



Til lovforslag nr. L 142

Folketinget 2015-16

Skriftlig fremsættelse (26. februar 2016)

Sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler
(Lovforslag nr. L 142)

Formålet med lovforslaget er at fastlægge de administrative rammer for kliniske forsøg med lægemidler, der er nødvendige for dansk efterlevelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker (forordningen). Lovforslagets bestemmelser og forordningen skal sammen udgøre en ny dansk regulering af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker og dyr. Hensigten er at etablere en samlet regulering, der både sikrer forsøgspersonernes rettigheder og en udvikling af pålidelige forsøgsdata. IT-løsninger til en fælles EU-portal og -database er under udvikling, og forordningen forventes anvendt fra efteråret 2018.

Forordningen indeholder regler for godkendelse, gennemførelse og overvågning af forsøg med lægemidler til mennesker. For at etablere et overskueligt lovgrundlag samler lovforslaget de bestemmelser om kliniske lægemiddelforsøg, der skal supplere forordningen, i én dansk lov.

I lovforslaget videreføres og justeres komitélovens bestemmelser om lægemiddelforsøg i den nye lov om kliniske forsøg. Som en væsentlig ændring foreslås en centralisering af den videnskabetiske behandling af lægemiddelforsøg. Det foreslås, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at oprette en eller flere videnskabetiske lægemiddelkomitéer, der skal behandle ansøgninger om lægemiddelforsøg og udføre relevant overvågning og kontrol af forsøg. Forslaget skal fremme en hurtig sagsbehandling og effektiv koordinering mellem komitéer og Lægemiddelstyrelsen.

Som et supplement til forordningens krav om samtykke fra forsøgspersoner indeholder lovforslaget regler om stedfortrædende samtykke på vegne af de personer, der ikke selv kan afgive et informeret samtykke til forsøgsdeltagelse.

Da forordningen ikke omfatter kliniske forsøg med lægemidler til dyr, foreslås de gældende regler i lægemiddelloven om forsøg med lægemidler på dyr videreført i den nye lov om kliniske forsøg.

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