



Fremsat den 26. februar 2016 af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Afsnit I

Kliniske forsøg

Kapitel 1

Lovens anvendelsesområde

§ 1. Loven finder anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

Stk. 2. Loven finder desuden anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) Forordningen: 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.
- 2) Sponsor: En person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af et klinisk forsøg.
- 3) Investigator: En person, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted.
- 4) Samtykke: Et informeret samtykke, som er en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i et bestemt klinisk forsøg efter at være blevet informeret om alle de aspekter af det kliniske forsøg, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller stedfortrædende samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i det kliniske forsøg.

- 5) Retligt udpeget repræsentant: En fysisk eller juridisk person, myndighed eller organ, som i henhold til gældende lovgivning er bemyndiget til at give informeret samtykke på vegne af en forsøgsperson (stedfortrædende samtykke), som er uden handleevne eller mindreårig.

Afsnit II

Kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

Kapitel 2

Samtykke til deltagelse i forsøg

§ 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. dog § 3, stk. 1.

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

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

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

§ 4. Et klinisk forsøg må kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu ikke myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

Stk. 2. Børn mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i et klinisk forsøg.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om høring i medfør af stk. 2.

§ 5. Kravet om en underskrift efter forordningens artikel 29 om informeret samtykke kan opfyldes ved anvendelse af

en teknik, der sikrer entydig identifikation af den person, som skal underskrive dokumentet.

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

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

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

Kapitel 3

Videnskabsetiske lægemiddelkomiteer

§ 6. Sundheds- og ældreministeren nedsætter en eller flere videnskabsetiske lægemiddelkomiteer.

§ 7. En videnskabsetisk lægemiddelkomité består af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde:

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

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

Stk. 3. Den enkelte region skal ved indstillingerne efter stk. 1, nr. 2, indstille henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Indstillingerne til sundheds- og ældreministeren af personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal ske efter indstillinger til de enkelte regionsråd fra relevante forskningsfaglige fora.

Stk. 4. Ved udpegningen skal det sikres, at komiteen udover formanden har fire lægpersoner og tre medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 5. En komité vælger selv sin næstformand.

Stk. 6. En komité kan nedsætte underudvalg, som træffer afgørelser og varetager komiteernes opgaver i øvrigt.

Stk. 7. De videnskabsetiske lægemiddelkomiteer udarbejder et fælles forslag til forretningsorden, der godkendes af sundheds- og ældreministeren.

Stk. 8. Komiteernes medlemmer udpeges for fire år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. Genudpegning af medlemmer kan ske to gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Stk. 9. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret.

Stk. 10. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 4.

Stk. 11. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til dokumentation for, at medlemmerne af den videnskabsetiske lægemiddelkomité ikke har interes-

sekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og af de personer, som finansierer det kliniske forsøg, samt at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

§ 8. 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. Komiteens afgørelse træffes på baggrund af indstillingerne fra et flertal af medlemmerne i den kompetente komité. Ved stemmelighed er formandens eller i tilfælde af formandens forfald næstformandens stemme afgørende.

Stk. 2. Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden skal være en del af flertallet, når komiteen træffer afgørelse i sager om godkendelse af et forsøg.

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

Stk. 4. Er afgørelsen truffet af formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, orienteres komiteens øvrige medlemmer snarest muligt herefter om afgørelsen.

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

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

Kapitel 4

Behandling af ansøgninger om og gennemførelse af forsøg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

lægemeddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i artikel 23, stk. 2, i forordningen anførte grunde, eller komiteen finder, at væsentlige aspekter, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, ikke er overholdt.

§ 13. Lægemeddelstyrelsen afgør, om godkendelsen af et klinisk forsøg skal tilbagekaldes, eller om det kliniske forsøg skal suspenderes, og Lægemeddelstyrelsen kan stille krav om, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af det kliniske forsøg, jf. artikel 77, stk. 1, i forordningen. Lægemeddelstyrelsen kan inddrage den videnskabetiske komité i vurderingen af grundlaget for afgørelsen. Den videnskabetiske komité kan anmode Lægemeddelstyrelsen om at overveje korrigerende foranstaltninger efter 1. pkt., såfremt komiteen finder det påkrævet.

§ 14. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om de aspekter af vurderingsrapportens del I, som også skal vurderes af den videnskabetiske lægemiddelkomité, herunder om forsøgets mulige risici for forsøgspersonerne.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om det administrative samarbejde, sagsgange og tidsfrister for Lægemeddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité's behandling af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgning på godkendte kliniske forsøg.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om krav til sprog i ansøgninger om kliniske forsøg.

Kapitel 5

Forsøgslægemidler

§ 15. Lægemeddelstyrelsen kan dispensere fra artikel 92 i forordningen om, at forsøgspersoner som udgangspunkt skal have udleveret gratis forsøgslægemidler, hjælpelægemidler og nødvendigt udstyr til behandlingen, hvis

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

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

§ 16. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om krav til sprog på etiketter på forsøgslægemidler og hjælpelægemidler, jf. forordningens artikel 69 om sprog på etiketter.

Kapitel 6

Overvågning, kontrol og inspektion

§ 17. Lægemeddelstyrelsen fører kontrol med, at forpligtelserne til underretning om påbegyndelse, afbrydelse m.v. af forsøg efter forordningens artikel 36 og 37 overholdes.

§ 18. Lægemiddelstyrelsen vurderer indberetninger om formodede alvorlige uventede bivirkninger efter forordningens artikel 42 og sponsors årlige rapport om sikkerhed ved et forsøgslægemiddel efter artikel 43 i forordningen. Lægemiddelstyrelsen inddrager den videnskabetiske komité, hvis Lægemiddelstyrelsen efter en sundhedsfaglig vurdering af indberetningen finder grundlag for at træffe korrigerende foranstaltninger efter forordningens artikel 77, jf. § 13.

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

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke andre forpligtelser til indberetning af sikkerhedsoplysninger efter forordningens artikel 41-44, som Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité skal sikre overholdelse af.

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

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

Stk. 3. En videnskabetisk komité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, sygehus, klinik og andre steder, der udfører et konkret klinisk forsøg, såfremt komiteen finder, at der er behov herfor. Når inspektionen vedrører godkendelse af eller opfølgning på et klinisk forsøg med lægemidler, kan Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske komité beslutte, at komiteen deltager i styrelsens inspektion i henhold til stk. 1 og 2 og § 20, stk. 1. Deltager den videnskabetiske komité i inspektionen, har komiteens repræsentanter samme rettigheder som Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1 og 2, samt efter § 20, stk. 1 og 2.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske komités samarbejde i forbindelse med gennemførelsen af inspektioner af kliniske forsøg.

Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens gennemførelse af inspektioner i henhold til stk. 1-3.

§ 20. Som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter § 19, stk. 1 og 2, har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, klinikker og andre steder, der er en del af forsøgets gennemførelse.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter § 19, stk. 1 og 2.

§ 21. Et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen giver sponsor og 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 forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Stk. 2. Et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen giver udenlandske lægemiddelmyndigheder 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 for de udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel.

Afsnit III

Kliniske forsøg med lægemidler på dyr

Kapitel 7

Ansøgninger om, overvågning og kontrol af forsøg

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

§ 23. Ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg på dyr skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af sponsor.

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

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

§ 25. Gør Lægemiddelstyrelsen indsigelse mod et klinisk forsøg med dyr, kan sponsor én gang ændre ansøgningen for at tage hensyn til indsigelsen. Ændres ansøgningen ikke i overensstemmelse med indsigelsen, afviser styrelsen ansøgningen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan stille vilkår for forsøget over for sponsor og investigator.

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

§ 27. Sponsor skal

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

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

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

§ 28. Opstår der under forsøget afvigelser fra den godkendte forsøgsprotokol, kan Lægemedelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret, midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om betingelserne for Lægemedelstyrelsens korrigerende foranstaltninger efter stk. 1.

§ 29. Lægemedler til kliniske forsøg med dyr skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis fastsat i medfør af lægemiddelloven.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om krav til kvalitet og sikkerhed ved forsøgslægemedler, herunder til deres fremstilling, og til kontrollen heraf.

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

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

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

Stk. 3. Som led i Lægemedelstyrelsens kontrol har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden rets-

kendelse adgang til virksomheder, praksis og andre steder, der er en del af forsøgets gennemførelse.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsens adgang til kontrol efter stk. 1-3 omfatter også styrelsens overholdelse af krav til forsøgslægemedler efter § 29, stk. 1.

Afsnit IV

Afsluttende bestemmelser

Kapitel 8

Klageadgang

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

Kapitel 9

Finansiering m.v.

§ 33. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsor til dækning af Lægemedelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller forordninger udstedt af den Europæiske Union.

Kapitel 10

Godtgørelse

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

Stk. 2. Godtgørelsens størrelse reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent. De herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste med 50 delelige kronebeløb. Reguleringen sker på grundlag af de gældende beløb før afrunding på reguleringstidspunktet.

Stk. Godtgørelse efter stk. 1 fastsættes på grundlag af de beløb, der var gældende på det tidspunkt, hvor forsøgspersonen deltog i det kliniske forsøg.

Stk. 4. En videnskabetisk lægemiddelkomité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse efter stk. 1, kan påbyde sponsor, sponsors repræsentant eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, investigator at informere de berørte personer herom. Komiteen kan stille krav om form og indhold af informationen. Komiteen kan endvidere sætte en frist for udsendelse af informationen.

Kapitel 11

Straf

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

- 1) iværksætter et klinisk forsøg med lægemidler i strid med artikel 4 eller artikel 15 i forordningen eller § 22 i denne lov,
- 2) undlader at efterkomme underretningspligten i medfør af artikel 12, artikel 36, stk. 1, 2 og 3, artikel 37, stk. 1-3, 5 og 6, artikel 38, stk. 1, artikel 52, stk. 1, artikel 53, stk. 1 og 2, artikel 54 i forordningen eller § 27, stk. 1, i denne lov,
- 3) undlader at efterkomme sikkerhedsindberetninger i medfør af artikel 42, stk. 1, artikel 43, stk. 1, eller artikel 46 i forordningen,
- 4) ikke overholder artikel 47 eller artikel 48 i forordningen,
- 5) overtræder artikel 63 eller artikel 65 i forordningen,
- 6) undlader at efterkomme et påbud i medfør af artikel 77, stk. 1, i forordningen,
- 7) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt i medfør af § 19, stk. 1, 2. pkt., stk. 2, 2. pkt., § 20, stk. 2, § 21, § 31, stk. 1, 2. pkt., stk. 2, 2. pkt., eller § 34, stk. 4, i denne lov,
- 8) nægter repræsentanter for tilsynsmyndigheden adgang i medfør af § 20, stk. 1, eller § 31, stk. 3, i denne lov.

Kapitel 12

Ikrafttræden m.v.

§ 36. Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden. Ministeren kan herunder bestemme, at forskellige dele af loven træder i kraft på forskellige tidspunkter, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 37, nr. 1, 6-10, 12-13, 15 og 30, § 38, nr. 1 og 2, og § 40, træder i kraft den 1. juli 2016.

Stk. 3. Loven finder i indtil tre år efter lovens ikrafttræden ikke anvendelse på ansøgninger, som er anmeldt før lovens ikrafttræden, eller på ansøgninger som i indtil ét år efter lovens ikrafttræden anmeldes efter de hidtil gældende regler, jf. forordningens artikel 98. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Kapitel 13

Ændringer i anden lovgivning

§ 37. I komitéloven, jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er ændret ved lov nr. 604 af 18. juni 2012 og § 6 i lov nr. 310 af 29. marts 2014, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven, ændres »Den Nationale Videnskabsetiske Komité« til »National Videnskabsetisk Komité«.

