



Dok. nr.: 452756
Den 10. november 2017

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter¹⁾

(Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)

§ 1

I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, nr. 3, indsættes efter person: ”med relevant uddannelse, videnskabelige kvalifikationer og klinisk erfaring”.

2. § 7, stk. 11, ophæves.

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

4. Efter § 14 indsættes i *kapitel 4*:

”§ 14 a. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommis-sionen, lægemiddelmyndigheder og videnskabsetiske komitéer i de andre EU/EØS-lande. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.”

5. Efter § 20 indsættes:

”§ 20 a. Inspektører fra andre EU/EØS lande kan, i det omfang det er nødvendigt for kontrol af et klinisk forsøg, udbede sig adgang til at inspicere forsøgssteder, hvor der i Danmark udføres eller er udført et klinisk forsøg med lægemidler.”

6. I § 21, stk. 1, ændres »egenkontrol med« til: »gennemførelse af«.

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

¹⁾ I loven er der medtaget visse bestemmelser fra 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, EU-Tidende 2014, nr. L 158, s. 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i love er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

»§ 21 a. Den videnskabetiske lægemiddelkomité kan tillade, at der i et klinisk forsøg med lægemidler i akutte situationer, jf. forordningens artikel 35, foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering, og forsøgspersonen afgår ved døden efter forsøget, og det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke., jf. §§ 3-5.”

8. Efter kapitel 7 indsættes i *Afsnit IV Afsluttende bestemmelser*:

”Kapitel 7 a
Habilitet

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

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

Stk. 3. Medlemmer af en videnskabetisk lægemiddelkomité og komitéens underudvalg, ansatte i National Videnskabetisk Komités sekretariat og andre personer med videnskabetiske opgaver omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser i lægemiddelindustrien til National Videnskabetisk Komités sekretariat.”

9. I § 35, nr. 8, indsættes efter ”§ 20, stk. 1,”: ”20 a,”.

§ 2

I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, stk. 3, ændres »som led i egen kontrol med forskningsprojekter« til: »som er nødvendig som led i gennemførelse af forskningsprojekter«.

2. Efter § 11 indsættes i *kapitel 3*:

»§ 11 a. Komitéen kan tillade, at der i forskning i akutte situationer, jf. § 11, kan foretages be- handling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens pa- tientjournal, hvis oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller mo- nitorering, hvis forsøgspersonen afgår ved døden efter forsøget, og det ikke er muligt efterføl- gende at indhente et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5.«

3. Efter kapitel 7 indsættes:

”Kapitel 7 a
Habilitet

§ 38 a. Personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

Stk. 2. Medlemmer af en regional videnskabetisk komité og National Videnskabetisk Komité, ansatte i en regional videnskabetisk komité og National Videnskabetisk Komités sekretariat,

og andre personer omfattet af stk. 1, skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.”

§ 3

Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden. Ministeren kan herunder bestemme, at forskellige dele af loven træder i kraft på forskellige tidspunkter.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Gældende ret og ny regulering om kliniske forsøg med lægemidler

2.2. Habilitetskrav

2.2.1. Gældende ret

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

2.3. Brug af oplysninger fra afdøde personer i akutte situationer

2.3.1. Gældende ret

2.3.1.1. *EU-Parlamentets og Rådets forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF*

2.3.1.2. *Akutte situationer efter forordningens artikel 35*

2.3.1.3. *Komitéloven*

2.3.1.4. *Akutte situationer efter komitélovens § 11*

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

2.3.2.1. *Forslag til ændringer i lov om kliniske forsøg med lægemidler*

2.3.2.2. *Forslag til ændringer i komitéloven*

2.4. Inspektioner

2.4.1. Gældende ret

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

2.5. Deling af data

2.5.1. Gældende ret

2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

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 m.v.

9. Sammenfattende skema

1. Indledning

Formålet med lovforslaget er at styrke rammerne for kliniske forsøg med lægemidler og anden sundhedsvidenskabelig forskning. Denne forskning er afgørende for fremtidig udvikling og forbedring af den samlede patientbehandling i et velfungerende sundhedsvæsen. Forslaget bidrager til at forbedre kvaliteten af kliniske forsøg og forsøgspersonernes sikkerhed.

Grundlaget for en styrket lægemiddelforskning er etableret med en forordning om lægemiddelforsøg fra 2014 og lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler. Loven etablerer de nødvendige procedurer for dansk efterlevelse af forordningen, og forordning og lov skal derfor træde i kraft på samme tidspunkt. Ikrafttræden afventer i øjeblikket færdiggørelse af en række IT-løsninger. Disse forventes at blive klar til, at forordningen og loven kan sættes i kraft fra slutningen af 2019.

Indtil da vil forskere, virksomheder og myndigheder kunne forberede sig på de nye krav til gennemførelse af kliniske forsøg. Samtidig er der mulighed for at udbygge regelsættet, så det kan anvendes uden problemer lige fra dets ikrafttræden.

Udbygning af regelsættet varetages af Kommissionen, der i 2017 har udarbejdet en gennemførelsesforordning og en delegeret forordning med supplerende regler til forordningen om bl.a. inspektion af fremstilling af forsøgslægemidler. Kommissionens gennemførelsesforordning giver anledning til en tilføjelse til lov om kliniske forsøg med lægemidler, som foreslås i dette lovforslag.

Tilsvarende finder regeringen det hensigtsmæssigt at udbygge lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter komitéloven) for yderligere at fremme og styrke dansk sundhedsvidenskabelig forskning.

I begge love foreslås indført specifikke habilitetskrav som et supplement til de almindelige regler om inhabilitet i forvaltningsloven. I loven om kliniske forsøg med lægemidler foreslås indsat krav om, at personer, som medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol med kliniske lægemiddelforsøg ikke må have økonomiske interesser eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. Tilsvarende foreslås i komitéloven, at personer, der medvirker i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, ikke må have interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning. De omfattede personer skal hvert år afgive en habilitetserklæring om de nævnte interesser til brug for en vurdering af deres uvildighed i opgavevaretagelsen.

Med de nye habilitetskrav, der svarer til gældende regulering i lægemiddeloven, er det regeringens hensigt at sikre en uvildig sagsbehandling, så kliniske forsøg med lægemidler og andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan iværksættes og gennemføres uden påvirkning af uvedkommende industriinteresser eller anden usaglig påvirkning. Kravene skal styrke tilliden til de involverede personers troværdighed som neutrale fagpersoner.

Udgangspunktet for at indføre skærpede krav om uvildighed er ikke udtryk for en mistillid til de sundhedsvidenskabelige industrier, idet det netop er regeringens ønske at fremme forskningen inden for life science industrien. Det gælder både forskning iværksat og finansieret af industrien, og forskning initieret af forskerne selv.

I begge love foreslås desuden nærmere regler om brug af data fra afdøde personer, som har været inkluderet i et forsøg i en akut situation (akutforsøg). Akutforsøg er en særlig type forsøg, hvor det på grund af en pludselig og hastende sygdomssituation ikke er muligt at indhente et

samtykke inden forsøgspersonens deltagelse i forsøget fra forsøgspersonen selv eller en stedfortræder. Akutforsøg tillades kun, hvis forskningen ikke kan gennemføres på nogen anden vis, og på visse strenge betingelser, der skal beskytte forsøgspersonernes helbred og rettigheder. Ved akutforsøg indhentes samtykket normalt snarest efter forsøgets gennemførelse. Dette er dog ikke muligt i de tilfælde, hvor forsøgspersonen dør, og der ikke kan skabes kontakt til pårørende, som kan afgive et stedfortrædende samtykke. I praksis anslås, at stedfortrædende samtykke ikke kan indhentes ved omkring ¼ af de indtrufne dødsfald. For at sikre, at forskningsresultaterne bliver så retvisende som muligt og korrekt belyser effekten af den undersøgte aktivitet i forsøget, foreslås det, at der gives adgang til behandling af en forsøgspersons oplysninger indsamlet fra et forsøg i en akut situation – selv om der ikke kan indhentes et efterfølgende samtykke. Det gælder i de tilfælde, hvor forsøgspersonen er død under eller efter forsøget, og det heller ikke er muligt at indhente et samtykke fra en stedfortræder. Det vil være en forudsætning, at oplysningerne er nødvendige for den videre gennemførelse og vurdering af forsøget.

