

Sundhedsministeriet

Notat

Enhed: FOPS  
Sagsbeh.: DEPCKAU  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2000104  
Dok. nr.: 2074498  
Dato: 05-01-2022

Til titlen

**1)** I titlen ændres: »og forskellige andre love« til: », sundhedsloven og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

[Lovteknisk ændring]

Til § 1

**2)** Efter nr. 2 indsættes som nyt nummer:

»01. § 1, stk. 2, ophæves.«

[Ophævelse på grund af dobbeltregulering]

**3)** Nr. 3 affattes således:

»3. I det under nr. 3 foreslåede § 2, nr. 6, ændres »Videnskabetisk medicinsk komité nedsat« til: »Komité nedsat.«

[Sproglig ændring]

**4)** Efter nr. 6 indsættes som nyt nummer:

»02. I § 8, stk. 1, 1. pkt., ændres: »§ 7, stk. 6,« til: »§ 4, stk. 6, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.«.

[Konsekvensrettelse]

**5)** Efter nr. 13 indsættes som nyt nummer:

»03. Afsnit III ophæves.«

[Ophævelse på grund af dobbeltregulering]

**6)** Efter nr. 14 indsættes som nyt nummer:

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

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 5]

**7)** I den under nr. 15 foreslåede ændring af § 35, nr. 2, indsættes efter »stk. 1-6«: », og »eller § 27, stk. 1, i denne lov« udgår«.

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 5]

**8)** Efter nr. 15 indsættes som nye numre:

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

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

[Konsekvens af ændringsforslag nr. 5]

Til § 4

**9)** Nr. 6 affattes således:

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

[Justering af ministerbetegnelser og redaktionel justering]

## Bemærkninger

### Til nr. 1

Der er tale om en lovteknisk ændring, idet formuleringen »og forskellige andre love« kun anvendes, når der foreslås ændret mere end 4-5 love. I lovforslaget foreslås alene 3 hovedlove ændret, hvorfor samtlige titler på de love, som er foreslået ændret, nævnes.

### Til nr. 2

Det følger af § 1, stk. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, at loven finder anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

Det foreslås, at § 1, stk. 2, ophæves.

Det vil medføre, at lov om kliniske forsøg med lægemidler ikke vil finde anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

Forslaget har sammenhæng med ændringsforslag nr. 5, hvorefter lovens afsnit III foreslås ophævet som følge af, at regler om kliniske forsøg med lægemidler på dyr nu findes tilsvarende i lov om lægemidler. Der henvises til bemærkningerne til ændringsforslag nr. 5.

### Til nr. 3

Der er tale om en sproglig rettelse, da »videnskabsetisk medicinsk« ved en fejl står angivet to gange i den foreslåede bestemmelse.

### Til nr. 4

Det følger af § 8, stk. 1, 1. pkt., i lov om kliniske forsøg med lægemidler, at er det i en videnskabsetisk lægemiddelkomité eller et underudvalg nedsat i medfør af § 7, stk. 6, 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.

Det foreslås, at ændre § 8, stk. 1, 1. pkt., således at henvisningen til »§ 7, stk. 6« bliver til »§ 4, stk. 6, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.«.

Det vil betyde, at er det i en videnskabsetisk lægemiddelkomité eller et underudvalg nedsat i medfør af § 4, stk. 6, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. 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.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 5, hvor det foreslås at ophæve § 7 i lov om kliniske forsøg med lægemidler. Den foreslåede ophævelse af § 7 i lov om kliniske forsøg med lægemidler har sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 3, hvor det foreslås defineret, at de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, der med lovforslagets § 1, nr. 1, ændrer navn til videnskabsetiske medicinske komitéer, er de komitéer, der er nedsat i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af medicinsk udstyr m.v.

### Til nr. 5

Lov om kliniske forsøg med lægemidler regulerer i afsnit III udtømmende kliniske forsøg med lægemidler på dyr. Afsnittet indeholder således krav om, at et kliniske forsøg med lægemidler på dyr ikke må udføres, før der er opnået tilladelse hertil fra Lægemiddelstyrelsen, og at sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl i et EU/EØS-land. Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at stille vilkår til forsøget, og sponsor må ikke ændre i forsøgsprotokollen uden Lægemiddelstyrelsens forudgående tilladelse hertil. Afsnittet indeholder endvidere regler om indberetning af bivirkninger samt Lægemiddelstyrelsens muligheder for at tilbagekalde en tilladelse til et forsøge, at suspendere en tilladelse eller at foretage ændringer i vilkårene for en tilladels.

