14, stk. 1.

Herudover foreslås det som noget nyt med § 35, stk. 1, nr. 9, i forlængelse af den foreslåede § 34, strafbelagt at undlade at efterkomme et påbud fra den videnskabsetiske lægemiddelkomité om at informere forsøgspersoner, som kan have et krav på godtgørelse, jf. § 34, stk. 5.

Gældende bestemmelser i lov om lægemidler om kliniske forsøg på dyr videreføres med den foreslåede § 35 uændrede.

Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk lægemiddelkomité koordinerer sagsbehandlingen i straffesager, således at hver myndighed vurderer overtrædelsen af de regler, myndigheden er ansvarlig for.

Til § 36 [Ikrafttræden overgangsordning m.v.]

Det er fastsat i forordningens artikel 99, at den finder anvendelse fra seks måneder efter offentliggørelsen af Europa-Kommissionens meddelelse om, at EU-portalen og EU-Databasen har opnået fuld funktionsdygtighed, og systemerne opfylder de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet, jf. artikel 82. Dog kan forordningen under ingen omstændigheder finde anvendelse tidligere end den 28. maj 2016. [

I forordningens artikel 98 er der fastsat en overgangsbestemmelse, som indebærer, at ansøgninger om kliniske forsøg, som er indgivet inden forordningen finder anvendelse, fortsat er omfattet af direktiv 2001/20/EF. Det er endvidere fastsat, at en ansøgning i en periode på 1 år efter datoen, hvor forordningen først finder anvendelse, kan indgives i overensstemmelse med artikel 6, 7 og 9 i direktiv 2001/20/EF. Ansøgninger, som indgives efter direktivet i overgangsperioden vil være omfattet af direktivet indtil 3 år efter denne dato.

Da der endnu ikke er kendskab til, hvornår forordningen vil finde anvendelse, foreslås det med § 36, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til ved bekendtgørelse at fastsætte datoen for denne lovs ikrafttrædelse. Bemyndigelsen vil blive benyttet til at fastsætte, at loven træder i kraft den dato, hvor forordningen skal finde anvendelse, jf. forordningens artikel 99.

Det foreslås endvidere med § 36, stk. 2, at §§ 88-92 i lægemiddeloven samt reglerne i komitéloven, som gælder lægemiddelforsøg, som hovedregel ikke skal finde anvendelse fra den dato, hvor forordningen finder anvendelse. Der er to undtagelser til denne hovedregel, jf. forordningens artikel 98 om overgangsbestemmelser. De nævnte bestemmelser i lov om lægemidler og i komitéloven finder således efter de foreslåede § 36, stk. 3 og 4, fortsat anvendelse indtil 3 år efter forordningen finder anvendelse når:

- Sponsor anmelder det kliniske forsøg med lægemidler, før forordningen finder anvendelse.
- Sponsor vælger at anmelde efter reglerne i komitéloven, hvilket er en mulighed indtil 3 år efter datoen, hvor forordningen først finder anvendelse.

Ansøgninger som er indgivet i overensstemmelse med § 88 i lov om lægemidler og § 14 i komitéloven er omfattet af de to nævnte love indtil denne lov træder i kraft. Dette indebærer bl.a., at gennemførelsen af et forsøg forudsætter separate godkendelser fra hhv. Lægemiddelstyrelsen og den videnskabsetiske lægemiddelkomite. Det indebærer endvidere, at forsøges følges op efter bestemmelser i hhv. lov om lægemidler og komitéloven, herunder om indberetning af bivirkninger, inspektion m.v.

Med den foreslåede § 36, stk. 5, træder lovforslagets forslag om at ophæve bestemmelser i komitéloven, som vedrører lægemiddelforsøg, i kraft, når alene forordningens bestemmelser og denne lov finder anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler, dvs. 3 år efter forordningen skal finde anvendelse

Tilsvarende foreslås det med § 36, stk. 6, at forslag til ændringer af komitéloven, som indebærer, at der henvises til de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer i stedet for de regionale komiteer og DNVK, ikke længere skal finde anvendelse, når lægemiddelforsøg reguleres af forordningens regler samt denne lov.