Baggrunden for forslaget er således at sikre, at det datagrundlag, der ligger til grund for den videnskabelige konklusion, er af det nødvendige omfang og af høj kvalitet. Som led heri må både data fra levende og afdøde forsøgspersoner indgå, således at det kan vurderes, om forsøget eventuelt har været medvirkende til forsøgspersonens død. Det gælder særligt fordi der i gennemsnit deltager få forsøgspersoner i hvert akutforsøg. Udgår forsøgsresultater fra en eller flere afdøde af datamængden, kan det samlede forsøgsresultat risikere at blive for positivt.

Med forslaget tilsigtes der ikke ændringer af, hvornår et akutforsøg må gennemføres, men vedrører kun muligheden for at behandle og indsamle data for at sikre, at der ikke sker skævvridning af forskningsresultaterne.

I loven om lægemiddelforsøg foreslås desuden tilføjet to bestemmelser, som svarer til gældende praksis. I den ene bestemmelse foreslås en adgang for udenlandske lægemiddelinspektører til at foretage inspektion på danske forsøgssteder. En sådan inspektion udføres også i dag på grundlag af fuldmagt fra forsøgspersonerne. Den anden bestemmelse omfatter en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer til at videregive forsøgsdata til EU og udenlandske myndigheder svarende til en eksisterende hjemmel i lægemiddel-loven.

Derudover foreslås en række præciseringer i eksisterende bestemmelser i begge love, herunder i bestemmelser om adgang til forsøgspersoners patientjournaler.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Gældende ret og ny regulering om kliniske forsøg med lægemidler

De gældende regler om kliniske forsøg med lægemidler er fastsat i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 (herefter lægemiddeloven) og i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 (herefter komitéloven). Begge love indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet).

Reglerne i lægemiddeloven og komitéloven vil forventeligt inden udgangen af 2019 blive afløst 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 (herefter for-

ordningen) og af lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler (herefter loven om kliniske forsøg).

Forordningen og loven om kliniske forsøg supplerer hinanden, og de skal derfor træde i kraft fra samme tidspunkt, når en ny EU-portal og EU-database for kliniske forsøg fungerer fuldt ud. De nødvendige IT-løsninger er under udvikling, og de ventes at blive klar til, at forordningen og loven om kliniske forsøg kan anvendes fra slutningen af 2019. Der vil komme overgangsbestemmelser om påbegyndelse og fortsættelse af forsøg i de første år efter reglernes ikrafttræden.

Formålet med den nye regulering er at fremme antallet og kvaliteten af forsøg og dermed væksten i nye og bedre lægemidler i EU. Samtidig er det hensigten at etablere et samlet regelsæt, der både sikrer forsøgspersonernes rettigheder og en udvikling af pålidelige forsøgsdata om lægemidler. GCP-direktivets krav om GCP ved gennemførelse af kliniske forsøg fortsættes i den nye regulering. GCP er en international anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, der løbende udvikles og justeres under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Overholdelse af GCP-standarder for beskyttelse af forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velfærd er bl.a. med til at sikre, at det er etisk forsvarligt at lade mennesker deltage i lægemiddelforsøg.

Forordningen indeholder regler for godkendelse, overvågning og kontrol af forsøg med lægemidler til mennesker. I forhold til i dag indføres et større fagligt samarbejde mellem medlemslandene og nye procedurer for ansøgninger. Procedurerne forenkles og effektiviseres, idet sponsor kun skal indgive én ansøgning via den fælles EU-portal, når et forsøg ønskes gennemført i flere lande. Desuden skal en enkelt rapporterende medlemsstat stå for at koordinere vurderingen af et forsøgs sundhedsfaglige aspekter på de berørte landes vegne. Vurderingen af de videnskabetiske forhold skal varetages af landene hver for sig, idet forordningen overlader en del af de videnskabetiske krav til gennemførelse af forsøg til national ret.

I de enkelte lande skal foregå en tæt koordinering af behandlingen af ansøgninger mellem lægemiddelmyndigheder og komitéssystem, og hvert lands samlede vurdering skal foregå inden for korte tidsfrister.

Forordningen indfører endvidere en mere risikobaseret kontrol med kliniske forsøg.

Loven om kliniske forsøg fastlægger de administrative rammer, der er nødvendige for dansk efterlevelse af forordningen. For at etablere et overskueligt lovgrundlag er de bestemmelser, som skal supplere forordningen samlet i denne ene lov.

De gældende regler i lægemiddeloven om forsøg med lægemidler på mennesker er erstattet dels af nye krav i forordningen, dels af nye bestemmelser i loven om kliniske forsøg. Til brug for forordningens efterlevelse indeholder loven bl.a. nye krav til Lægemiddelstyrelsens arbejde med ansøgninger og kontrol af godkendte forsøg. Da forsøg med lægemidler til dyr ikke omfattes af forordningen, er de gældende regler om disse forsøg videreført i den nye lov.

De gældende regler i komitéloven om de videnskabetiske krav til lægemiddelforsøg er i et vist omfang videreført og justeret i loven om kliniske forsøg. Som en væsentlig ændring indføres en centralisering af behandlingen af lægemiddelforsøg for at fremme en hurtig sagsbehandling og effektiv koordinering mellem komitéer og Lægemiddelstyrelsen. I dag foregår sagsbehandlingen i komitésystemet med 12 regionale komitéer og National Videnskabsetisk Komité, og den vil fremover blive varetaget af videnskabetiske lægemiddelkomitéer, som er specialiserede i lægemiddelforsøg. De nye lægemiddelkomitéer skal behandle ansøgninger om lægemiddelforsøg og udføre relevant overvågning og kontrol af forsøg. Der ventes nedsat 3 videnskabetiske læge-

middelkomitéer, som skal sekretariatsbetjenes af en særlig del af sekretariatet for National Videnskabsetisk Komité.

Når loven om kliniske forsøg sættes i kraft, vil reglerne om kliniske forsøg i lægemiddeloven blive ophævet, og komitéloven blive videreført for andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter end kliniske forsøg med lægemidler.

Som nævnt i indledningen har Kommissionen i medfør af forordningen fastsat supplerende regler i en gennemførelsesforordning og en delegeret forordning om kliniske forsøg med lægemidler. De nye forordninger gælder, ligesom forordning nr. 536, umiddelbart i dansk ret.

Kommissionen har således i medfør af forordningen og især artikel 78, stk. 7, om inspektionsprocedurer fastsat Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/556 af 24. marts 2017 om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536 /2014.

I forordningen er fastsat nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurer for god klinisk praksis. Efter forordningen kræves bl.a., at hver medlemsstat skal etablere et ordentligt udformet og ajourført kvalitetssystem, der sikrer, at inspektionsprocedurerne overholdes og til stadighed overvåges. Desuden er der krav om, at hver inspektør skal have adgang til og overholde operationelle standardprocedurer og have adgang til detaljerede oplysninger om deres arbejdsopgaver, ansvarsområder og uddannelseskrav. Endvidere er fastsat krav til god klinisk praksis for inspektørernes uddannelse og kvalifikationer.

Forordningen indeholder kun en enkelt bestemmelse, som kræver dansk gennemførelse i loven om kliniske forsøg med lægemidler. Forslag herom er indeholdt i lovforslagets § 1, nr. 5, der omfatter hjemmel til, at lægemiddelinspektører fra andre EU/EØS lande efter anmodning kan få adgang til i relevant omfang at inspicere forsøgssteder, hvor der i Danmark udføres eller er udført et klinisk forsøg med lægemidler.