2. § 1, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Det videnskabsetiske komitésystem består af regionale komiteer, videnskabsetiske lægemiddelkomiteer og en national komité, jf. kapitel 7 og lov om kliniske forsøg med lægemidler.«

3. I § 1 indsættes som *stk. 5*:

»Stk. 5. Loven gælder ikke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.«

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

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

5. § 2, stk. 1, nr. 2, ophæves.

Nr. 3-15 bliver herefter nr. 2-16.

6. I § 2, stk. 1, nr. 9, der bliver nr. 8, ændres »inhabil« til: »uden handleevne«.

7. I § 2, stk. 1, nr. 11, der bliver nr. 10, udgår »og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Sundhedsstyrelsen«.

8. § 2, stk. 1, nr. 12, der bliver nr. 11, affattes således:

»Forsøgsværge: En læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojekter i øvrigt, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser.«

9. I § 3, stk. 2, nr. 3, ændres »inhabil« til: »uden handleevne«.

10. § 3, stk. 3, affattes således:

»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 monitoring, som disse er forpligtet til at udføre.«

11. I § 4, stk. 1, indsættes efter »indehaver«: », jf. dog § 4 a.«

12. § 4, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgeren.«

13. I § 4, stk. 5, ændres »En praktiserende læges« til: »Forsøgsværgerens«.

14. Efter § 4 indsættes:

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

- 15.** I § 5, stk. 2, 1. pkt. ændres »inhabil« til: »uden handleevne«.
- 16.** I § 9, stk. 1, 1. pkt. indsættes efter »informeret samtykke«: », jf. § 4 a«.
- 17.** I § 11, stk. 1, udgår »der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler,«.
- 18.** § 12 ophæves.
- 19.** § 13, stk. 2, affattes således:
»Stk. 2. Indebærer et forskningsprojekt klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, er komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet betinget af den fornødne tilladelse efter lov om medicinsk udstyr.«
- 20.** I § 15, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »virke«: »jf. dog stk. 3«.
- 21.** I § 15, stk. 2, 2. pkt., indsættes efter »virke«: »jf. dog stk. 3«.
- 22.** Efter § 15, stk. 2, indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:
»Stk. 3. Kliniske forsøg med lægemidler anmeldes til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer.«
Stk. 3 bliver herefter stk. 4.
- 23.** I § 19, stk. 2 og 3, udgår »og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler,«.
- 24.** I § 21, stk. 1, udgår »som angår kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler,«.
- 25.** I § 23, stk. 2, ændres »genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler« til: »genterapi eller somatisk celleterapi«.
- 26.** I § 23, stk. 5, udgår », hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler,«.
- 27.** I § 26, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »regional komité«: »eller en videnskabetisk lægemiddelkomité«.
- 28.** I § 26, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »regional komité«: »eller en videnskabetisk lægemiddelkomité«.
- 29.** I § 27, stk. 1, 2. pkt. udgår »kliniske forsøg med lægemidler eller« og »lov om lægemidler henholdsvis«.
- 30.** I § 28, stk. 1, 1. pkt. udgår », der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler«.
- 31.** § 28, stk. 1, 2. pkt. ophæves, og i stedet indsættes:
»Den regionale komité eller videnskabetiske lægemiddelkomité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, fører tilsyn med, at et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, udføres i overensstemmelse med denne lov. Er tilladelsen meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den nationale komité.«
- 32.** I § 28, stk. 3, udgår », der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om lægemidler, «.
- 33.** § 30, stk. 1, 2. pkt., affattes således:
»Underretningspligten omfatter endvidere alvorlige hændelser.«
- 34.** I § 30, stk. 2, 1. pkt., ændres »alvorlige uventede bivirkninger« til: »alvorlige bivirkninger«.
- 35.** § 30, stk. 2, 2. pkt., affattes således:
»Underretnings- og oplysningspligten omfatter endvidere alvorlige hændelser.«
- 36.** I § 32, stk. 1, indsættes efter »de regionale komiteer«: »og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer«.
- 37.** I § 34, indsættes efter »de regionale komiteer«: »,de videnskabetiske lægemiddelkomiteer«.
- 38.** I § 41, stk. 1, indsættes som ny nr. 6:
»6) Undlader at efterkomme et påbud efter § 42, stk. 2.«
- 39.** I § 42 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
»Stk. 2. En videnskabetisk komité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse i henhold til stk. 1, kan påbyde sponsor, eller hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige, at informere de berørte personer. Komiteen kan stille krav om form og indhold af informationen. Komiteen kan endvidere sætte en frist for udsendelse af informationen.«
Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.
- § 38.** I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014 og lov nr. 542 af 29. april 2015, foretages følgende ændringer:
- 1.** I § 89 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:
»Stk. 3. Et samtykke afgivet efter persondataloven giver sponsor og 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 forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.«
Stk. 3-4 bliver herefter stk. 4-5.
- 2.** § 90, stk. 5, affattes således:
»Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter stk. 2-4.«
- 3.** I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »89, stk. 2,«: »eller stk. 3,«, og efter § 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., indsættes: »stk. 5«.

§ 39. I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, som ændret senest ved lov nr. 129 af 16. februar 2016, foretages følgende ændring:

1. I § 46, stk. 1, ændres »lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter« til: »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og lov om kliniske forsøg med lægemidler«.

§ 40. I lov nr. 440 af 9. juni 2004 om Det Etisk Råd som er ændret ved § 16 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, § 45 i lov nr. 593 af 14. juni 2011, § 2 i lov nr. 559 af 18. juni 2012 og lov nr. 601 af 18. juni 2012, foretages følgende ændring:

1. I § 9 ændres »Den Nationale Videnskabsetiske Komité« til: »National Videnskabsetiske Komité«.

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

1. I § 19, stk. 2, 1 pkt. indsættes efter »forsøg«: », herunder kliniske forsøg med lægemidler«.

Kapitel 14

Færøerne og Grønland

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

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning og baggrund
2. Lovforslagets hovedindhold
 - 2.1. Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomiteer
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Forslag
 - 2.2. Procedure for vurdering og godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Forslag
 - 2.3. Opfølgning på forsøg
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Forslag
 - 2.4. Lægemiddelstyrelsens og komiteernes inspektioner af forsøgssteder
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Forslag
 - 2.5. Lægemiddelstyrelsens og komiteernes adgang til oplysninger om forsøget og forsøgspersoner
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Forslag
 - 2.6. Sponsors og investigators adgang til oplysninger som led i kontrol
 - 2.6.1. Gældende ret
 - 2.6.2. Forslag
 - 2.7. Udenlandske myndigheders adgang til patientjournaler
 - 2.7.1. Gældende ret
 - 2.7.2. Forslag
 - 2.8. Nationalt kontaktpunkt
 - 2.8.1. Gældende ret
 - 2.8.2. Forslag
 - 2.9. Stedfortrædende samtykke (retlig repræsentant)
 - 2.9.1. Gældende ret
 - 2.9.2. Forslag
 - 2.10. Lægemiddelforsøg i akutte situationer
 - 2.11. Klageadgang
 - 2.11.1. Gældende ret
 - 2.11.2. Forslag
 - 2.12. Finansiering
 - 2.12.1. Gældende ret
 - 2.12.2. Forslag
 - 2.13. Information om mulighed for eventuelt krav på godtgørelse
 - 2.13.1. Gældende ret
 - 2.13.2. Forslag
 - 2.14. Emner som fremover reguleres i (EU) forordning nr. 536/2014
3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
 - 3.1. Administrative konsekvenser
 - 3.2. Økonomiske konsekvenser
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer
9. Sammenfattende skema

1. Indledning og baggrund

Indledning

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

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

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

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

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

Baggrund

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

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

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

der forordningen bestemmelser om adgang til oplysninger om kliniske forsøg.

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

Forordningen skulle efter planen finde anvendelse fra den 28. maj 2016 forudsat, at EU-portal og EU-databasen, som skal anvendes i forbindelse med anmeldelser af forsøg, har opnået fuld funktionsdygtighed. EU-Kommissionen har dog oplyst, at IT-systemerne ikke forventes klar før i slutningen af 2018, hvorfor dette pt. forventes som anvendelsestidspunkt.

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

For at forenkle og effektivisere procedurerne for kliniske forsøg indføres med forordningen bl.a., at sponsor kun skal indgives ét ansøgningsdossier, som indgives til en database via en fælles EU-portal. Som led i effektiviseringen skal medlemsstaterne samarbejde om vurderingen af en ansøgning om godkendelse af kliniske lægemiddelforsøg. Vurderingen af en ansøgning skal omfatte udarbejdelsen af en vurderingsrapport i to dele. Del I vedrører såvel sundhedsfaglige som videnskabetiske aspekter, mens del II vedrører videnskabetiske aspekter.

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

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

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

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

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

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

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

Efter forordningen skal Det Europæiske Lægemedelagentur være registeransvarlig for EU-databasen.

Om databeskyttelse fastsættes i forordningens artikel 93, at medlemsstaterne til brug for behandlingen af personoplysninger efter forordningen anvender direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001, der begge omhandler beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger mv.

For så vidt angår danske personoplysninger i EU-databasen, vil de dataansvarlige være de personer, myndigheder eller institutioner, som er dataansvarlige for de respektive forsøgsdata i Danmark.

Behandlingen af data i kliniske forsøg vil ske i overensstemmelse med persondataloven. Det kan i den forbindelse oplyses, at en ny databeskyttelsesforordning til erstatning af persondataloven, forventes at træde i kraft i første halvdel af 2018.

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

(herefter lægemiddeloven) samt tilhørende bekendtgørelser m.v.

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

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

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

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

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

Efter artikel 97 i forordningen skal Kommissionen 5 år efter den dato, hvor forordningen finder anvendelse, og herefter

ter hvert femte år, forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af forordningen. Hver rapport skal indeholde en vurdering af virkningerne af forordningen på de videnskabelige og teknologiske fremskridt, fyldestgørende oplysninger om de forskellige typer af kliniske forsøg, som er godkendt i henhold til forordningen, og om de foranstaltninger, der skal vedtages for at opretholde den europæiske kliniske forsknings konkurrencedygtighed. Hvis Kommissionen vurderer, at det vil være hensigtsmæssigt, forelægger den på grundlag af rapporten et lovgivningsforslag om ajourføring af forordningen.

De danske regler om kliniske forsøg med lægemidler vil også blive fulgt og løbende tilpasset til bestemmelser i forordningen og behovet for særskilte danske justeringer.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomiteer

2.1.1. Gældende ret

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

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

DNVK er desuden ankeinstans for de regionale komiteer, jf. § 26, stk. 1. Herudover koordinerer DNVK bl.a. arbejdet i de regionale komiteer, fastsætter vejledende retningslinjer og udtaler sig om spørgsmål af principiel karakter, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt, jf. § 32, stk. 1, i komitéloven.

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

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

2.1.2. Forslag

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

Rammerne for nedsættelsen af en videnskabetiske komité er fastsat i forordningens artikel 2, stk. 2, nr. 11, hvori en etisk komité er defineret som: »Et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning og bemyndiget til at afgive udtalelser med henblik på denne forordning under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers synspunkter.«

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

Endelig følger det af forordningens artikel 10, at der skal inddrages særlig ekspertise i forbindelse med forsøg, som involverer sårbare befolkningsgrupper.

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

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

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

Det foreslås på den baggrund med § 6, at sundheds- og ældreministeren får bemyndigelse til at nedsætte én eller flere

lægemiddelkomiteer. De videnskabetiske lægemiddelkomiteer nedsættes som uafhængige myndigheder, der placeres organisatorisk under Sundheds- og Ældreministeriet, på samme måde som DNVK. Sekretariatsbetjeningen kan varetages af DNVK's sekretariat, som har erfaring med en indgående forberedelse af den videnskabetiske vurdering af ansøgninger, der omfatter særligt komplekse områder.