Det foreslås med § 36, stk. 7, at fastsætte at medlemmer til de nye lægemiddelkomiteer skal udpeges inden lovens ikrafttræden, således at komiteerne kan nedsættes og virker fra den dato, hvor forordningen skal finde anvendelse.

Det er med § 10, stk. 8, foreslået, at udpegningen til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer følger den for regionsrådene gældende valgperiode. Lovforslaget har derfor som konsekvens, at der allerede med virkning fra 2017 skal udpeges nye medlemmer. Det er derfor med § 36, stk. 7, foreslået en overgangsbestemmelse om den første udpegningsperiode, som indebærer, at den første udpegningsperiode (2016-2017) ikke medgår i opgørelsen af, om et medlem kan genudpeges.

Til § 37 [Ændringer i komitéloven]

Til nr. 1.

Med forslaget erstattes overalt i loven "Den Nationale Videnskabetiske Komité" med: "National Videnskabetiske Komité" med henblik på forenkling.

Til nr. 2.

Med forslaget erstattes overalt i loven "Lægemiddelstyrelsen" med "Lægemiddelstyrelsen" i overensstemmelse med myndighedens navn i dag.

Til nr. 3-7 og nr. 12-28 og nr. 30

De foreslåede ændringer af komitéloven er konsekvensændringer som følge af dette lovforslag samt forordningen.

Til nr. 8. [Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger]

Det foreslås med ændring af § 3, stk. 3, at en forsøgspersons informerede samtykke skal give sponsor og sponsors repræsentanter adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, , som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor,monitor eller den forsøgsansvarlige er forpligtet til at udføre.

Forsøgsdeltageren skal oplyses om retsvirkningerne af samtykket i deltagerinformationen.

Der henvises endvidere til bemærkningerne til § 14 a i dette lovforslag.

Samtykket giver sponsor og sponsors repræsentanter adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre. "

Til nr. 9 og 11. [Mindreårige]

Det foreslås med ændring af § 4, stk. 1, og § 4 stk. 3, at et klinisk forsøg kun må gennemføres på en forsøgsperson, som er fyldt 15 år, men som ikke myndig, såfremt forsøgspersonen tillige med forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil fra såvel forældremyndighedens indehaver som fra den mindreårige er ikke et krav efter gældende regler.

Tilsvarende foreslås fastsat for kliniske forsøg med lægemidler, jf. den foreslåede § 3, stk. 2.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.1.5. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 10 [Inhabile]

Det foreslås med § 4, stk. 3, stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige voksne inhabile forsøgspersoner skal gives af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge. En forsøgsværge er en læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.5.2.3. i de almindelige bemærkninger

Til nr. 29. [Årlig liste over bivirkninger]

I komitélovens § 30, stk. 2, er det fastsat, at sponsor eller den forsøgsansvarlige én gang årligt i hele forsøgsperioden skal indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodet alvorlige uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden og give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget til komitéloven fremsat den 17. marts 2011 (lovforslag nr. L 169), at i medfør af den foreslåede § 30, stk. 2, skal sponsor indsende en liste over alle alvorlige ”ventede og uventede bivirkninger”. Praksis er i overensstemmelse med bemærkningerne, at forskere indsender en liste over alle alvorlige bivirkninger – såvel de ventede som uventede i overensstemmelse med DNVK’s vejledning.

Det foreslås på den baggrund, at det præciseres i komitélovens § 30, stk. 2, at sponsor eller den forsøgsansvarlige én gang årligt i hele forsøgsperioden skal indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodet alvorlige bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, og give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Dermed præciseres det, at bestemmelsen ikke er afgrænset til alene at omfatte de uventede bivirkninger, men omfatter såvel de ventede som de uventede, i overensstemmelse med gældende praksis.

Til nr. 31. [DNVK koordinerer]

Den nationale komité koordinerer arbejdet i de regionale komiteer, fastsætter vejledende retningslinjer og udtaler sig om spørgsmål af principiel karakter, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt, jf. komitélovens § 32, stk. 1.

Det foreslås med ændringen af § 32, stk. 1, at disse opgaver også omfatter de videnskabetiske lægemiddelkomiteer.

Til nr. 32. [Årsrapport]

De regionale komiteer og den nationale komité afgiver en samlet årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år, jf. § 34, stk. 1, i komitéloven.