Den nye delegerede forordning er Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1569 af 23. maj 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår specificering af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug samt bestemmelserne om inspektion.

Forordningens formål er at sikre, at lægemidler til forsøg fremstilles og kontrolleres bedst muligt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed. Denne forordning kræver ikke tilpasninger i loven om kliniske forsøg med lægemidler.

2.2. Habilitetskrav

2.2.1. Gældende ret

Gældende ret indeholder i forvaltningsloven, lægemiddeloven, komitéloven og sundhedsloven en række habilitetskrav for personer, der virker inden for offentlig sundhedsforskning.

Forvaltningslovens §§ 3-6 indeholder bestemmelser om inhabilitet, der generelt skal sikre uvilighed hos personer med opgaver inden for offentlig forvaltning. Reglerne omfatter personer i forvaltningsmyndigheder, udvalg, råd o.l., der træffer afgørelser, herunder sagkyndige og andre rådgivere, der bidrager til grundlaget for afgørelser.

Reglerne om inhabilitet har til formål at forebygge, at en offentlig myndighed træffer afgørelser, som er usaglige, fordi afgørelsen påvirkes af særlige, personlige interesser. I forvaltningslovens

§ 3 er angivet en række grunde, der gør en person inhabil til at virke inden for offentlig forvaltning. En af disse grunde er bl.a., at den pågældende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i udfaldet af en sag.

Efter forvaltningslovens § 3, stk. 3, må den, der er inhabil i forhold til en sag, ikke træffe afgørelse, deltage i afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

Efter forvaltningslovens § 6 afgøres spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger inhabilitet af den pågældende myndighed. Den person, der eventuelt erklæres inhabil må ikke selv deltage i behandling og afgørelse af spørgsmålet.

På lægemiddelområdet gælder et skærpet fokus på habilitet. Efter lægemiddelovens § 102, stk. 1, er det et krav, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af loven og andre personer, som styrelsen rådfører sig med ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. Bestemmelsen gælder for alle der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler.

Efter stk. 2 i samme bestemmelse skal de personer, der er nævnt i stk. 1, hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

I det videnskabsetiske komitéssystem er der også en række habilitetskrav, der bl.a. skal sikre, at den forsøgsansvarlige ikke modtager en uforholdsmæssig stor betaling fra private virksomheder for sin forskningsvirksomhed. Efter komitélovens § 21, stk. 2, skal den kompetente komité påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsor og forsøgstedet.

Efter komitélovens § 20 er det desuden en af betingelserne for at få tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at det i information til forsøgspersonerne oplyses, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i projektet.

Supplerende habilitetskrav er fra den 1. november 2014 indført i sundhedsloven, jf. LBK nr. 1188 af 24. september 2016, for læger, tandlæger og apotekere, der har tilknytning til lægemiddel- eller medicoindustrien og for sygeplejersker med tilknytning til medicoindustrien. Kravene blev indført som en samlet ny regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien ved lov nr. 518 af 26. maj 2014 om ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven og sundhedsloven. Disse regler indebærer bl.a., at læger og tandlæger i klinisk arbejde, der udfører et lægemiddelforsøg for en lægemiddelvirksomhed, skal anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen. Desuden skal de nævnte sundhedspersoner anmelde til eller søge om tilladelse hos Lægemiddelstyrelsen, såfremt de har ejerskab i en lægemiddelvirksomhed. Tilknytningen offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 8, at der med § 31 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler indføres en ny bestemmelse om habilitetskrav til personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol med kliniske forsøg med lægemidler i medfør af loven. Det anføres i bestemmelsen, at disse personer ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Tilsvarende foreslås med lovforslagets § 2, nr. 3, at der med § 38 a i komitéloven indføres det samme habilitetskrav for personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i medfør af loven.

I begge bestemmelser foreslås, at de omfattede personer hvert år afgiver en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser til brug for vurderingen af deres habilitet.

Den omfattede personkreds vil først og fremmest være personer, som direkte er beskæftiget med de nævnte opgaver med lægemiddelforsøg og andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Det vil sige medlemmer af de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, regionale videnskabsetiske komitéer og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i Lægemiddelstyrelsen og ansatte med sekretariatsbetjening af de forskellige komitéer. Andre omfattede personer kan fx være særligt sagkyndige, som yder rådgivning i forbindelse med afgørelser om forsøg og projekter.

Med de nye habilitetskrav er det regeringens hensigt at sikre en fortsat uvildig sagsbehandling, så forskningsprojekter kan iværksættes og gennemføres uden påvirkning af uvedkommende industriinteresser eller anden usaglig påvirkning. Kravene skal styrke tilliden til de involverede personers troværdighed som neutrale fagpersoner.

Udgangspunktet for at indføre skærpede krav om uvildighed er ikke udtryk for en mistillid til de sundhedsvidenskabelige industrier, idet det netop er regeringens ønske at fremme forskningen inden for life science industrien. Det gælder både forskning iværksat og finansieret af industrien, og forskning initieret af forskerne selv.

De foreslåede bestemmelser i begge love svarer til lægemiddelovens § 102, hvorefter ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af lægemiddeloven og andre personer, Lægemiddelstyrelsen rådfører sig med, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler, må ikke have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed.

Indførelse af en skærpet fokus på habilitet i de to love foreslås i dette lovforslag i overensstemmelse med løfte i udvalgsbehandlingen af L 142, forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. FT-Tidende 2015-16 A, som fremsat den 26. februar 2016, afgivet i svar på spørgsmål nr. 3 til L 142 af 13. april 2016. I svar på spørgsmålet, der drejede sig om at sikre uvildig kontrol af lægemiddelforsøg, oplyste den daværende sundheds- og ældreminister bl.a.:

”I anledning af spørgsmålet har jeg imidlertid fundet det hensigtsmæssigt, at der indføres særskilte habilitetskrav svarende til lægemiddelovens § 102 for personer i Lægemiddelstyrelsen og i det videnskabsetiske komitéssystem for lægemiddelforsøg, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler. Tilsvarende finder jeg det hensigtsmæssigt, at lignende habilitetskrav indføres for personer beskæftiget i det øvrige videnskabsetiske komitéssystem i medfør af komitéloven.

Jeg vil foreslå, at der indføres særskilte habilitetsbestemmelser om, at disse personer ikke må have økonomiske eller andre interesser, som kan indvirke på deres upartiskhed.

For at sådanne nye habilitetskrav kan indføres via den sædvanlige lovgivningsproces med høring og anden lovforberedelse, vil jeg ikke fremsætte et ændringsforslag til dette lovforslag. Jeg vil i stedet ved førstkomende lejlighed fremsætte et særskilt lovforslag herom.”

Det er hensigten, at habiliteten skal vurderes af den myndighed, som personen tilknyttes, og at den løbende habilitetsvurdering skal administreres efter samme fremgangsmåde som Lægemiddelstyrelsens nuværende praksis.

Det vil sige, at der skal være fokus på både at sikre den generelle habilitet hos personer, der får opgaver med lægemiddelforsøg og andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og på at sikre den konkrete habilitet i opgaveløsningen.

Til brug for administrationen af de foreslåede nye habilitetskrav er det hensigten, at de omfattede myndigheder skal udarbejde særskilte retningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med de opgaver, som skal varetages.

Ligesom i dag vil det fortsat være den enkelte omfattede person, som selv har ansvaret for at oplyse om økonomiske og personlige forhold, som kan have betydning for dennes habilitet. Det gælder både ved udfyldelse af den årlige habilitetserklæring og løbende, såfremt der opstår nye forhold af betydning for den generelle habilitetsvurdering eller i forhold til en konkret opgave.

2.3. Brug af oplysninger fra afdøde personer i akutte situationer

2.3.1. Gældende ret

2.3.1.1. EU-Parlamentets og Rådets forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF

Forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 ophæver GCP-direktivet, men kravet om god klinisk praksis fortsættes i den nye forordning.

I forordningens artikel 35 er det gjort muligt at gennemføre kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer uden forudgående samtykke. Ifølge forordningens artikel 35 kan der 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.