Det vurderes bl.a. i lyset af de skærpede tidsfrister for vurdering af ansøgningerne, at det er hensigtsmæssigt, at de videnskabetiske komiteer har en begrænset størrelse for at sikre, at komiteernes medlemmer har mulighed for at mødes og foretage en fælles vurdering inden for de givne tidsfrister. Det foreslås derfor med § 7, stk. 1, at de enkelte komiteer består af 8 medlemmer.

Det foreslås med § 7, stk. 1, nr. 2, at 5 medlemmer i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer udpeges efter indstilling fra regionerne, således at komiteerne, som behandler ansøgninger om lægemiddelforsøg, fortsat har en regional forankring.

Den videnskabetiske vurdering af ansøgninger i medfør af forordningen skal ske under hensyntagen til patienters eller patientorganisationers synspunkter, jf. ovenfor. Forordningen stiller ikke krav om omfanget af patientrepræsentanters inddragelse. Med henblik på at opfylde dette krav foreslås det, at der udpeges repræsentanter fra patientorganisationer til den videnskabetiske lægemiddelkomité. Det foreslås med § 7, stk. 1, nr. 3, at der skal udpeges to patientrepræsentanter, da komiteen dermed samlet vil have 8 medlemmer, og dermed grundlag for en ligelig fordeling af lægrepræsentanter og personer, som er aktive inden for sundhedsfaglig forskning.

Det vurderes, at det i forbindelse med behandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler efter reglerne i forordningen vil være hensigtsmæssigt, at der er et tilstrækkeligt antal personer med faglige kompetencer med henblik på, at komiteen kan foretage en vurdering af den videnskabelige metode m.v. indenfor de korte tidsfrister. For at tilgodese dette hensyn, foreslås det derfor, at 4 medlemmer i en komité skal være aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, jf. § 7, stk. 2 og 4. Samtidig foreslås det, at de øvrige 4 medlemmer skal være lægmedlemmer, jf. § 7, stk. 4. Med kravet om lægmedlemsrepræsentation tilstræbes at sikre en nuanceret debat, idet lægmedlemmer kan bidrage med synspunkter uafhængigt af andre interesser. En ligelig fordeling af lægpersoner og personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, skal dels sikre, at vurderingerne kvalificeres ud fra generelle etiske betragtninger samtidig med, at de forskningsmæssige perspektiver inddrages i den videnskabetiske vurdering.

Det foreslås, at formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning med henblik på at sikre, at formanden har en faglig indsigt i projekterne, jf. § 7, stk. 2. Dette er hensigtsmæssigt i lyset af formandens særlige rolle i komiteen, herunder i de sager, hvor komiteens kompetence til at træffe afgørelse delegeres til formanden, jf. nedenfor. For at tilgodese den nødvendige balance i formandskabet

foreslås det, at næstformanden skal vælges blandt lægmedlemmerne.

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

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

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

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

2.2.1. Gældende ret

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

Sponsor skal indgive en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen, jf. § 88, stk. 3, i lov om lægemidler. Investigator og sponsor skal i forening anmelde et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt til den regionale komité for det område, hvori investigator har sit virke. Det bemærkes, at forsøgsansvarlig er den betegnelse i komitéloven, jf. § 2, stk. 1, nr. 6, som i lov om lægemidler svarer til betegnelsen principal investigator, i direktiv 2001/20/EF, jf. artikel 2, litra f, og i forordningen, jf. artikel 2, stk. 2, nr. 15.

Nærmere regler om, hvilke oplysninger, ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen skal indeholde, og om Lægemiddelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger, er fastsat i bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker. Nærmere regler om krav til udformningen af forsøgsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger, der er nødvendige for komitésystemets vurdering, er fastsat ved bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen).

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

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

2.2.2. Forslag

Kompetence til vurdering af aspekter omfattet af henholdsvis del I og II af vurderingsrapporten

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

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

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

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

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

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

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

Det foreslås derfor med § 11, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen foretager den sundhedsfaglige vurdering af aspekterne omfattet af vurderingsrapport I, og at en videnskabetisk lægemiddelkomité vurderer de aspekter, som også bør vurderes fra et videnskabetisk perspektiv, jf. § 11, stk. 5.

Det foreslås endvidere, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere bestemmelser om, hvilke aspekter af vurderingsrapport del I, som tillige skal vurderes af en videnskabetisk lægemiddelkomité, jf. § 14, stk. 1. Den foreslåede bemyndigelse vil bl.a. blive benyttet til at fastsætte, at den videnskabetiske lægemiddelkomité skal vurdere overensstemmelse med forordningens kapitel V (om beskyttelse af forsøgspersoner) med hensyn til den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden samt risici og ulemper for forsøgspersonen, jf. artikel 6, stk. 1, nr. 1, litra b.

Vurderingsrapport del II skal omfatte en vurdering af, om forordningens krav til informeret samtykke, rekruttering af forsøgspersoner m.v. er opfyldt, jf. artikel 7. Aspekter, som skal være omfattet af del II af vurderingsrapporten, er aspekter, som i dag vurderes af det videnskabetiske komitéssystem, og det foreslås derfor med § 11, stk. 5, at del II af vurderingsrapporten skal udarbejdes af en videnskabetisk lægemiddelkomité.

Proceduren generelt ved behandling af en ansøgning

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

Ved vurderingen af en ansøgning skal der udarbejdes en vurderingsrapport i to dele.

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

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

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

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

Overordnet er proceduren i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg følgende:

For det første skal den rapporterende medlemsstat udvælges.

Dernæst foretages en validering af ansøgningen, hvor det vurderes om ansøgningen er omfattet af forordningen og er fyldestgørende. De berørte medlemsstater meddeler den rapporterende medlemsstat eventuelle overvejelser, som er relevante for valideringen af en ansøgning. Den rapporterende medlemsstat validerer ansøgningen under hensyntagen til de berørte medlemsstaters overvejelser.

Efterfølgende vurderes det, om ansøgningen opfylder forordningens krav. Den rapporterende medlemsstat udarbejder et udkast til vurderingsrapportens del I. De berørte medlemsstater vurderer ansøgningen på grundlag af den rappor-

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

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

Det følger af forordningens artikel 5-7, at den samlede behandling af en ansøgning skal ske inden for 60 kalenderdage, hvilket overordnet svarer til den samlede frist i medfør af gældende regler i lægemiddeloven og komitéloven. I modsætning til fristerne i lægemiddeloven og komitéloven vil der dog ikke i medfør af forordningen være samlet 60 kalenderdage til en vurdering, idet der er fastsat tidsfrister for de enkelte dele af en godkendelsesproces. Hvis tidsfristen for at meddele sponsor en afgørelse ikke overholdes, anses konklusionen fra den rapporterende medlemsstat på vurderingsrapportens del I for at være den berørte medlemsstats konklusion, som nævnt i afsnit 1. Hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse inden for tidsfristen, vil forsøget således blive gennemført her i landet, uanset om Lægemeddelstyrelsen eller den videnskabetiske komité evt. vurderer, at et forsøg bør afvises.

Det foreslås med § 14, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om behandling af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgningen på godkendte kliniske forsøg. Hjemlen vil blive benyttet til at fastsætte nærmere bestemmelser om Lægemeddelstyrelsens og den videnskabetiske komités behandling af ansøgninger, dels i de tilfælde hvor Danmark alene er berørt medlemsstat, dels i de tilfælde hvor Danmark varetager funktionen som rapporterende medlemsstat.

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

Indledningsvis skal en enkelt medlemsstat blandt de berørte medlemsstater, som et givent forsøg ønskes gennemført i, udvælges til at være rapporterende medlemsstat, jf. forordningens artikel 5, stk. 1. Sponsor foreslår en medlemsstat som rapporterende medlemsstat. Er en anden berørt medlemsstat end den foreslåede rapportende medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, eller ønsker den foreslåede rapporterende medlemsstat ikke at være rapporterende medlemsstat, skal dette meddeles til alle berørte medlemsstater senest tre kalenderdage efter, at ansøgningsdos-

sieret er indgivet. Er ingen berørt medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, eller er mere end én berørt medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, udvælges den rapporterende medlemsstat ved aftale mellem de berørte medlemsstater. Er der ingen aftale mellem de berørte medlemsstater, er den foreslåede rapporterende medlemsstat den rapporterende medlemsstat.

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

Det foreslås med § 10, stk. 1, at Lægemeddelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité skal koordinere behandlingen af ansøgninger og opfølgningen på forsøg, hvilket bl.a. indebærer, at Lægemeddelstyrelsen og komiteen gensidigt informerer om overvejelser om grundlaget for at varetage funktionen som rapporterende medlemsstat i forbindelse med en konkret ansøgning og overvejelser, som vurderes at være relevante for valideringen af ansøgningen. Det forudsættes, at Lægemeddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer aftaler nærmere procedurer for denne koordinering. Det er Lægemeddelstyrelsen, der som den kompetente lægemiddelmyndighed afgør, om forsøget kan anses for at være et lægemiddelforsøg, der falder inden for forordningens anvendelsesområde.

Som nævnt foreslås det med § 14, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om behandlingen af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgningen på godkendte kliniske forsøg. Denne hjemmel forventes bl.a. at blive benyttet til at fastsætte nærmere regler for procedurerne for samarbejdet mellem de videnskabetiske lægemiddelkomiteer og Lægemeddelstyrelsen.

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

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

Vurderingsrapportens del I (Danmark er alene berørt medlemsstat)

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

Indledende vurderingsfase: Den rapporterende medlemsstat udarbejder et udkast til vurderingsrapport – del I, som rundsendes til de øvrige berørte medlemsstater indenfor 26 kalenderdage efter ansøgningen er erklæret valid.

Koordineret revisionsfase: Hver enkelt berørt medlemsstat vurderer derefter ansøgningen på baggrund af den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport del I og deler alle overvejelser, der er relevante for ansøgningen. De berørte medlemsstater skal foretage denne vurdering og dele deres overvejelser indenfor 12 kalenderdage.

Konsolideringsfase: Den rapporterende medlemsstat udarbejder en endelig vurderingsrapport – del I. Under konsolideringsfasen tager den rapporterende medlemsstat i forbindelse med færdiggørelsen af vurderingsrapportens del I behørigt hensyn til de øvrige berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer, hvorledes alle sådanne overvejelser er blevet behandlet. Konsolideringsfasen skal gennemføres senest 7 kalenderdage efter afslutningen af den koordinerede revisionsfase. Den rapporterende medlemsstat forelægger derefter den endelige del I af vurderingsrapporten for sponsor og de øvrige berørte medlemsstater.

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

Vurderingsrapporten fra den rapporterende medlemsstat skal i overensstemmelse med forordningens artikel 6, stk. 3, indeholde en af følgende 3 konklusioner om de aspekter, der er omhandlet i del I af vurderingsrapporten. Konklusionen kan være, at gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i forordningen, eller at forsøget kan accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i forordningen, dog kun på særlige betingelser, der specifikt er anført i konklusionen, eller forsøget kan ikke accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i forordningen.

Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, at gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres eller kan accepteres på særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den berørte medlemsstats konklusion, jf. artikel 8, stk. 2, 1. pkt. En berørt medlemsstat kan dog ifølge artikel 8, stk. 2, 2. og 3. pkt., erklære sig uenig i den rapporterende medlems-

stats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, men alene af en række nærmere angivne grunde, som beskrevet i afsnit.