Herudover indeholder afsnittet bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens adgang til at inspicere kliniske forsøg med lægemidler på dyr samt en række bemyndigelser, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om bivirkningsindberetninger, formkrav til ansøgninger og underretninger samt Lægemiddelstyrelsens korrigerende foranstaltninger på sponsors eventuelle overtrædelse af reglerne. Endelig kan Lægemiddelstyrelsen efter reglerne i afsnit III fastsætte nærmere regler om krav til kvalitet og sikkerhed ved forsøgslægemidler, herunder til deres fremstilling, og til kontrollen heraf.

Det foreslås med ændringsforslaget, at der indsættes en bestemmelse i lovforslaget, hvorefter afsnit III i lov om kliniske forsøg med lægemidler ophæves.

Forslaget skal ses i lyset af, at kliniske forsøg med lægemidler til dyr på nuværende tidspunkt er tilsvarende reguleret i lov om lægemidler som følge af de ændringer heraf, som Folketinget vedtog den 2. december 2021, jf. lov nr. 2393 af 14. december 2021 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven (Tilpasninger af national ret som følge af forordning om lægemidler til dyr m.v.). Således følger reglerne i afsnit III i lov om kliniske forsøg med lægemidler af §§ 88-92 a i lov om lægemidler, og der vil derfor være tale om dobbeltregulering, såfremt afsnit III i lov om kliniske forsøg med lægemidler ikke ophæves. Da bestemmelserne i lov om kliniske forsøg med lægemidler endnu ikke er sat i kraft for så vidt angår kliniske forsøg med lægemidler til dyr, vurderes det mest hensigtsmæssigt at ophæve reglerne i lov om kliniske forsøg med lægemidler frem for i lov om lægemidler.

Forslaget vil medføre, at reglerne om kliniske forsøg med lægemidler på dyr ikke længere vil findes i lov om kliniske forsøg med lægemidler, man alene i lov om lægemidler. Forslaget vil derfor ikke medføre materielle ændringer i retstilstanden.

Til nr. 6

Efter § 35, nr. 1, i lov om kliniske forsøg med lægemidler straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der iværksætter et klinisk forsøg med lægemidler i strid med bl.a. lovens § 22 om ansøgningskrav til forsøg med lægemidler på dyr.

Det foreslås, at henvisningen til § 22 udgår af § 35, nr. 1.

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslaget nr. 5, hvorefter lovens afsnit III, herunder § 22, foreslås ophævet.

Til nr. 7

Efter lovens § 35, nr. 2, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der undlader at efterkomme underretningspligten i medfør af bl.a. § 27, stk. 1, om bivirkningsunderretninger.

Det foreslås med ændringen, at henvisningen til § 27, stk. 1, udgår af § 35, nr. 2.

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslaget nr. 5, hvorefter lovens afsnit III, herunder § 27, foreslås ophævet.

Til nr. 8

Efter § 35, nr. 7, i lov om kliniske forsøg med lægemidler straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt i medfør af bl.a. § 31, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, 2. pkt. Efter lovens § 35, nr. 8, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, nægter repræsentanter for tilsynsmyndigheden adgang i medfør af bl.a. § 31, stk. 3.

Det foreslås med ændringsforslag, at § 31, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, 2. pkt. udgår af lovens § 35, nr. 7. Det foreslås endvidere, at lovens § 35, nr. 8, ændres, således at § 31, stk. 3, udgår af bestemmelsen.

Forslaget er en konsekvens af ændringsforslag, nr. 5, hvorefter lovens afsnit III, herunder § 31, foreslås ophævet.

Til nr. 9

Der er tale om dels en teknisk justering med henblik på at sikre, at de ministerbetegnelser, som med det fremsatte lovforslag foreslås ændret, er korrekte, dels en redaktionel justering af den foreslåede placering af ordet »henholdsvis« i bestemmelsen.