Ved akutte situationer efter artikel 35 skal forstås tilfælde, hvor en forsøgsperson på grund af situationens hastende karakter, som følge af en pludselig livstruende eller anden pludselig alvorlig sygdomstilstand, ikke forinden kan give informeret samtykke eller modtage forudgående information om det kliniske forsøg. Herunder skal en række betingelser være opfyldt, 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,
- at det ikke er muligt inden for det terapeutiske vindue at give al forudgående information og indhente forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen eller en retlig repræsentant,
- 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 reglerne om stedfortrædende samtykke i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Såfremt forsøgspersonen selv eller eventuelt dennes retlige repræsentant ikke har givet et efterfølgende samtykke, skal de efter forordningens artikel 35, stk. 3, informeres om, at de kan modsætte sig anvendelsen af de data, der er indhentet ved forsøget.

Forordningens artikel 35 regulerer udtømmende samtykke til at deltage i akutte situationer i kliniske forsøg med lægemidler. Som konsekvens vil § 12 i komitéloven blive ophævet, jf. § 37, nr. 19, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler. Lov nr. 620 af 8. juni 2016 er ikke trådt i kraft endnu, jf. lovens § 36, stk. 1.

2.3.1.2. Akutte situationer efter forordningens artikel 35

Med forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 skal der ved en akut situation underlægges strengere betingelser for gennemførelse af et sådan forsøg, end hvad der tidligere har været gældende i medfør af GCP-direktivet.

I forordningens betragtning nr. 36 er en akut situation beskrevet som en situation, hvor en patient rammes af en pludselig livstruende sygdom som følge af multiple traumer, slagtilfælde eller hjerteanfald, som kræver øjeblikkelig medicinsk intervention. På baggrund af denne situation kan det være relevant at foretage en intervention inden for et igangværende klinisk forsøg, som allerede er godkendt af en videnskabsetisk lægemiddelkomité.

Det pågældende kliniske forsøg skal direkte berøre patientens sygdomstilstand, som er årsagen til, at der ikke inden for det terapeutiske vindue kan indhentes et informeret samtykke fra patienten eller dennes retlige udpegede repræsentant.

En akut situation i forhold til lov om kliniske forsøg med lægemidler skal forstås i overensstemmelse med artikel 35 i forordningen.

2.3.1.3. Komitéloven

Det fremgår af komitélovens § 11, at komitésystemet kan tillade, at i forskningsprojekter, der efter sin karakter kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til afgive et informeret samtykke, og hvor det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, jf. lovens §§ 3-5, er et efterfølgende samtykke tilstrækkeligt.

Dernæst er det en betingelse, at forskningsprojektet på længere sigt kan forbedre den konkrete forsøgspersons helbred, eller at forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og den konkrete forsøgspersonens deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for vedkommende.

Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente et informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke, jf. komitélovens §§ 3 og 4.

Adgangen til at igangsætte et forsøg uden et forudgående samtykke er begrænset til forsøg, der ikke vedrører lægemidler, idet Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF (GCP-direktivet) forudsætter et forudgående samtykke, jf. komitélovens § 12.

Behandling af personoplysninger skal som led i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ske i medfør af persondatalovens § 10.

Hvis en forsøgsdeltager er lovligt inkluderet i et akutforsøg, kan man i medfør af persondatalovens § 10 lovligt anvende data indsamlet op til det tidspunkt, hvor det må konstateres, at der

ikke kan indhentes et efterfølgende stedfortrædende samtykke, fx fordi pårørende ikke vender tilbage og underskriver samtykkeerklæringen.

Hvis først det er konstateret, at der ikke kan indhentes efterfølgende samtykke, må der dog ikke længere indsamles (nye) data om patienten, ligesom forsøgspersonen ikke længere må følges (fx i patientjournalen). Adgang til journaloplysninger efter dette tidspunkt kræver hjemmel i anden lovgivning.

2.3.1.4. Akutte situationer efter komitélovens § 11

Forordning om klinisk forsøg med lægemidler dækker ikke sundhedsvidenskabelige forskning, hvor der ikke indgår lægemidler, hvorfor forordningens artikel 35 ikke finder anvendelse.

Forsøg i akutte situationer findes i stedet reguleret i komitélovens § 11. Af bestemmelsen fremgår et lempet samtykkekrav således, at komitésystemet konkret under følgende forudsætninger kan vurdere, at et efterfølgende samtykke er tilstrækkeligt:

- hvis forsøgspersonen ikke selv er i stand til at afgive samtykke, og det er umuligt at indhente stedfortrædende samtykke, og
- den fysiske eller mentale tilstand, der gør det umuligt at indhente informeret eller stedfortrædende samtykke, er en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektet og
- forskningsprojektet på længere sigt kan forbedre den konkrete forsøgspersons helbred eller
- forskningsprojektet kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen og deltagelse i forsøget kun indebærer i minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

I medfør af § 11 må forsøg uden forudgående samtykke kun iværksættes over for den konkrete forsøgsperson, hvis forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke og et almindeligt stedfortrædende samtykke, samtidigt er en nødvendig forudsætning for forskningsprojektets udførelse.

Det er således forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand samt forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut situation, hvorimod vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værgen ikke berettiger til at anvende den særlige adgang til akutforskning med efterfølgende samtykke.

Er disse forudsætninger opfyldt, kan komitésystemet i forbindelse med den videnskabsetiske vurdering af konkrete projekter tillade, at der som led i forskningsprojektet alene indhentes efterfølgende samtykke.

Den forsøgsansvarlige er forpligtet til snarest at indhente efterfølgende informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efter komitélovens almindelige samtykkeregler, jf. § 11, stk. 2.

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

Det er den altovervejende hovedregel, at der skal indhentes samtykke forud for inkludering af forsøgspersoner i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

En undtagelse hertil er akutforsøg, som er en særlig type forsøg, hvor det ikke er muligt at indhente samtykke fra hverken forsøgspersonen selv eller et stedfortrædende samtykke forud for gennemførelse af forsøget. Akutforsøg tillades kun, hvis forskningen ikke kan gennemføres på nogen anden vis, og der skal ligeledes efterleves en række regler for at sikre, at der værnes om forsøgspersonens rettigheder og integritet, jf. hhv. forordningens artikel 35 og komitélovens § 11.

Efter gennemførelse af akutforsøget skal der snarest muligt indhentes samtykke. Det er dog ikke muligt at opnå samtykke i de tilfælde, hvor forsøgspersonen afgår ved døden, og der samtidigt ikke kan skabes kontakt til de pårørende, som kan afgive et stedfortrædende samtykke.

Efter de gældende regler i dag betyder den manglende opnåelse af samtykke, at forskningsdata fra afdøde forsøgspersoner indsamlet under akutforsøget alene er muligt at inddrage op til det tidspunkt, hvor det konstateres, at det ikke er muligt at indhente et samtykke.

På denne baggrund foreslås § 21 a indført i lov om kliniske forsøg med lægemidler og § 11 a indført i komitéloven, der skal give mulighed for at inddrage data fra afdøde forsøgspersoner også indsamlet efter det konstateres, at forsøgspersonen er afgået ved døden og samtykke fra dennes pårørende ikke kan opnås.

Behovet herfor skal ses i lyset af, at ved ikke at have muligheden for at monitorere og verificere allerede indhentede forsøgsresultater risikerer, at forskningsresultaterne ikke bliver retvisende og ikke tilstrækkeligt belyser effekten af den undersøgte behandling.

Det er en forudsætning, at de pågældende oplysninger er nødvendige for den videre gennemførelse af forsøget. Oplysningerne skal således have karakter af at kunne bruges til at optimere monitoreringen og verificeringen af allerede indhentede forsøgsresultater og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonerne af hensyn til fremtidige patienter. Dette vil fx kunne være indsamling af oplysninger fra patientjournaler.