Det nærmere indhold i årsrapporten er fastsat i komitélovens § 34, stk. 2. Årsrapporten skal således omfatte en beskrivelse af de generelle udviklingstendenser inden for komitésystemets virke, generelle udviklingstendenser inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, væsentlige videnskabetiske problemer drøftet i komiteerne og begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager.

Det foreslås med ændringen af § 34, stk. 1, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer indgiver en sådan årsberetning sammen med den nationale komité.

Til nr. 33. [Straf hvis forsøgspersoner ikke informeres]

Med § 41, stk. 1, nr. 6, foreslås det, at en sponsor, der undlader at efterkomme et påbud om at informere forsøgspersoner i medfør af den foreslåede § 42, stk. 2, kan ifalde straf. Dette svarer til den foreslåede § 27, stk. 1, nr. 7, i forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler. Der henvises til bemærkningerne til § 27, stk. 1, nr. 7.

Det følger af komitélovens § 41, stk. 1, nr. 1-5, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der overtræder en række af lovens bestemmelser.

Ifølge komitélovens § 41, stk. 2, kan der i forskrifter, der udstedes i medfør af loven, fastsættes straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskriften. Med hjemmel heri er det fastsat i § 18 i bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, at medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes den, som iværksætter et forskningsprojekt i strid med §§ 6-16 i bekendtgørelsen, med bøde. Tilsvarende bestemmelse vil blive fastsat i en bekendtgørelse med hjemmel i den foreslåede § 41, stk. 1, nr. 6.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.8. i de almindelige bemærkninger og bemærkningerne til § 34.

Til nr. 34. [Information til forsøgspersoner om ret til godtgørelse]

Det foreslås med § 42, stk. 2, at en videnskabsetisk komité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse i henhold til § 42, stk. 1, kan påbyde sponsor, eller hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige, at informere de berørte personer herom. Dette svarer til den foreslåede § 27 b i forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler. Der henvises til bemærkningerne til § 27. b.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.8. i de almindelige bemærkninger og bemærkningerne til § 34.

Til § 35. [Sundhedsloven]

Med § 35 foreslås det, at sundhedslovens § 46, stk. 1, også omfatter kliniske forsøg med lægemidler, som er godkendt efter forordningen.

Ændringen indebærer, at der i medfør af § 46, stk. 1, i sundhedsloven også kan videregives oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til en forsker til brug for kliniske forsøg med lægemidler, såfremt forsøget er godkendt efter forordningen. Der henvises til bemærkningerne til §§ 18 og 19.

Til nr. § 36. [Lov om Det Ethiske Råd]

Med forslaget erstattes ”Den Centrale Videnskabsetiske Komité” med ”Den nationale Videnskabsetiske Komité” i overensstemmelse med myndighedens navn i dag, jf. komitéloven.

Til § 37 [Ændring i lov om klage og erstatning]

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, er det i § 19, stk. 1 fastsat, at der ydes erstatning efter reglerne i kapitel 3 i loven til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el. lignende, som er foretaget på nærmere angivne behandlingssteder eller af nærmere angivne sundhedspersoner. I § 19, stk. 2, er det endvidere fastsat, at personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom, sidestilles med patienter.

Efter gældende regler foreligger der kun et forsøg i bestemmelsens forstand, hvis projektet har et forskningsmæssigt sigte, dvs. at der er tale om planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf, jf. bemærkninger til § 2, stk. 1, nr. 1, i lovforslaget til komitéloven.

Komitéloven fastlægger de retlige rammer for komiteernes videnskabetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 1, stk. 1. I komitélovens § 2, stk. 1, nr. 2, er det fastsat, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattes af forsøg med lægemidler. Komitéloven vil imidlertid ikke omfatte forsøg med lægemidler, når forordningen finder anvendelse, og der ikke i medfør af overgangsbestemmelsen længere er mulighed for at indgive en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med lægemidler efter gældende regler.

For at undgå usikkerhed om, hvorvidt de foreslåede regler om kliniske forsøg med lægemidler er omfattet af patienterstatningens dækningsområde, foreslås det med lovforslagets § 30, nr. 1, at det i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 præciseres, at forsøg også omfatter kliniske forsøg med lægemidler.