Afgørelsen om godkendelse af et klinisk forsøg omfatter herudover en afgørelse om aspekter omfattet af vurderingsrapportens del II, som træffes af den videnskabetiske komité.

Det foreslås med § 10, stk. 1, fastsat, at Lægemeddelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité koordinerer behandlingen af ansøgninger og opfølgningen herpå. Dette indebærer bl.a., at Lægemeddelstyrelsen informerer komiteen om de sundhedsfaglige overvejelser om vurderingsrapportens del I og, at den videnskabetiske lægemiddelkomité tilsvarende informerer Lægemeddelstyrelsen om de videnskabetiske overvejelser.

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

Som nævnt foreslås det med § 14, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om behandlingen af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgningen på godkendte kliniske forsøg. Hjemlen forventes bl.a. benyttet til at fastsætte, at Lægemeddelstyrelsen giver meddelelse til alle berørte medlemsstater om dels Lægemeddelstyrelsens overvejelser, dels den videnskabetiske lægemiddelkomité's overvejelser om vurderingsrapportens del I, jf. forordningens artikel 6, stk. 5.

Danmark som rapporterende medlemsstat

I forbindelse med ansøgninger, hvor Danmark er rapporterende medlemsstat, foreslås det, at Lægemeddelstyrelsen meddeler sponsor resultatet af valideringen af ansøgningerne i overensstemmelse med forordningens artikel 5, i overensstemmelse med den foreslåede § 10, stk. 3.

Det foreslås med § 14, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om Lægemeddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité's behandling af en ansøgning. I forbindelse med ansøgninger, hvor Danmark er rapporterende medlemsstat, forventes det bl.a. fastsat, at Lægemeddelstyrelsen udarbejder den endelige vurderingsrapport del I, jf. forordningens art. 6. Udarbejdelsen koordineres med den videnskabetiske lægemiddelkomité og de øvrige berørte medlemsstater.

Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, at gennemførelsen af de kliniske forsøg kan accepteres eller kan accepteres på særlige betingelser, anses den pågældende konklusion som nævnt

for at være den berørte medlemsstats konklusion, jf. art. 8, stk. 2.

Såfremt enten Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabs- etiske lægemiddelkomité for så vidt angår del I konkluderer, at gennemførelse af det kliniske forsøg ikke kan accepteres, er dette Danmarks konklusion, jf. den foreslåede § 11, stk. 2. Tilsvarende gælder, at såfremt begge myndigheder er enige i, at forsøget kan accepteres, men Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabs- etiske lægemiddelkomité vurderer, at forsøget alene kan accepteres på visse betingelser, er Danmarks konklusion, at forsøget kan accepteres dog kun på de betingelser, som er fremsat af Lægemiddelstyrelsen eller komiteen.

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

Lægemiddelstyrelsen og den videnskabs- etiske komité koordinerer behandlingen af ansøgninger, jf. den foreslåede § 10, stk. 1. Det forudsættes, at styrelsen og de videnskabs- etiske lægemiddelkomiteer aftaler nærmere procedurer for denne koordinering i de tilfælde, hvor Danmark er rapporterende medlemsstat, som det også forudsættes i de tilfælde, hvor Danmark er berørt medlemsstat.

Vurderingsrapportens del II

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

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

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

Det foreslås med § 11, stk. 5, at en videnskabs- etisk lægemiddelkomité udarbejder vurderingsrapportens del II.

Den videnskabs- etiske lægemiddelkomité inddrager Lægemiddelstyrelsen, hvis der er behov for sundhedsfaglige bidrag som grundlag for vurderingen til del II af vurderingsrapporten, jf. § 11, stk. 5.

Afgørelse om godkendelse af ansøgning

Hver berørt medlemsstat skal ved hjælp af en enkelt afgørelse meddele sponsor, om det kliniske forsøg godkendes,

om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse, jf. artikel 8, stk. 1, i forordningen. En godkendelse af et klinisk forsøg på visse betingelser er begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for denne godkendelse.

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

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

En berørt medlemsstat kan dog ifølge artikel 8, stk. 2, 2. pkt., erklære sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, men alene af nogen nærmere angivet grunde. For det første, hvis deltagelse i det kliniske forsøg ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat. For det andet, hvis der sker overtrædelse af den nationale lovgivning som omhandlet i forordningens artikel 90 vedrørende specifikke krav til særlige grupper af lægemidler, national lovgivning, der forbyder eller begrænser anvendelsen af en særlig type humane eller animalske celler eller salg, udlevering eller brug af lægemidler, der indeholder, består af eller er fremstillet af sådanne celler, eller lægemidler, der anvendes som abortfremkaldende midler, eller lægemidler, der indeholder narkotiske stoffer som defineret i de gældende relevante internationale konventioner. Ifølge artikel 90 må der endvidere ikke foretages kliniske forsøg med genterapi, der medfører ændringer i forsøgspersonens kønscellers genetiske identitet. Og endelig ved overvejelser vedrørende forsøgspersonens sikkerhed og dataenes pålidelighed og robusthed, jf. artikel 6, stk. 5 eller 8 i forordningen.

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

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

Hvis den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten er, at gennemførelsen af det kliniske forsøg ikke kan accepteres, anses denne

konklusion for at være gældende for alle berørte medlemsstater, jf. forordningens artikel 8, stk. 5.

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

Som nævnt i afsnit 2.2.1. forudsætter godkendelse af et klinisk forsøg med lægemidler efter gældende regler Lægemedelstyrelsens godkendelse, jf. lov om lægemidler, og den kompetente videnskabetiske komité's afgørelse, jf. komitéloven.

Da det følger af forordningen, at hver berørt medlemsstat skal meddele en afgørelse ved hjælp af en enkelt afgørelse, foreslås det med § 11, stk. 1, at afgørelsen træffes af Lægemedelstyrelsen, men at Lægemedelstyrelsens afgørelse forudsætter, at også den videnskabetiske lægemiddelkomité kan godkende forsøget, jf. § 11, stk. 6, som beskrevet nedenfor.

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

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

Lægemedelstyrelsen afviser i overensstemmelse med forordningens artikel 8, stk. 4, at godkende et klinisk forsøg, hvis Lægemedelstyrelsen er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i artikel 8, stk. 2, anførte grunde eller den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i artikel 8, stk. 2, i forordningen anførte grunde, eller den videnskabetiske lægemiddelkomité finder, at aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, jf. artikel 8, stk. 7, i forordningen.

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

Den videnskabetiske lægemiddelkomité's afgørelse af, om den er enig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten sker på baggrund af vurderingen af de aspekter, som skal vurderes af komiteen i overensstemmelse med de regler, som fastsættes herom af sundheds- og ældreministeren, jf. den foreslåede § 14, stk. 1.

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

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

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

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

Sponsor kan anmode om, at vurderingen af ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg kun skal vedrøre de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten. I de tilfælde, hvor der er en positiv konklusion på vurderingen af aspekter omfattet af del I, skal sponsor inden 2 år fra denne dato indsende ansøgning om godkendelse af del II. Det vil herefter bero på vurderingen af del II i den videnskabetiske lægemiddelkomité, om forsøget endeligt skal godkendes, jf. artikel 8, stk. 1 og 3. Det foreslås derfor med § 11, stk. 3, at en videnskabetisk lægemiddelkomité træffer afgørelse om godkendelse af et forsøg, når en ansøgning alene vedrører aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten, og Danmark ikke har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten.

Lægemedelstyrelsen skal efter den foreslåede § 12, stk. 1, træffe afgørelse om ansøgninger om en væsentlig ændring af aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 19, stk. 1, eller en væsentlig ændring af aspekt, der er omfattet af del I og II af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 23, stk. 1. Lægemedelstyrelsens afgørelse om godkendelse forudsætter også i disse sager, at den videnskabetiske komité kan godkende forsøget, jf. ovenfor.

Det foreslås med § 12, stk. 2, at den videnskabetiske komité træffer afgørelse på en ansøgning om en væsentlig ændring af et aspekt, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 20, stk. 5.

For ansøgninger om godkendelse af et klinisk forsøg, hvor vurderingen heraf og konklusionen herpå kun skal vedrøre de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 11, skal de enkelte medlemsstater via EU-portalens underrette Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor, såfremt medlemsstaten er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, jf. artikel 8, stk. 2, sidste pkt. i forordningen. Det foreslås med § 11, stk. 2, at det i givet fald er Lægemedelstyrelsen, som skal underrette Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor om, at Danmark er uenig i tilfælde af, at enten Lægemedelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion.

Det forudsættes i alle de ovennævnte tilfælde, at behandlingen af ansøgninger i nødvendigt omfang sker på baggrund af en dialog mellem Lægemedelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité, jf. den foreslåede § 10, stk. 1, under behørig hensyntagen til, at komiteens vurdering skal være uafhængig.

Dokumentation for underskrift i afgørelsessager

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

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

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

2.3. Opfølgning på forsøg

2.3.1. Gældende ret

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

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

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

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

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

Den danske komitélovgivning tager udgangspunkt i det forhold, at kontrollen med lægemiddelforsøgene varetages af Lægemedelstyrelsen, der som fagmyndighed varetager kontrol og inspektion m.v., som kan være en mulig opfølgning på bivirkningsindberetninger. Komiteernes udgangspunkt er derfor, at komiteen på bivirkningsområdet i høj grad vil forlade sig på fagmyndighedens udspil. Det bemærkes, at den nugældende lovgivning heller ikke giver komiteerne mulighed for at stoppe eller midlertidigt standse et lægemiddelforsøg.

2.3.2. Forslag

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

Det foreslås med § 18, stk. 1, at det er Lægemedelstyrelsen, som vurderer indberetninger vedrørende alvorlige uventede bivirkninger og sponsors årlige rapport om sikkerhed ved et forsøgslægemiddel, jf. artikel 42 og 43 i forordningen.

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

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

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

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

Det foreslås samtidig, at de videnskabetiske komiteer selvstændigt får kompetence til sideløbende med Lægemedelstyrelsen at vurdere de indberetninger, der foretages efter forordningens artikel 52-54 (alvorlige overtrædelser, uventede hændelser og nødsikkerhedsforanstaltninger). Det vurderes relevant, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer tidligt bliver opmærksom på disse hændelser, da indberetningerne kan relatere sig til de forhold, som komiteerne har vurderet i medfør vurderingsrapportens del II, jf. artikel. 7, for eksempel investigators kvalifikationer, erstatningsmæssige forhold, m.v. Såfremt komiteen finder, at der på baggrund af indberetninger efter artikel 52 - 54 kan være grundlag for at overveje en korrigerende foranstaltning, jf. artikel 77, tager komiteen kontakt til Lægemedelstyrelsen, jf. lovforslagets §13.

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

Kontrollen med kliniske forsøg med lægemidler varetages således af Lægemedelstyrelsen i samarbejde med de videnskabetiske lægemiddelkomiteer. Det er i medfør af den foreslåede § 13 Lægemedelstyrelsen, som afgør, om godkendelsen af et klinisk forsøg skal tilbagekaldes, om det skal suspenderes eller om sponsor skal ændre et aspekt af et forsøg. Men Lægemedelstyrelsen kan inddrage den videnskabetiske komité i vurderingen af grundlaget for afgørelsen. Den videnskabetiske komité inddrages, hvis Lægemedelstyrelsen eller komiteen finder, det er påkrævet.