Med de foreslåede bestemmelser i er det ikke tilsigtet at ændre på adgangen til, hvornår et akutforsøg kan tillades, men vedrører kun muligheden for at behandle og indsamle data.

2.3.2.1. Forslag til ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler

Det foreslås med § 21 a, at der i lov om kliniske forsøg med lægemidler indføres en bestemmelse, der giver mulighed for at inddrage data fra afdøde forsøgspersoner også indsamlet efter det konstateres, at samtykke ikke kan opnås, med henblik på at optimere monitoreringen og verificeringen af allerede indhentede forsøgsresultater og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonerne af hensyn til fremtidige patienter.

Kommissionen har oplyst, at anvendelsen af oplysninger fra et forsøg i en akut situation, hvor det ikke er muligt at opnå et efterfølgende informeret samtykke eller et stedfortrædende samtykke, skal ses i forhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter: databeskyttelsesforordningen).

Kommissionen har endvidere oplyst, at for så vidt angår personoplysninger hidrørende fra afdøde personer finder databeskyttelsesforordningen ikke anvendelse. Forordningen giver i stedet den enkelte medlemsstat adgang til at fastsætte egne regler for behandling af oplysninger om afdøde personer, jf. databeskyttelsesforordningens betragtning nr. 27.

Justitsministeren har den 25. oktober 2017 fremsat lovforslag nr. L 68 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

I lovforslagets § 2, nr. 5 (L 68), foreslås det, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven skal finde anvendelse på afdøde personer. Denne bestemmelse er dog ikke til hinder for, at der i dette lovforslag fastsættes regler for brug af afdødes data i forskningsmæssige situationer, da persondatalovens § 10 videreføres i databeskyttelsesloven, jf. § 10 i lovforslag nr. L 68.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår derfor, at der med § 21 a indføres en adgang til at behandle oplysninger indsamlet fra et forsøg i en akut situation, jf. forordningens art. 35, uden efterfølgende samtykke, hvis det ikke er muligt at indhente samtykke fra forsøgspersonen, på grund af personens død, eller dennes nærmeste pårørende. Ligeledes foreslås der adgang til at fortsætte indsamling af oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal for at sikre, at der de indsamlede oplysninger fra forsøget kan verificeres og kontrolleres og herved sikre validiteten af forskningsresultaterne. Oplysningerne skal i begge tilfælde være nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering.

2.3.2.2. Forslag til ændring i komitéloven

Det foreslås med § 11 a, at der i komitéloven indføres en bestemmelse, der giver mulighed for at behandle og fortsætte indsamling oplysninger i akutforsøg fra afdøde forsøgspersoner også indsamlet efter det konstateres, at samtykke ikke kan opnås, med henblik på at optimere monitoreringen og verificeringen af allerede indhentede forsøgsresultater og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonerne af hensyn til fremtidige patienter.

Der er efter persondatalovens § 10 i dag adgang til at anvende data indsamlet op til det tidspunkt, hvor det må konstateres, at der ikke kan indhentes et efterfølgende stedfortrædende samtykke, fx fordi pårørende ikke vender tilbage og underskriver samtykkeerklæringen.

Hvis først det er konstateret, at der ikke kan indhentes efterfølgende samtykke, må der dog ikke længere indsamles (nye) data om patienten, ligesom forsøgspersonen ikke længere må følges i patientjournalen. Adgang til journaloplysninger efter dette tidspunkt kræver hjemmel i anden lovgivning.

Som det fremgår i afsnit 2.3.2.1. videreføres persondatalovens § 10 i lovforslaget L 68.

Der gennemføres få akutte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. I det videnskabsetiske komitésystem er i perioden 2007 til 2017 givet tilladelse til 26 akutforsøg.

Gennemsnitligt deltager få forsøgspersoner i hvert forsøg. I de 26 forsøg er anmeldt mellem 6 og 1300 personer til deltagelse, i gennemsnit 280 personer. Data fra hver enkelt forsøgsperson har derfor stor betydning for det samlede forsøgsresultat. I sundhedsvidenskabelige forsøg skal den indsamlede datamængde bruges til vurdering af forskningsresultater, der kan danne grundlag for ændret og ny behandling af mennesker. Det har i den forbindelse afgørende betydning, at indsamlede data fra både levende og afdøde forsøgspersoner indgår i den samlede datamængde, således at det kan vurderes, om forsøget eventuelt har været medvirkende til forsøgspersoners død. Udgår forsøgsresultater fra en eller flere afdøde af datamængden, kan det samlede forsøgsresultat blive for positivt.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår derfor, at der med § 11 a indføres en samlet hjemmel i komitéloven for behandling af data fra akutforsøg, jf. komitélovens § 11, uden efterfølgende

samtykke, hvis det ikke er muligt at indhente samtykke fra forsøgspersonen, på grund af dennes død, eller dennes nærmeste pårørende. Ligeledes foreslås der adgang til at fortsætte indsamling af oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal for at sikre, at der de indsamlede oplysninger fra forsøget kan verificeres og kontrolleres og herved sikre validiteten af forskningsresultaterne. Oplysningerne skal i begge tilfælde være nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering.

2.4. Inspektioner

2.4.1. Gældende ret

I dag kan lægemiddelinspektører fra andre EU/EØS lande foretage inspektion af kliniske forsøg i Danmark, når forsøgspersonerne i det danske forsøg har givet fuldmagt hertil.

En sådan fuldmagt gives sædvanligvis som et samtykke i forbindelse med forsøgspersonernes samtykke til at deltage i det pågældende forsøg.

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 5, at der som § 20 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler indføres en adgang for inspektører fra andre EU/EØS lande til at inspicere steder, hvor der i Danmark udføres eller er udført kliniske forsøg med lægemidler.

Med forslaget vil der være tale om en fortsættelse af hidtidig praksis.

I dag kræver inspektion af udenlandske inspektører imidlertid samtykke fra forsøgspersonerne, og ministeriet finder det hensigtsmæssigt, at der i loven om kliniske forsøg indføres en egentlig hjemmel til at fortsætte eksisterende praksis.

Der vil være tale om en adgang efter anmodning, og kun en adgang i det omfang, det er nødvendigt for kontrol af et klinisk forsøg.

Den foreslåede bestemmelse gennemfører artikel 10, stk. 8, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/556 af 24. marts 2017 om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014. I gennemførelsesforordningens artikel 10 fastlægges inspektørernes beføjelser, og i artiklens stk. 8 fastsættes, at "medlemsstaterne fastlægger de retlige og administrative rammer til sikring af, at inspektører fra andre medlemsstater efter anmodning og i relevant omfang har adgang til forsøgssteder, lokaler hos enheder, der har forbindelse til det kliniske forsøg, samt til relaterede data".

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med § 21, stk. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, hvorefter udenlandske myndigheder har adgang til at indhente oplysninger om forsøgsdeltagerne i patientjournalerne. Formålet med begge bestemmelser er, at udenlandske myndigheder skal have en nem adgang til at vurdere om forsøgsdata er troværdige. Det gælder først og fremmest, når de skal vurdere dokumentation for kliniske forsøg i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler i deres eget land.

Tilsvarende kan danske inspektører få behov for at inspicere kliniske forsøg i andre EU/EØS-lande, når ansøgninger om markedsføringstilladelser skal vurderes.

Typisk plejer udenlandske inspektioner at foregå ved, at en medlemsstat anmoder Lægemiddelstyrelsen om at foretage inspektionen, eventuelt med inspektører fra den pågældende medlemsstat som medinspektører. Der kan dog også være situationer, hvor et andet EU-land har behov for selv at lede inspektionen.

2.5. Deling af data

2.5.1. Gældende ret

Det fremgår af lægemiddelovens § 91, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabetiske komité. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 4, at en bestemmelse svarende til lægemiddelovens § 91, stk. 2, videreføres som § 14 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Med den foreslåede bestemmelse får Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer adgang til at videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder og videnskabetiske komitéer i de andre EU/EØS-lande.

Adgangen til videregivelse af viden om forsøg er ikke indeholdt i forordningen, og Kommissionen har meddelt, at medlemsstaterne kan indføre en hjemmel hertil i national ret. Medlemsstaterne er overvejende enige om, at det vil være hensigtsmæssigt at bibeholde denne adgang. Bestemmelsen muliggør deling af relevante oplysninger om kliniske forsøg inden for EU/EØS-området, herunder udveksling af oplysninger med lande, hvor et forsøg ikke gennemføres. Relevante oplysninger er bl.a. information om forsøg i en tidlig forsøgsfase og om eventuelle alvorlige hændelser.

Desuden foreslås en bemyndigelse til sundhedsministeren til, at denne kan fastsætte nærmere regler om adgangen til at videregive oplysninger. Den gældende bemyndigelse i lægemiddeloven til at fastsætte nærmere regler om videregivelse er ikke udnyttet i dag. Da der ikke umiddelbart ventes at blive behov for at udnytte bemyndigelsen, er den foreslåede bemyndigelse ændret til en "kan" bestemmelse.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ingen økonomiske og alene mindre administrative konsekvenser for det offentlige.

4. Økonomiske og administrative for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Dele af lovforslaget fastsætter nærmere nationale regler til efterlevelse 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/EP og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/556 af 24. marts 2017 om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014.

Dele af lovforslaget skal ses i sammenhæng med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF, der finder anvendelse fra den 25. maj 2018.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden [XXXX] været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v. og har været offentliggjort på høringsportalen:

[indsæt høringsliste]

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindre udgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Dele af lovforslaget fastsætter nærmere nationale regler til efterlevelse 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/EP og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/556 af 24. marts 2017 om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014.	

	Dele af lovforslaget skal ses i sammenhæng med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF, der finder anvendelse fra den 25. maj 2018.	
Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser (sæt X)	JA	NEJ X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det foreslås, at definitionen i § 2 nr. 3, på investigator udbygges med krav om, at investigator skal besidde en relevant uddannelse, videnskabelige kvalifikationer og klinisk erfaring.

I den nuværende definition i § 2, nr. 3, defineres investigator, som: "En person, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted", og den definition svarer til definitionen i forordningens artikel 2, stk. 2, nr. 15.

Da investigator er en hel central person ved gennemførelsen af kliniske forsøg, anses det for hensigtsmæssigt, at krav til dennes kvalifikationer fremgår direkte af definitionen.

De foreslåede krav til investigators kvalifikationer er i overensstemmelse med artikel 49 i forordningen, der indeholder krav til egnetheden af de personer, der er involveret i gennemførelsen af kliniske forsøg. Her anføres, at "investigator skal være en læge som defineret i national ret eller en person, der udøver et erhverv, som i den berørte medlemsstat kvalificerer en til at være investigator, fordi det opfylder kravene til nødvendig videnskabelig viden og erfaring i patientpleje."

Til nr. 2

Det foreslås at ophæve bestemmelsen i § 7, stk. 11, om dokumentationskrav til habiliteten hos de videnskabsetiske lægemiddelkomiteers medlemmer.

I stedet foreslås indført generelle habilitetskrav for alle, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol med kliniske forsøg, jf. lovforslagets § 1, nr. 6.

Til nr. 3

Det foreslås med § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1 og stk. 2, og § 19, stk. 3, at videnskabsetiske komitéer kan arbejde sammen med Lægemiddelkomitéen på en række områder.

For at præcisere, hvilken komité, der har mulighed herfor, foreslås det, at komitéen præciseres at være en lægemiddelkomité.

Hermed betegnes de nye komitéer, der skal varetage opgaver med kliniske forsøg med lægemidler, i hele loven som videnskabsetiske lægemiddelkomiteer.

Til nr. 4

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

Den foreslåede bestemmelse svarer til lægemiddelovens 91, stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabetiske komité.

Adgangen til videregivelse af viden om forsøg er ikke indeholdt i forordningen, og Kommissionen har meddelt, at medlemsstaterne kan indføre en hjemmel hertil i national ret. Medlemsstaterne er overvejende enige om, at det vil være hensigtsmæssigt at bibeholde denne adgang. Bestemmelsen muliggør deling af relevante oplysninger om kliniske forsøg inden for EU/EØS-området, herunder udveksling af oplysninger med lande, hvor et forsøg ikke gennemføres. Relevante oplysninger er bl.a. information om forsøg i en tidlig forsøgsfase og om eventuelle alvorlige hændelser.

Desuden foreslås en bemyndigelse til sundhedsministeren til at denne kan fastsætte nærmere regler om adgangen til at videregive oplysninger.

Den gældende bemyndigelse i lægemiddeloven til at fastsætte nærmere regler om videregivelse er ikke udnyttet i dag. Da der ikke umiddelbart ventes at blive behov for at udnytte bemyndigelsen, er den foreslåede bemyndigelse fakultativ.

Til nr. 5

Det foreslås med § 20 a, at inspektører fra andre EU/EØS lande kan udbede sig adgang til at inspicere forsøgssteder, hvor der i Danmark udføres eller er udført et klinisk forsøg med lægemidler. De kan få adgang i det omfang, det er nødvendigt for kontrol af et klinisk forsøg.

En sådan ekspedition kan også udføres i dag på grundlag af fuldmagt fra forsøgspersonerne.

Den foreslåede bestemmelse gennemfører artikel 10, stk. 8, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/556 af 24. marts 2017 om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014. I gennemførelsesforordningens artikel 10 fastlægges inspektørernes beføjelser, og i artiklens stk. 8 fastsættes, at "medlemsstaterne fastlægger de retlige og administrative rammer til sikring af, at inspektører fra andre medlemsstater efter anmodning og i relevant omfang har adgang til forsøgssteder, lokaler hos enheder, der har forbindelse til det kliniske forsøg, samt til relaterede data".

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med § 21, stk. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, hvorefter udenlandske myndigheder har adgang til at indhente oplysninger om forsøgsdeltagerne i patientjournalerne. Formålet med begge bestemmelser er, at udenlandske myndigheder skal have en nem adgang til at vurdere om forsøgsdata er troværdige. Det gælder først og fremmest, når de skal vurdere dokumentation for kliniske forsøg i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler i deres eget land.

Tilsvarende kan danske inspektører få behov for at inspicere kliniske forsøg i andre EU/EØS-lande, når ansøgninger om markedsføringstilladelser skal vurderes.

Typisk plejer udenlandske inspektioner at foregå ved, at en medlemsstat anmoder Lægemiddelstyrelsen om at foretage inspektionen, eventuelt med inspektører fra den pågældende medlemsstat som medinspektører. Der kan dog også være situationer, hvor et andet EU-land har behov for selv at lede inspektionen.

Til nr. 6

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

Bestemmelsen svarer til lægemiddelovens § 89, stk. 3, hvor følgende ordlyd er benyttet: "Som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet".

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at § 21, stk. 1, og § 89, stk. 3, har samme formål og retsvirkninger, nemlig at sikre, at der er adgang til de nødvendige oplysninger til brug for gennemførelse af forsøget og opfyldelse af de forpligtelser som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at opfylde.

For at præcisere, at § 21, stk. 1, og § 89, stk. 3, svarer til hinanden, foreslås § 21, stk. 1, ændret således, at ordlyden af bestemmelsen er enslydende med § 89, stk. 3.

Til nr. 7

Det foreslås med § 21 a, at der indføres hjemmel til at behandle og fortsætte indsamling i forsøg, der af sin karakter kun kan udføres i akutte situationer, jf. forordningens artikel 35, således at oplysninger, der er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering kan behandles og foretages indsamling af i forsøgspersonens patientjournaler, hvis det ikke er muligt at opnå et efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen, da vedkommende er afgået ved døden, eller nærmeste pårørende.

Behandlingen af forsøgspersonens oplysninger, foreslås i forhold til de oplysninger, der er indsamlet fra det konkrete forsøg samt adgang til efterfølgende indsamling af oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal til brug gennemførelse af forsøget og for at verificere de indsamlede oplysninger.