2.4. Lægemedelstyrelsens og komiteernes inspektioner af forsøgssteder

2.4.1. Gældende ret

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

2.4.2. Forslag

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

Det foreslås med § 19, stk. 1 og 2, at videreføre lægemiddelovens § 90, stk. 2 og 3, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan inspicere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler. Den foreslåede bestemmelse sikrer, at Lægemedelstyrelsens inspektører kan foretage de nødvendige inspektioner af kliniske forsøg i Danmark i overensstemmelse med forordningens artikel 78. Det vil fortsat være Lægemedelstyrelsen, der som hovedregel varetager inspektioner, men den kompetente videnskabetiske lægemiddelkomité inddrages i inspektionen, når Lægemedelstyrelsen og komiteen vurderer, at der er behov for vurdering af videnskabetiske aspekter. Det kan for eksempel være i tilfælde af observationer på inspektionsstedet, der vedrører overtrædelse af forordningens og denne lovs regler om samtykke, herunder stedfortrædende samtykke, jf. forordningens kapitel V og lovens kapitel 2. I sådanne tilfælde kan Lægemedelstyrelsens inspektører bede den videnskabetiske lægemiddelkomité, der har truffet afgørelse vedrørende det pågældende forsøg, om en udtalelse om, observationerne ved inspektionen giver anledning til bemærkninger. Den videnskabetiske lægemiddelkomité kan vurdere, om der er sket en overtrædelse af samtykkebestemmelserne, graden af overtrædelsen og eventuelt foreslå sanktioner eller reaktioner på overtrædelsen, jf. i øvrigt lovforslagets kapitel 11 og forordningens artikel 77. De videnskabetiske lægemiddelkomiteer fastsætter sammen med Lægemedelstyrelsen kriterier for, hvilke forhold under en inspektion, som en komité bør inddrages i vurderingen af.

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

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

2.5.1. Gældende ret

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

2.5.2. Forslag

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

Lovforslagets § 20, stk. 1, er en videreførelse af lægemiddelovens § 90, stk. 4, der giver Lægemiddelstyrelsen adgang til virksomheder m.v. berørt af forsøget, når det skal ske som et led i styrelsens inspektion efter lovforslagets § 19, stk. 1 og 2.

Med § 19, stk. 1 og 2, foreslås som nævnt, at Lægemiddelstyrelsen kan inspicere en virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg. Det foreslås endvidere, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af data om forsøget, herunder skriftligt materiale, der er nødvendigt for inspektionen. Dette gælder tilsvarende, når Lægemiddelstyrelsen inspicerer en virksomhed m.v. på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU eller EØS-land, jf. den foreslåede § 19, stk. 2. Bestemmelsen i § 20, stk. 1, giver Lægemiddelstyrelsens adgang til – som et led i sin kontrol – at få adgang til oplysninger om forsøgspersoners helbredsrelevante og personlige forhold uden særskilt samtykke fra forsøgspersonen selv, dennes nærmeste pårørende eller værge.

Med lovforslagets § 20, stk. 2, foreslås præciseret, at Lægemiddelstyrelsen som led i inspektionen efter § 19, stk. 1 og 2, har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder fra elektroniske patientjournaler med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion. Baggrunden for forslaget om at Lægemiddelstyrelsen får direkte adgang til at indhente oplysninger fra patientjournaler, er, at det er Lægemiddelstyrelsens erfaring, at der ofte er diskrepans mellem på den ene side det, som investigator opfatter som patientens journal og forsøgsdokumenter, og på den anden side hvad Lægemiddelstyrelsen har behov for af komplet dokumentation for at kunne kontrollere forsøget. Der er for eksempel risiko for underrapportering af bivirkninger, manglende rapportering af samtidig medicinering m.v.

Da der i praksis i nogle tilfælde har været tvivl om fortolkningen af den nuværende bestemmelse i § 90, stk. 5, er det nu udtrykkeligt præciseret, at bestemmelsen giver inspektørerne en direkte adgang til de dele af de elektroniske systemer, der efter inspektørernes vurdering indeholder de

relevante oplysninger. Det forudsættes, at forsøgspersonerne informeres herom i forbindelse med deres samtykke til at deltage i forsøget.

Såfremt den videnskabetiske lægemiddelkomité deltager i inspektionen på det konkrete forsøgssted, kan komiteen eller dennes repræsentanter ligeledes påbyde udlevering af data om forsøget, som er nødvendige for inspektionen, jf. den foreslåede § 19, stk. 1 og 2, samt indhente oplysninger i patientjournaler, jf. lovforslagets § 20, stk. 2.

Videnskabetisk lægemiddelkomité's deltagelse vil således medføre, at komiteen vil komme til at behandle personoplysninger, herunder oplysninger om helbredsrelevante forhold. Denne behandling vurderes at kunne ske inden for rammerne af persondataloven, herunder lovens § 6, stk. 1, nr. 6, og § 7, stk. 2, nr. 4. Persondataloven indeholder således grundlag for behandling af helbredsoplysninger til for eksempel vis sundhedsadministrative formål i form af tilsyn og kontrol.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter og den videnskabetiske komité's repræsentanter vil med de foreslåede bestemmelser i §§ 19 og 20 kunne få adgang til de oplysninger, som de konkret har behov for i deres opgaveløsning, og dermed få de nødvendige redskaber til smidigt og effektivt at løfte deres kontrolopgaver. Adgangen til oplysningerne vil ske med respekt for princippet i persondataloven om, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige - og de må ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, som oplysningerne indsamles til. Oplysningerne vil blive behandlet i overensstemmelse med persondatalovens regler om god databehandlingsikkerhed.

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

2.6.1. Gældende ret

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

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

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

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

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

2.6.2. Forslag

Sponsor og investigator er efter forordningens artikel 57 forpligtet til at kontrollere gennemførelsen af det kliniske forsøg. Sponsor og investigator er desuden som følge af forordningens artikel 57 forpligtet til at føre en masterfil for det kliniske forsøg. Masterfilen skal indeholde de vigtigste dokumenter til brug for kontrol af gennemførelsen af forsøget og kvaliteten af de genererede data. Sponsor og investigator er dataansvarlige for hver deres masterfil. Adgangen til forsøgspersoners patientjournal er imidlertid ikke reguleret i forordningen, og adgangen skal derfor reguleres i national ret.

Det foreslås med § 21, stk. 1, at sponsor, sponsors repræsentant (monitor) og investigator direkte kan indhente og behandle relevante oplysninger fra forsøgsdeltageres patientjournal, herunder elektroniske journaler, som er nødvendige som led i den lovpligtige egenkontrol og kvalitetskontrol. Med forslaget indføres den justering i forhold til i dag, at det klart fremgår, at sponsor, dennes repræsentant og investigator har en direkte adgang til de elektroniske patientjournaler. Ved at give disse en direkte elektronisk adgang til patientjournaler kan bl.a. sikres, at investigatorene rapporterer fyldestgørende til sponsor, som derefter rapporterer til myndighederne.

Sponsors, monitors og investigators adgang til at se nødvendige oplysninger i en forsøgspersons journaler kræver et informeret samtykke eller stedfortrædende informeret samtykke fra forsøgspersonen. Det er derfor en forudsætning, at

en forsøgsperson eller dennes retligt udpegede repræsentant forud for samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg informeres om, at helbredsoplysninger m.v. kan blive undergivet behandling som led i kvalitetssikring og egenkontrol.

Efter forordningens artikel 35 kan forsøgspersoner inkluderes i kliniske forsøg uden forudgående samtykke i akutte situationer. Akutforsøg kan bl.a. gennemføres i situationer af hastende karakter som følge af pludselig livstruende eller anden pludselig alvorlig sygdomstilstand. Efter forordningens artikel 35, stk. 2, er det et krav, at der uden unødigt forsinkelse efter forsøget indhentes et samtykke, for at forsøgspersonen fortsat kan være omfattet af forsøget. Samtykke skal afgives af forsøgspersonen selv eller dennes retligt udpegede repræsentant, alt efter hvad der er hurtigst. Afgives samtykket af den retligt udpegede repræsentant, skal der indhentes samtykke fra forsøgspersonen selv, så snart denne selv bliver i stand til at samtykke. For mindreårige og personer uden handleevne skal samtykke indhentes fra deres retligt udpegede repræsentant.

Såfremt forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant ikke giver et sådant efterfølgende samtykke, skal de efter forordningens artikel 35, stk. 3, informeres om, at de kan modsætte sig, at de indhentede data fra forsøget bliver anvendt.

Når der er indhentet et samtykke efter det akutte forsøg i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2, har sponsor, monitor og investigator – ligesom ved ikke-akutte forsøg – behov for at se de nødvendige oplysninger i en forsøgspersons journaler. Det er derfor en forudsætning, at en forsøgsperson eller dennes retligt udpegede repræsentant - forud for samtykke i tilknytning til et akut forsøg - informeres om, at helbredsoplysninger m.v. kan blive undergivet behandling som led i kvalitetssikring og egenkontrol.

Det er ministeriets vurdering, at når et samtykke er afgivet af en myndig og habil forsøgsperson, vil behandlingen kunne ske efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, hvorefter forsøgspersonens eget udtrykkelige samtykke kan udgøre grundlag for behandling af oplysninger om helbredsmaessige forhold. Ved samtykke forstås i overensstemmelse med persondatalovens § 3, nr. 8, enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilliger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling.

Det er ministeriets vurdering, at et stedfortrædende samtykke også kan være i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, i det omfang der er det fornødne retsgrundlag til at meddele stedfortrædende samtykke til videregivelse og anden behandling af helbredsoplysninger eller andre oplysninger om forsøgspersonen, herunder i forældreansvarsloven og i værgemålsloven for henholdsvis mindreårige og voksne uden handleevne under værgemål. Persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 2, indeholder grundlag for databehandling uden samtykke efter persondataloven, i det omfang en forsøgsperson ikke selv enten fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke til databehandlingen og ved akutforskning, og databehandlingen er nødvendig for at beskytte forsøgspersonens vitale interesse i, at forskningspro-

jektet gennemføres forsvarligt. Ved gennemførelse, overvågning og kontrol af forsøg med lægemidler på mennesker vil det normalt være af fundamental betydning for patienten, og dermed forsøgets gennemførelse, at forsøgsdata løbende kan sammenholdes med andre relevante helbredsdata om den enkelte forsøgsperson. Uden sponsors og investigators adgang til patientjournaler mv. vil forsøgspersonen kunne lide helbredsmæssig skade ved forsøgets gennemførelse.

Et samtykke vil i overensstemmelse med persondatalovens § 38 kunne tilbagekaldes. Det fremgår ligeledes af forordningens artikel 28, at forsøgspersonen, eller dennes retligt udpegede repræsentant, når som helst kan udgå af det kliniske forsøg ved at trække det informerede samtykke tilbage. Det fremgår desuden af denne artikel, at tilbagetrækning af et samtykke hverken berører de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af samtykket, før det blev trukket tilbage.

En tilbagetrækning indebærer naturligvis først og fremmest, at forsøgspersonen ikke længere får forsøgslægemidlet, og at der dermed ikke opsamles flere forsøgsdata.

Såfremt en forsøgsperson samtidig med en tilbagetrækning fra forsøget giver besked om, at denne ikke fremover ønsker at blive kontaktet eller fulgt af sponsor og investigator, må dette respekteres, og de vil ikke fremover have adgang til forsøgspersonens patientjournal.

Det kan dog ved nogle forsøg være relevant fremadrettet at kunne følge forsøgspersonens helbred via dennes patientjournal. Dette vil især være relevant for at sponsor og investigator kan verificere allerede indhentede oplysninger af hensyn til den samlede vurdering af forsøgsresultaterne og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonen. Grundlaget for den fortsatte behandling af de allerede indsamlede oplysninger om forsøgspersonen vil i så fald være forordningens artikel 28, der vil gå forud for persondatalovens § 38.