Oplysningerne skal være nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering. Der er således ikke tale om et forslag til en generel adgang til behandling af oplysninger vedrørende en forsøgsperson. Det foreslås, at de specifikke oplysninger anføres i forsøgsprotokollen til overvejelse og godkendelse af den videnskabetiske lægemiddelkomité.

Til nr. 8

Det foreslås med § 31 a, stk. 1, at indføre en ny bestemmelse om habilitetskrav til personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol med kliniske forsøg med lægemidler i medfør af loven. Det anføres i bestemmelsen, at disse personer ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

I § 31 a, stk. 2, foreslås, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen og andre personer med lægemiddelfaglige opgaver omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser i lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen.

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

Den personkreds, der er omfattet af stk. 1 er først og fremmest personer, som direkte er beskæftiget med de nævnte opgaver med kliniske forsøg. Det vil sige medlemmerne af de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, ansatte i Lægemiddelstyrelsen og ansatte i sekretariatet for National Videnskabsetisk Komité. Andre personer omfattet af stk. 1 er medlemmer af underudvalg under lægemiddelkomitéerne, særligt sagkyndige og andre personer, som yder rådgivning i forbindelse med afgørelser om kliniske forsøg, herunder inspektioner af forsøg.

Med de foreslåede bestemmelser i stk. 2 og 3 vil vurderingen af de omfattede personers habilitet blive varetaget af den myndighed, som personerne tilknyttes. Lægemiddelstyrelsen skal således vurdere habiliteten hos personer med lægemiddelfaglige opgaver, og National Videnskabsetisk Komités sekretariat, som skal varetage sekretariatsbetjeningen af de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, vil vurdere habiliteten hos personer beskæftiget med videnskabsetiske forhold i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg.

National Videnskabsetisk Komité er nedsat af sundhedsministeren i medfør af komitélovens § 37. Efter komitélovens § 32 koordinerer den nationale komité arbejdet i de regionale videnskabsetiske komitéer, fastsætter vejledende retningslinjer og udtaler sig i spørgsmål af principiel karakter, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt. Efter komitélovens § 40 stiller sundhedsministeren den fornødne sekretariatsbistand til rådighed for den nationale komité.

Habilitetskravet i § 31 a foreslås indført for at sikre en uvildig og uafhængig sagsbehandling i alle afgørelser om kliniske forsøg med lægemidler.

De foreslåede bestemmelser i § 31 a svarer til lægemiddelovens § 102.

Indførelse af en skærpet fokus på habilitet i loven om kliniske forsøg med lægemidler foreslås i dette lovforslag i overensstemmelse med løfte i udvalgsbehandlingen af L 142, forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. FT-Tidende 2015-16 A, som fremsat den 26. februar 2016, afgivet i svar på spørgsmål nr. 3 til L 142 af 13. april 2016.

Det er hensigten, at de foreslåede nye habilitetskrav i § 31 a skal administreres af Lægemiddelstyrelsen og National Videnskabsetisk Komités sekretariat efter samme fremgangsmåde, som de gældende regler i lægemiddelovens § 102.

Målsætningen er, at begge myndigheder har fokus på både at sikre den generelle habilitet hos personer, der får opgaver med kliniske forsøg, og på at sikre den konkrete habilitet i opgaveløsningen.

I praksis administreres habilitetskravet af Lægemiddelstyrelsen på følgende måde.

Lægemiddelstyrelsen har fastsat interne retningslinjer om habilitet, der beskriver brugen af habilitetserklæringer, procedurer for indhentning og vurdering af habilitetserklæringer samt kriterier for vurderingen af habilitet.

For at sikre gennemsigtighed omkring eventuelle habilitetsproblemer anvender Lægemiddelstyrelsen standardiserede habilitetserklæringer, som justeres efter behov.

Erklæringerne for henholdsvis ansatte i Lægemiddelstyrelsen og eksterne medlemmer af udvalg, rådgivere mv. er næsten ens. Alle skal udfylde en erklæring, inden de påbegynder deres arbejde og hvis der sker ændringer i forhold omfattet af erklæringen. Desuden skal erklæringen udfyldes en gang om året, selvom der ikke er sket ændringer.

I habilitetserklæringen skal oplyses om forhold, der kan have betydning for vurdering af habiliteten. Til brug for vurderingen af eventuelle økonomiske interesser skal alle bl.a. oplyse, om de ejer aktier i, sidder i bestyrelsen i eller inden for de seneste 5 år mod betaling har udført opgaver for en eller flere virksomheder undergivet Lægemiddelstyrelsens tilsyn. Erklæringen skal bekræftes af personen med dennes underskrift og dato og sted for underskriften.

Når en erklæring er udfyldt, vurderer Lægemiddelstyrelsen om forhold i erklæringen kan give anledning til habilitetsproblemer i relation til det arbejde, personen skal udføre. Habiliteten vurderes blandt andet på grundlag af forvaltningslovens bestemmelser om inhabilitet.

Udfyldte habilitetserklæringer opbevares systematisk i Lægemiddelstyrelsens journalsystem, og erklæringer fra styrelsens ledende medarbejdere, eksterne udvalgsmedlemmer og rådgivere mv. offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

Fejl og grove mangler i en udfyldt habilitetserklæring kan føre til ophør af personens ansættelses- eller kontraktforhold i Lægemiddelstyrelsen.

Den enkelte person har selv ansvaret for løbende at give besked til nærmeste leder, formand for udvalg ol., såfremt der opstår nye forhold af betydning for den generelle habilitetsvurdering eller i forhold til en konkret opgave.

Til brug for administrationen af den foreslåede § 31 a er det hensigten, at Lægemiddelstyrelsen og Den Nationale Videnskabetiske Komités sekretariat i indbyrdes koordinering udarbejder særskilte retningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med lægemiddelforsøg.

I habilitetserklæringerne skal bl.a. indgå spørgsmål, der kan dokumentere, at personer, som medvirker i kliniske forsøg ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og de personer, som finansierer det pågældende kliniske forsøg, og at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

Dette følger af forordningens artikel 9, som indeholder krav til personer, der vurderer ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg. Artikel 9 har følgende ordlyd:

”1. Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og af de personer, som finansierer det kliniske forsøg, samt at ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

Med henblik på at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at personer, der antager og vurderer ansøgningen for så vidt angår de aspekter, der er omhandlet i del I og II af vurderingsrapporten (dvs. lægemiddelfaglige og etiske forhold), ikke har nogen finansielle og personlige interesser, som kan påvirke deres upartiskhed. Disse personer afgiver hvert år en erklæring om deres økonomiske interesser.

2. Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et rimeligt antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer.

3. Mindst én lægmand skal deltage i vurderingen.”

Til nr. 9

Med § 1, nr. 9, foreslås at gøre det strafbart at nægte udenlandske inspektører adgang til virksomheder og andre steder, der er del af et forsøgs gennemførelse, jf. § 20 a.

Til § 2

Til nr. 1

Det følger af § 3, stk. 3, at et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen giver sponsor, sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonenes helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Bestemmelsen svarer til lægemiddelovens § 89, stk. 3, hvor følgende ordlyd er benyttet: ”Som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet”.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at § 3, stk. 3, og § 89, stk. 3, har samme formål og retsvirkninger, nemlig at sikre, at der er adgang til de nødvendige oplysninger til brug for gennemførelse af forsøget og opfyldelse af de forpligtelser som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at opfylde.

For at præcisere, at § 3, stk. 3, og § 89, stk. 3, svarer til hinanden, foreslås § 3, stk. 3, ændret således, at ordlyden af bestemmelsen er enslydende med § 89, stk. 3.

Til nr. 2

Efter § 11 gælder det i dag, at såfremt en forsøgspersonen eller den, der er berettiget til at afgive stedfortrædende samtykke, ikke efterfølgende giver samtykke til deltagelse i forsøget, må forsøgspersonen straks udtræde af forsøget.