For at en forsøgsperson skal kunne følges, efter at denne er ophørt med at tage forsøgsmedicinen, skal dette udtrykkeligt fremgå af den deltagerinformation, som lå til grund for forsøgspersonens samtykke til at deltage i forsøget. I disse tilfælde må der i forbindelse med anmeldelse af projektet foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i det konkrete forsøg til, at forsøgsansvarlige m.v. skal kunne følge forsøgspersonerne, efter at de er ophørt med at tage forsøgsmedicinen.

Sponsor og investigator vil med den foreslåede bestemmelse kunne få direkte adgang til de oplysninger, som de konkret har behov for i deres opgaveløsning. Adgangen til oplysningerne vil ske med respekt for proportionalitetsprincippet i persondataloven om, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, som oplysningerne indsamles til. Oplysningerne vil blive behandlet i overensstemmelse med persondatalovens regler om databehandlingssikkerhed.

Det forudsættes, at behandlingen af oplysninger fra patientjournaler m.v. ikke skal ske i et videre omfang end i dag.

2.7. Udenlandske myndigheders adgang til patientjournaler

2.7.1. Gældende ret

Udenlandske lægemiddelmyndigheders mulighed for at kvalitetssikre forsøgsdata er ikke i dag reguleret på samme måde som for sponsor og monitor, hvilket nødvendiggør, at forsøgspersoner i lægemiddelforsøg i dag skal underskrive en fuldmagtserklæring, som giver mulighed for, at investigator kan videregive nødvendige oplysninger fra patientjournalen til udenlandske myndigheder.

Ved udarbejdelsen af forsøgsprotokollen og ved anvendelse af forordningen og forsøgsprotokollen skal sponsor og investigator tage passende hensyn til kvalitetsstandarderne og ICH-retningslinjerne for god klinisk praksis, jf. forordningens artikel 47. ICH GCP vejledningen er en internationalt anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard. Det fremgår af ICH GCP pkt. 5.1.2, at sponsor er ansvarlig for at sikre samtykke/fuldmagt fra alle involverede parter for at sikre indenlandske og udenlandske tilsynsmyndigheder direkte adgang til alle forsøgssteder, forsøgsdata, patientjournaloplysninger, og rapporter med henblik på kontrol og inspektion af forsøget.

Direkte adgang er i pkt. 1.21. defineret som, tilladelse til at undersøge, analysere, kontrollere og gengive eventuelle registre og rapporter, der er vigtige for vurdering af et klinisk forsøg. Enhver part (for eksempel indenlandske og udenlandske tilsynsmyndigheder, sponsors' monitor) med direkte adgang bør tage alle rimelige forholdsregler inden for de begrænsninger af den gældende lovgivningsmæssige krav for at opretholde fortroligheden af forsøgspersonernes identitet og sponsors beskyttede oplysninger.

Det er således afgørende for, at udenlandske myndigheder i forbindelse med godkendelse af lægemiddelansøgninger har et tilstrækkeligt solidt grundlag for at kunne foretage vurderinger af forsøg udført i Danmark. Dette gælder også i forsøg, hvor forsøgspersonerne lovligt er inkluderet uden samtykke, jf. forordningens artikel 35 om forsøg i akutte tilfælde.

2.7.2. Forslag

Det vurderes, at det ikke i overensstemmelse med forordningen kan pålægges sponsor at fremsende fuldmagtserklæringer, jf. gældende ret. Der er derfor behov for på anden måde at sikre, at udenlandske myndigheder, der i forbindelse med vurderinger af ansøgninger om markedsføringstilladelse i deres land skal vurdere, om data er robuste, kan få adgang til at se nødvendige oplysninger fra patientjournaler.

Det foreslås med § 21, stk. 2, at udenlandske lægemiddelmyndigheder får direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private journaler og andre fortrolige oplysninger, som er nødvendige for de udenlandske myndigheders kvalitetskontrol som led i behandlingen af en ansøgning om godkendelse af lægemidlet. Der kan være tale om myndigheder

i et andet EU-land, men også myndigheder i 3. lande, for eksempel FDA i USA (Food and Drug Authority).

Når udenlandske lægemiddelmyndigheder modtager ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler fra lægemiddelvirksomheder, skal de afgøre om ansøgningen kan imødekommes. I den forbindelse kan den pågældende udenlandske myndighed have behov for at kontrollere kvaliteten og troværdigheden af data fra de kliniske forsøg, der indgår som grundlag for ansøgningen.

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

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

Samtykke efter disse bestemmelser skal i overensstemmelse med persondatalovens § 3, nr. 8, forstås som enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indivilliger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling.

Trækkes et samtykke tilbage, vil det indebære, at de udenlandske myndigheders adgang til databehandling efter § 21, stk. 2, ophører.

2.8. Nationalt kontaktpunkt

2.8.1. Gældende ret

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

2.8.2. Forslag

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

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

Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen skal fungere som kontaktpunkt for Danmark, jf. den foreslåede § 10, stk. 2. Dette indebærer bl.a., at det er Lægemedelstyrelsen, som via EU-portalen på Danmarks vegne indgiver meddelelser i medfør af forordningens kapitel II og III i forbindelse med godkendelsesproceduren for henholdsvis et klinisk forsøg og for en væsentlig ændring af et klinisk forsøg. Dog kan Lægemedelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité aftale, at komiteen indgiver meddelelser, som vedrører godkendelse af en ansøgning, som alene vedrører aspekter omfattet af vurderingsrapportens del II, eller en ændring af et aspekt, som alene er omfattet af del II af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 20 og den foreslåede § 10, stk. 1 om koordinering mellem Lægemedelstyrelsen og komiteen.

2.9. Stedfortrædende samtykke (retlig repræsentant)

2.9.1. Gældende ret

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

Mindreårige

Stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal ifølge komitélovens § 4, stk. 1, afgives af forældremyndighedens indehaver. Ifølge komitéloven kan en komité dog dispensere fra kravet om stedfortrædende samtykke fra forældremyndigheden indehaver for en person, der er fyldt 15 år, men ikke er myndig. Beslutningen om dispensation skal træffes under hensyntagen til forskningsprojektets karakter, risiko og belastning, og forældremyndighedens indehaver skal have samme information som den mindreårige og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

Personer under værgemål

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

Øvrige forsøgspersoner uden handleevne (øvrige voksne inhabile)

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

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

Lægemiddelforsøg i akutte situationer

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

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

2.9.2. Forslag

I forordningen er der fastsat krav til kliniske forsøg med henblik på beskyttelse af forsøgspersoner, herunder bestemmelser om informeret samtykke til deltagelse i kliniske forsøg. I forordningens artikel 28 er bl.a. fastsat den generelle betingelse for gennemførelse af et klinisk forsøg, at de forventede fordele for forsøgspersonerne eller for folkesundheden kan berettiggende de forudseelige risici og ulemper ved forsøget – og at denne betingelse konstant overvåges under forsøget. I forordningens artikel 29 er fastsat krav til det informerede samtykke, herunder bl.a. krav om, at den information, der skal danne grundlag for et samtykke, skal være fyldestgørende, præcis, klar, relevant og forståelig for en lægmand. Desuden skal det fremgå af informationen, at forsøgspersonen kan nægte at deltage i forsøget, og at denne efter samtykke til forsøget når som helst kan beslutte at udgå af

forsøget uden begrundelse, og uden at det kan skade forsøgspersonen.

Forordningens bestemmelser erstatter således komitélovens bestemmelser om bl.a. samtykke for så vidt angår lægemiddelforsøg. Det vurderes, at bestemmelserne om informeret samtykke i hovedtræk svarer til de gældende regler i komitéloven, som er fastsat i overensstemmelse med GCP-direktivet, som afløses af forordningen.

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

Ved afgivelse af et stedfortrædende samtykke for voksne uden handleevne, vil den, der afgiver samtykket, bl.a. kunne støtte sig til et livstestamente, en fremtidsfuldmagt eller andre tidligere tilkendegivelser fra den potentielle forsøgsperson om dennes generelle holdning til at deltage i kliniske forsøg. Sådanne tidligere tilkendegivelser vil dog ikke kunne erstatte et stedfortrædende samtykke. Et sådant samtykke skal afgives med henblik på forsøgspersonens deltagelse i et specifikt og godkendt forskningsprojekt.

Mindreårige

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

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

Det er imidlertid fastsat i forordningens artikel 29, stk. 8, at forordningen ikke berører national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere de oplysninger, vedkommende får, selv skal indvillige i at deltage i et klinisk forsøg oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant. Af forordningens artikel 32 om kliniske forsøg på mindreårige fremgår af stk. 1c, at investigator skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig

en mening og til at vurdere informationen i tilknytning til et informeret samtykke, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af det kliniske forsøg. Endvidere fremgår af artikel 32, stk. 2, at den mindreårige deltager i proceduren for informeret samtykke på en måde, der er tilpasset vedkommendes alder og mentale modenhed. Det følger endvidere af artikel 12 i FN's konvention af 20. november 1989 om Barnets Rettigheder, som Danmark har ratificeret, at deltagerstaterne skal sikre et barn, der er i stand til at udforme sine egne synspunkter, retten til frit at udtrykke disse synspunkter i alle forhold, der vedrører barnet; og at barnets synspunkter skal tillægges passende vægt i overensstemmelse med dets alder og modenhed.

På den baggrund foreslås i lovforslagets § 3 to bestemmelser om inddragelse af mindreårige i beslutningen om deres deltagelse i kliniske forsøg, hvor der både tages hensyn til deres alder og mulighed for at forstå, hvad forsøget drejer sig om.

I § 4, stk. 1, foreslås, at et klinisk forsøg kun må gennemføres på en forsøgsperson, som er fyldt 15 år, men som ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen selv giver samtykke til forsøget sammen med forældremyndighedens indehaver.

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

I § 4, stk. 2, foreslås, at børn mellem 5 og 15 år så vidt muligt skal høres om deres deltagelse i et klinisk forsøg. Samtidig bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om denne høring.

I regler, der udstedes efter stk. 2, vil der blive fastsat krav til denne høring, herunder krav til kompetencer og erfaring med børn hos de personer, der skal varetage høringen, og krav om individuel tilpasning af deltagerinformationen.

Personer under værgemål

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

Øvrige forsøgspersoner uden handleevne (øvrige voksne inhabile)

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

Tilsvarende foreslås for øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. den foreslåede ændring af komitélovens § 4, stk. 3. I den forbindelse foreslås betegnelsen »inhabile« ændret til »uden handleevne« for at anvende ens benævnelse af disse personer i henholdsvis komitéloven og den nye lov om kliniske lægemiddelforsøg.

Nærmeste pårørende skal som udgangspunkt findes blandt forsøgspersonens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og søskende. Har patienten ingen tætte familiemedlemmer, eller kan disse ikke kontaktes, vil også andre familiemedlemmer og venner med regelmæssig kontakt til forsøgspersonen kunne anses som pårørende. En

konkret vurdering vil afgøre, hvem der blandt disse er den nærmeste pårørende.

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

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

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

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

Det forudsættes fastsat i forsøgsmaterialet, hvordan forsøgsværgen skal udpeges. Udpegningen vil afhænge af forsøgets art og udstrækning. En forsøgsværge kan for eksempel være angivet som en vagthavende læge på den sygehusafdeling, hvor forsøgspersonen er indlagt. En forsøgsværge vil også som i dag kunne være forsøgspersonens praktiserende læge.

Et stedfortrædende samtykke for voksne uden handleevne vil kun være gyldigt, hvis det er afgivet af både den pårørende og forsøgsværgen.