For så vidt angår selve behandlingen af de indsamlede oplysninger, er der efter persondatalovens § 10 i dag adgang til at anvende data indsamlet op til tidspunktet, hvor det må konstateres, at der ikke kan indhentes et efterfølgende stedfortrædende samtykke.

Hvis først det er konstateret, at der ikke kan indhentes efterfølgende samtykke, må der dog ikke længere indsamles (nye) data om patienten, ligesom forsøgspersonen ikke længere må følges i patientjournalen. Adgang til journaloplysninger efter dette tidspunkt kræver hjemmel i anden lovgivning.

Med den foreslåede bestemmelse § 11 a foreslås dette udgangspunkt ændret, således at oplysninger, der er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering kan behandles og foretages indsamling af i forsøgspersonens patientjournaler, hvis det ikke er muligt at opnå et efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen, da vedkommende er afgået ved døden, eller fra nærmeste pårørende.

Det foreslås, at de specifikke oplysninger anføres i forsøgsprotokollen til overvejelse og godkendelse af den videnskabsetiske komité.

Til nr. 3

Det foreslås med § 38 a, stk. 1, at indføre en ny bestemmelse om habilitetskrav til personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i medfør af loven. Det anføres i bestemmelsen, at disse personer ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

I § 38 a, stk. 2, foreslås, at personer omfattet af stk. 1, hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet. I bestemmelsen foreslås en afgrænsning af den personkreds, som er omfattet af stk. 1. Det gælder først og fremmest de personer, der er direkte beskæftiget med de nævnte opgaver med sundhedsvidenskabelig forskning. Det vil sige medlemmerne af en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité og ansatte i de forskellige videnskabsetiske komitéer og National Videnskabsetisk Komités sekretariat. Andre personer omfattet af stk. 1 er særligt sagkyndige og andre personer, som yder rådgivning i forbindelse med afgørelser om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder inspektioner af projekter.

Med den foreslåede bestemmelse i stk. 2 vil vurderingen af de omfattede personers habilitet blive varetaget hos den komité, som personerne tilknyttes.

Habilitetskravet i § 38 a foreslås indført for at sikre en uvildig og uafhængig sagsbehandling i alle videnskabsetiske afgørelser om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

De foreslåede bestemmelser i § 38 a svarer til lægemiddellovens § 102.

Indførelse af en skærpet fokus på habilitet i komitéloven foreslås i dette lovforslag i overensstemmelse med løfte i udvalgsbehandlingen af L 142, forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. FT-Tidende 2015-16 A, som fremsat den 26. februar 2016, afgivet i svar på spørgsmål nr. 3 til L 142 af 13. april 2016.

Det er hensigten, at de foreslåede nye habilitetskrav i § 38 a skal administreres af sekretariaterne for de regionale videnskabsetiske komitéer og National Videnskabsetisk Komités sekretariat efter samme fremgangsmåde, som de gældende regler i lægemiddellovens § 102.

Målsætningen er, at myndighederne har fokus på både at sikre den generelle habilitet hos personer, der får opgaver med videnskabetisk vurdering af sundhedsvidenskabelige projekter, og på at sikre den konkrete habilitet i opgaveløsningen.

Om Lægemiddelstyrelsens administration af habilitetskravet i lægemiddelovens § 102 henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 8.

Til brug for administrationen af den foreslåede § 38 a er det hensigten, at de relevante myndigheder i indbyrdes koordination udarbejder særskilte retningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med den videnskabetiske vurdering af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

I den samlede habilitetsvurdering skal indgå de gældende habilitetskrav i komitélovens §§ 20 og 21, stk. 2, der bl.a. skal sikre, at den forsøgsansvarlige ikke modtager en uforholdsmæssig stor betaling fra private virksomheder for sin forskningsvirksomhed. Efter komitélovens § 20, er det bl.a. en betingelse for at få tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at det i information til forsøgspersonerne oplyses, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i projektet. Efter komitélovens § 21, stk. 2, skal den kompetente komité påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsor og forsøgsstedet.

Til § 3

Det foreslås i § 3, stk. 1, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Baggrunden herfor er, at det nøjagtige tidspunkt for forordningens anvendelse ikke kendes, og at forordningen og den nye lov om kliniske forsøg med lægemidler samt denne ændringslov skal anvendes fra det samme tidspunkt.

Forordningen er offentliggjort i EU-Tidende den 27. maj 2014, nr. L 158, s. 1, og den trådte i kraft 20 dage efter offentliggørelsen. Af forordningens artikel 99 fremgår, at den finder anvendelse seks måneder efter offentliggørelsen af Europa-Kommissionens meddelelse om, at EU-portalen og EU-databasen har opnået fuld funktionsdygtighed, jf. forordningens artikel 82.

Kommissionen har meddelt, at IT-systemerne forventes færdigudviklet i slutningen af 2019, og forordningen forventes således at finde anvendelse inden udgangen af 2019.

Til § 4

Bestemmelsen angår lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at loven kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

Gældende formulering	Lovforslaget
	§ 1
	I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:
§ 2. --- 1-2) --- 3) Investigator: En person, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted. 4-5) ---	1. I § 2, nr. 3, indsættes efter person: "med relevant uddannelse, videnskabelige kvalifikationer og klinisk erfaring".
§ 7. --- Stk. 11. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til dokumentation for, at medlemmerne af den videnskabetiske lægemiddelkomité ikke har interessekonflikter, og at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og de personer, som finansierer det kliniske forsøg, og at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.	2. § 7, stk. 11, ophæves.
§ 13. ---	3. I § 13, § 18, stk. 1 og stk. 2, og § 19, stk. 3, ændres »komité«: til »lægemiddelkomité«.
§ 18. ---	
§ 19. ---	4. Efter § 14 indsættes i <i>kapitel 4</i> : "§ 14 a. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder og berørte videnskabetiske komitéer i de andre EU/EØS-lande. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom." 5. Efter § 20 indsættes:

”§ 20 a. Inspektører fra andre EU/EØS lande kan, i det omfang det er nødvendigt for kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af et lægemiddel, udbede sig adgang til at inspicere forsøgssteder, hvor der i Danmark udføres eller er udført et klinisk forsøg med lægemidler.”

§ 21. Et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaliser 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. ---

6. I § 21, stk. 1, ændres »egenkontrol med« til: »gennemførelse af«.

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

»§ 21 a. Den videnskabsetiske lægemiddelkomité kan tillade, at der i et klinisk forsøg med lægemidler i akutte situationer, jf. forordningens artikel 35, foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering, og forsøgspersonen afgår ved døden efter forsøget, og det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5”

8. Efter kapitel 7 indsættes i *Afsnit IV Afsluttende bestemmelser*:

*”Kapitel 7 a
Habilitet*

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

Stk. 2. Medlemmer af en videnskabsetisk lægemiddelkomité og komitéens underudvalg, ansatte i Lægemiddelstyrelsen og National Videnskabsetisk Komités sekretariat, og andre personer omfattet af stk. 1, skal

hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser i lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen.

§ 2

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, foretages følgende ændringer:

§ 3. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Samtykket giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

1. I § 3, stk. 3, ændres »som led i egen kontrol med forskningsprojekter« til: »som er nødvendig som led i gennemførelse af forskningsprojekter«.

2. Efter § 11 indsættes i *kapitel 3*:

»§ 11 a. Komitéen kan tillade, at der i forskning i akutte situationer, jf. § 11, kan foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering, hvis forsøgspersonen afgår ved døden efter forsøget, og det ikke er muligt at indhente et efterfølgende et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5.«

3. Efter kapitel 7 indsættes:

"Kapitel 7 a Habilitet

§ 38 a. Personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

Stk. 2. Medlemmer af en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komités sekretariat, og andre personer omfattet af stk. 1, skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser, der kan påvirke deres upartiskhed.

§ 3

Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden. Ministeren kan herunder bestemme, at forskellige dele af loven træder i kraft på forskellige tidspunkter.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.