2.10. Lægemiddelforsøg i akutte situationer

Forordningen medfører, at det bliver muligt at gennemføre kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer uden forudgående samtykke. Ifølge forordningens artikel 35 kan der således indhentes informeret samtykke til at deltage i et klinisk forsøg, efter at beslutningen om at inkludere forsøgspersonen i et klinisk forsøg træffes, når det vedrører forskning i akutte situationer. Dette gælder i tilfælde, hvor en forsøgsperson på grund af situationens hastende karakter som følge af en pludselig livtruende eller anden pludselig alvor-

lig sygdomstilstand ikke forinden kan give informeret samtykke eller modtage forudgående information om det kliniske forsøg, forudsat en række betingelser er opfyldt. Som betingelser gælder bl.a., at der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøget kan føre til en direkte klinisk fordel for forsøgspersonen, at investigator attesterer ikke at være bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har udtalt indvendinger mod at deltage i forsøget, og at forsøget medfører en minimal risiko og byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af personens tilstand.

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

Såfremt forsøgspersonen selv eller eventuelt dennes retlige repræsentant ikke giver 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 det akutte forsøg. Dette indebærer, at forsøgsdata vil kunne anvendes, med mindre forsøgspersonen eller eventuelt dennes repræsentant aktivt modsætter sig det.

Forordningens artikel 35 vurderes udtømmende at regulere samtykke til deltagelse i akutforsøg og erstatter dermed § 12 i komitéloven, hvorefter der skal indhentes forudgående samtykke fra en forsøgsværge. På den baggrund foreslås § 12 i komitéloven ophævet, jf. § 37, nr. 8, i dette lovforslag.

2.11. Klageadgang

2.11.1. Gældende ret

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

Afgørelser fra de regionale videnskabetiske komiteer kan indbringes for DNVK i medfør af komitélovens § 26, stk. 1. Klager over retlige forhold om afgørelser truffet af DNVK om forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, kan indbringes for ministeriet, jf. § 26, stk. 2, i komitéloven. Forskningsprojekter, som vedrører særlig komplekse områder, er fastsat ved bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013. Ifølge § 2, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelsen træffer DNVK afgørelse om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører lægemidler til avanceret terapi.

2.11.2. Forslag

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

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

retlige forhold. Baggrunden herfor, er at ministeriet ikke råder over de faglige kompetencer, der kræves til at efterprøve hensigtsmæssigheden af de skøn, der ligger til grund for styrelsens og komiteernes afgørelser.

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

2.12. Finansiering

2.12.1. Gældende ret

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

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

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

2.12.2. Forslag

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

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

Det foreslås, at udgifterne til Lægemedelstyrelsen og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteers behandling af ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg og kontrol med godkendte kliniske forsøg, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer og sekretariatsbetjeningen af disse, afholdes af staten. Det foreslås endvidere, at disse udgifter dækkes af gebyrer.

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

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

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

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

2.13. Information om mulighed for eventuelt krav på godtgørelse

2.13.1. Gældende ret

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

kumentere, at forholdet ikke skyldes fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

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

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

2.13.2. Forslag

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

Det foreslås med § 34, stk. 4, at en videnskabsetisk komité, som vurderer, at et projekt er iværksat i strid med artikel 4 eller artikel 28-35 i forordningen, og som vurderer, at dette evt. kan begrunde, at forsøgspersoner kan have et krav på godtgørelse, kan påbyde sponsor eller den forsøgsansvarlige at sende en meddelelse til forsøgspersonerne herom. Komiteerne kan ikke statuere, at forsøgspersonerne har krav på godtgørelse, da dette er et anliggende for domstolene. Den foreslåede bestemmelse vil imidlertid give komiteerne mulighed for at påbyde sponsor eller den forsøgsansvarlige at udsende en meddelelse med et bestemt indhold til forsøgspersonerne, således at de bliver gjort opmærksomme på de forhold, der begrunder, at de kan have et sådan retskrav.

Bestemmelsen foreslås endvidere strafbelagt, jf. § 35.

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

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

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

3.1. Administrative konsekvenser

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

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

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

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

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

Endelig medfører forordningen, at medlemsstaterne skal etablere nationale kontaktpunkter, som bl.a. skal indgå i den koordinerende og rådgivende gruppe for kliniske forsøg (Clinical Trials Coordination and Advisory Group »CTAG«). Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen skal varetage denne funktion, jf. § 10, stk. 2.

Med § 14, stk. 2, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte bestemmelser om de administrative procedurer for Lægemedelstyrelsens og det videnskabsetiske komitésystems behandling af ansøgninger om lægemiddelforsøg.

3.2. Økonomiske konsekvenser

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

Lovforslaget vil endvidere medføre udgifter til en udvidelse af komitésystemet med tre videnskabsetiske lægemiddelkomiteer, som organisatorisk placeres parallelt til DNVK.

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

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

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

Med lovforslaget indføres hjemmel for sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om opkrævning af et gebyr pr. ansøgning fra virksomheder m.v. til dækning af de videnskabsetiske lægemiddelkomiteers og Lægemedelsty-

relsens virksomhed efter den nye lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordningen.

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

For så vidt angår udgifterne og dermed gebyrerne for Lægemedelstyrelsens sagsbehandling, er de ikke beregnet i forbindelse med dette lovforslag. Beregning af gebyrstørrelser vil ske i løbet af 2017.

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

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

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

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

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

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

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

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

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

Desuden indeholder lovforslaget forslag, som ifølge forordningen forudsættes nærmere fastsat i national ret. Det vedrører bl.a. forslag til bestemmelser om den legale repræ-

sentant, som kan give et stedfortrædende samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg. Det vedrører desuden appelmuligheder og sanktioner for manglende overholdelse af forordningen.

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

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

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

8. Hørte myndigheder og organisationer

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

3F, Advokatrådet, AKF - Anvendt Kommunal Forskning, Alzheimerforeningen, Amgros, Anker Fjord Hospice, Ankestyrelsen, Arresødal Hospice, Astma- og Allergiforbundet, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Kliniker, Børne- og Ungdoms Psykiatrisk Selskab, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Center for Hjerneskade, Center for Små Handicapgrupper, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Danmarks Grundforskningsfond, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk biotek, Dansk Center for Organdonation, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM), Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Kvinde-samfund, Dansk Medicin Industri, Dansk Medicinsk Audiologisk Selskab, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Distriktspsykiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk selskab for sygehusapoteksledelse (DSS), Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bio-

analytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ælde-råd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, De samvirkende Invalideorganisationer, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, DELTA, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Danske Dyrslægeforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Den uvildige konsulentordning på handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Dental Branche Forening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet, Det Frie Forskningsråd (under Forsknings- og Innovationsstyr.), Det Nordiske Cochrane Center, Det Strategiske Forskningsråd (under Forsknings- og Innovationsstyr.), Diabetesforeningen, Diakonissestiftelsens Hospice, DIGNITY – Dansk Institut Mod Tortur, Dommerfuldmægtigforeningen, DSI - Institut for Sundhedsvæsen, Epilepsihospitalet Filadelfia, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsstyrelsen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen af socialchefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen FAR, Forsikring & Pension, Forsknings- og Innovationsstyrelsen, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd, Færøernes Landsstyre, Fødevareinstituttet, Fødevarestyrelsen, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hjælpe-middel-instituttet (Socialstyrelsen), Hospice Djursland, Hospice Forum Danmark, Hospice Fyn, Hospice Limfjord Skive, Hospice Sjælland, Hospice Sydvestjylland, Hospice Sønderjylland, Hospice Vendsyssel, Høreforeningen, Industriforeningen for generiske lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, KamillianerGaardens Hospice, Kennedy Centret, KL, Komiteen for Sundhedsoplysning, Kommunernes Landsforening, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer, Landsf. af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen SIND, Landsorganisationen Borgerstyret Personlig Assistance (respiration), Landsorganisationen i Danmark (LO), LMS- Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Lundbeckfonden, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Medicon Valley Alliance, Megros (Foreningen af medicingrossister), Mødrehjælpen, National Sundheds IT, Next partnerships, Nomeco A/S, Novo Nordisk Fonden, Offentliges Ansattes Organisationer (OAO), Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforeningen,

Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patienterstatningen, Patientombuddet, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, PTU's RehabiliteringsCenter, Radiograf Rådet, RCT Jylland, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Taksnævn, RehabiliteringsCenter for Muskelsvind, Respiratorhjælp Danmark ApS, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, Risø - Nationallaboratoriet for Bæredygtig Energi, RUC, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Sankt Lukas Hospice, Sano Middelfart, Sano Skælskør, Sano Aarhus, Scleroseforeningen, Sclerosehospitalet i Haslev, Sclerosehospitalet i Ry, Sct. Maria Hospi-

ce Center, Sex & Samfund, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialstyrelsen, SSI, Statens Institut for Folkesundhed, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Statsforvaltningene, Styrelsen for forskning og innovation, Sundhedsministeriet på Færøerne, Syddansk Universitet, Sygeforsikringen »danmark«, Tandlægeforeningen, Tandlægerne Nye Landsforening, Teknisk Landsforbund, Teknologirådet, Teknologisk Institut, Telekommunikationsindustrien i Danmark, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Vejle fjord, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

9. Sammenfattende skema		
	Positive konsekvenser/ Mindreudgifter	Negative konsekvenser/ Merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Besparelser for regionerne til komitésystemet udgør ca. 5,3 mio. kr. årligt.	Ekstra udgifter for staten til komitésystemet udgør ca. 7,8 mio. kr. årligt. Hertil kommer ca. 1,6 mio. kr. i etableringsudgifter til komitésystemet det første år. Dertil kommer udgifter til Lægemedelstyrelsens sagsbehandling.
Administrative konsekvenser for det offentlige	De regionale komiteer får reduceret antallet af sager.	Ansøgninger om lægemiddelforsøg, skal varetages af de nye lægemiddelkomiteer.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Det forventes, at lovforslaget ikke vil medføre væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Administrative lettelser idet der kun skal fremsendes én ansøgning til ét enkelt land.	Ingen
Administrative konsekvenser for borgere	Det forventes, at lovforslaget ikke vil medføre administrative konsekvenser for borgerne.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Det forventes, at lovforslaget ikke vil medføre miljømæssige konsekvenser.	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget omfatter forslag til fastlæggelse af de administrative rammer for Lægemedelstyrelsens og de videnskabetiske komiteers vurdering af kliniske forsøg med lægemidler i overensstemmelse med (EU) forordning nr. 536/2014.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

I § 1, stk. 1, foreslås, at denne lov finder anvendelse ved Lægemedelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

Endvidere foreslås i stk. 2, at loven også finder anvendelse ved Lægemedelstyrelsens vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

Efter de nugældende regler er den videnskabetiske vurdering af menneskers deltagelse i kliniske forsøg med lægemidler reguleret i komitéloven (lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter) og den lægemiddelfaglige del af kliniske forsøg med lægemidler på både mennesker og dyr reguleret i §§ 88-92 i lægemiddeloven (LBK nr. 506 af 20. april 2013 af lov om lægemidler). Denne lovgivning omfatter gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet). Dette direktiv ophæves, når forordningen finder anvendelse.

De danske regler om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker erstattes som udgangspunkt af forordningen. Med forordningen indføres bl.a. et større fagligt samarbejde mellem medlemslandene, Kommissionen og Det europæiske Lægemiddelagentur om vurderingen af ansøgninger om forsøg, som gennemføres i flere EU-lande. Desuden indføres nye procedurer med kortere tidsfrister og en fælles EU-portal for ansøgninger. Forordningen regulerer imidlertid ikke de administrative rammer for godkendelse og opfølgning på forsøg.

For denne lov er anvendelsesområdet derfor at fastlægge de organisatoriske og administrative rammer for den videnskabssetiske og sundhedsfaglige godkendelse og opfølgning på kliniske forsøg med lægemidler, der er nødvendige for dansk efterlevelse af forordningen.

For at etablere et overskueligt lovgrundlag samler lovforslaget de bestemmelser om kliniske lægemiddelforsøg, der skal supplere forordningen, i én dansk lov. I den forbindelse videreføres og justeres relevante bestemmelser fra komitéloven og lægemiddeloven i denne lov, ligesom der foreslås en ny central organisering af komitésystemet med selvstændige lægemiddelkomitéer. Lovforslaget omfatter især supplerende regler om stedfortrædende samtykke og for Lægemiddelstyrelsens og lægemiddelkomitéernes kompetencer, deres samarbejde om ansøgninger og opfølgning på godkendte forsøg. Desuden foreslås de gældende regler i lægemiddeloven om forsøg med lægemidler til dyr videreført i lovforslaget, da disse forsøg ikke er omfattet af forordningen.

Lovforslagets bestemmelser og forordningen skal tilsammen udgøre en ny dansk regulering af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker og dyr. Hensigten er at etablere en samlet regulering, der både sikrer forsøgspersonernes rettigheder og en udvikling af pålidelige forsøgsdata.

Der henvises i øvrigt til afsnit 1 i de almindelige bemærkninger.

Til § 2

Med forslagets § 2 foreslås en række definitioner til præcisering af lovens anvendelsesområde.

I § 2, nr. 1, defineres forordningen som: »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«. Hensigten med denne definition er at klargøre, at der er tale om denne forordning, når betegnelsen »forordningen« anvendes i lovteksten.

I § 2, nr. 2, defineres sponsor, som: »En person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af et klinisk forsøg.«

Den foreslåede definition, svarer til definitionen i forordningens artikel 2, stk. 2, nr. 14, og den svarer indholdsmæssigt til den gældende definition i artikel 2, stk. 2, nr. 14, i GCP-direktivet, og den danske definition i § 2, nr. 6, i Bekendtgørelse nr. 695 af 12. juni 2013 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (GCP-bekendtgørelsen).

I § 2, nr. 3, defineres investigator, som: »En person, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted.«

Den foreslåede definition svarer til definitionen i forordningens artikel 2, stk. 2, nr. 15, og den svarer indholdsmæssigt til den gældende definition i artikel 2, stk. 2, nr. 15, i GCP-direktivet, og den danske definition i § 2, nr. 7, i bekendtgørelse nr. 695 af 12. juni 2013 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (GCP-bekendtgørelsen).

I § 2, nr. 4, defineres samtykke som følgende »Et informeret samtykke, som er en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i et bestemt klinisk forsøg efter at være blevet informeret om alle de aspekter af det kliniske forsøg, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller stedfortrædende samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i det kliniske forsøg.«

Den foreslåede definition svarer til definitionen i forordningens artikel 2, stk. 2, nr. 21, og den svarer indholdsmæssigt til den gældende definition i artikel 2, stk. 2, nr. 21, i GCP-direktivet.

I den danske definition er alene tilføjet »stedfortrædende«, når der er tale om et samtykke fra forsøgspersonens retligt udpegede repræsentant.

I § 2, nr. 5, defineres retligt udpeget repræsentant som: »En fysisk eller juridisk person, myndighed eller organ, som i henhold til gældende lovgivning er bemyndiget til at give informeret samtykke på vegne af en forsøgsperson (stedfortrædende samtykke), som er uden handleevne eller mindreårig.«

Den foreslåede definition, svarer til definitionen i forordningens artikel 2, stk. 2, nr. 20, og den svarer indholdsmæssigt til den gældende definition i artikel 2, stk. 2, nr. 20, i GCP-direktivet.

I den danske definition er alene tilføjet »(stedfortrædende samtykke)«, når der er tale om et samtykke på vegne af en forsøgsperson.

Til § 3

Med forslagets § 3, stk. 1, foreslås det, at et stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. dog § 3, stk. 1.

Efter de nugældende regler, jf. komitélovens § 4, stk. 1, skal et stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige

forsøgspersoner afgives af forældremyndighedens indehaver.

Begrebet forældremyndighedens indehaver skal anvendes i overensstemmelse med den generelle anvendelse af begrebet, som er fastlagt ved forældreansvarsloven. Har forældrene fælles forældremyndighed skal begge forældre give et stedfortrædende samtykke på vegne af den mindreårige.

I henhold til den nugældende komitéloves § 9, stk. 1, kan en komité dog dispensere fra kravet om stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver for mindreårige, der er fyldt 15 år, men ikke er myndig, hvis den mindreårige selv giver samtykke.

Beslutningen om dispensation skal træffes under hensynstagen til forskningsprojektets karakter, risiko og belastning, og forældremyndighedens indehaver skal have samme information som den mindreårige og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Adgangen til at dispensere fra det sædvanlige krav om stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver skal ses i sammenhæng med sundhedslovens bestemmelser om inddragelse af 15-17 årige i beslutninger vedrørende deres behandling. Patienter, der er fyldt 15 år, kan som udgangspunkt selv give informeret samtykke til behandling, jf. sundhedsloven.

Forudsætningen for, at hovedreglen om forældremyndighedens indehaverens samtykke til deltagelse i forsøget kan fraviges, er, at forsøget ikke er af indgribende karakter.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 1, indebærer en videreførelse af bestemmelsen i komitélovens § 4, stk. 1, med den ændring, at forældremyndighedens indehaverens samtykke skal suppleres med samtykke fra forsøgspersonen, for forsøgspersoner, som er fyldt 15 år, jf. forslagens § 3, stk. 1.

Der henvises i øvrigt til lovbemærkningerne til forslagens § 3, stk. 1.

Det er fastsat i forordningens præambel nr. 27, at det overlades til medlemsstaterne at udpege en retlig repræsentant for mindreårige forsøgspersoner. I forordningens artikel 2, stk. 1, nr. 20, defineres en retlig repræsentant som en fysisk eller juridisk person, myndighed eller organ, som i henhold til national lovgivning, er bemyndiget til at give informeret samtykke på vegne af en forsøgsperson.

I lovforslaget er den retlige repræsentant ved stedfortrædende samtykke for mindreårige forældremyndigheds indehaveren.

I henhold til forordningens artikel 32, stk. 1, litra a, kan et klinisk lægemiddelforsøg på mindreårige kun gennemføres, hvis der bl.a. er indhentet et informeret samtykke fra den mindreåriges retlige repræsentant.

Det er derfor ikke muligt i medfør af forordningens artikel 32, stk. 1, litra a, at fastsætte bestemmelser om selvstændigt samtykke fra forsøgspersoner, som er fyldt 15 år, men som ikke er myndige, svarende til nugældende regler i komitélovens § 9. Det betyder, at der ikke er muligt at dispensere fra forældremyndighedens indehaverens stedfortrædende samtykke på vegne af en mindreårig i kliniske lægemiddelforsøg.

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

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

Begrebet værge anvendes i overensstemmelse med den generelle anvendelse af begrebet, som er fastlagt ved værgemålsloven. Værgemålet skal omfatte personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i kliniske forsøg med lægemidler. Der henvises til værgemålslovens § 5, stk. 1 og stk. 3, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 20. august 2007 med senere ændringer. Er det tilfældet, kan forsøgspersonen der er under værgemål inkluderes i forskningsprojektet, når værgeren har afgivet stedfortrædende samtykke.

Bestemmelsen i forslagens stk. 2, er en videreførelse af bestemmelsen i komitélovens § 4, stk. 2, og indebærer således ingen ændring i forhold til gældende ret.

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

I lovforslaget er den retlige repræsentant ved stedfortrædende samtykke for personer under værgemål værgeren.

Efter forslagens *stk. 3*, skal et stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne gives af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge. Forsøgsværgeren er en læge, der er uafhængig af investigators interesser og af interesser i det kliniske forsøg med lægemidler i øvrigt.

Efter de nugældende regler skal et stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige voksne inhabile forsøgspersoner gives af den nærmeste pårørende og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Sundhedsstyrelsen, jf. komitélovens § 4, stk. 3.

Ved nærmeste pårørende forstås forsøgspersonens samlede ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og søskende. En konkret vurdering vil afgøre, hvem der blandt disse er den nærmere pårørende. Efter omstændighederne, og navnlig hvor der ikke findes ægtefælle, samlever eller børn, vil slægtninge, som forsøgspersonen er nært knyttet til eller nært besvogret med, også kunne betragtes som nære pårørende. Det er væsentligt, at den, der afgiver stedfortrædende samtykke, nyder forsøgspersonens tillid og kender

denne godt. En nær ven kan derfor i nogle tilfælde afgive et stedfortrædende samtykke. Forsøgsprotokollerne eller samtykkeerklæringen skal indeholde oplysninger om den pårørendes faktiske tilknytning til den voksne uden handleevne. Den brede definition af nævnte pårørende skal ses i sammenhæng med, at deres samtykke ikke kan stå alene, da et samtykke fra den praktiserende læge også kræves.

Når der afgives stedfortrædende samtykke i forsøg med voksne varigt inhabile, skal der for at sikre den voksne inhabile en ekstra beskyttelse tillige indhentes samtykke fra den praktiserende læge, alternativt Sundhedsstyrelsen i tilfælde af den praktiserende læges forfald. Det vil sige en person, som i kraft af sin ansættelse eller professionelle funktion i forhold til den voksne uden handleevne er bekendt med eller kan gøre sig bekendt med dennes forhold. Et stedfortrædende samtykke kræver i denne situation således to personers medvirken.

Komitélovens § 4, stk. 3, skal ses i sammenhæng med, at der i nogle situationer kan være behov for en yderligere beskyttelse, da en pårørende ikke i alle situationer har den nødvendige indsigt til at kunne fremme og sikre den inhabiles interesse og velfærd. Endvidere handler en pårørende ikke efter offentlig beskikkelse og har ikke en legal pligt til at varetage den pågældendes interesser. Det er væsentligt, at der er tillid til, at det stedfortrædende samtykke er givet af personer, som sikrer og fremmer den inhabiles interesser og velfærd.

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

På den baggrund foreslås en delvis videreførelse af gældende ret med den ændring, at den praktiserendes læges stedfortrædende samtykke erstattes af en forsøgsværges stedfortrædende samtykke, jf. forslagens stk. 3.

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

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

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

Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser.

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

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

I lovforslaget er den retlige repræsentant ved stedfortrædende samtykke for personer under handleevne nærmeste pårørende og forsøgsværgeren.

Med forslagens *stk. 4*, foreslås det, at det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse.

Der skal i forbindelse med samtykkeafgivelsen tages hensyn til et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, voksne under værgemål eller øvrige voksne uden handleevne, som er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere informationen og som giver udtryk for ikke at ville deltage i eller ønsker at udgå af forsøget.

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

Bestemmelsen i forslagens *stk. 4*, er en videreførelse af bestemmelsen i komitélovens § 4, stk. 4, og indebærer således ingen ændringer i forhold til gældende ret.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.9 i de almindelige bemærkninger.

Til § 4

Med forslagens § 4, *stk. 1*, foreslås det, at et klinisk forsøg kun må gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, som endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

Efter de nugældende regler i komitéloven er der ikke krav om et selvstændigt samtykke for mindreårige, der er fyldt 15 år, men som endnu ikke er myndig. Der er alene krav om, at hvis den mindreårige er i stand til at danne sig en mening om og vurderer informationen om forskningsprojektet, skal der tages hensyn til et udtrykkeligt ønske fra den mindreårige om ikke at ville deltage i forsøget.

Det er fastsat i forordningens artikel 29, stk. 8, at forordningen ikke berører national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere de oplysninger, vedkommende får, selv skal indvillige i at deltage i et klinisk forsøg oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant. Af forordningens artikel 32 om kliniske forsøg på mindreårige fremgår af stk. 1c, at investigator skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere informationen i tilknytning til et informeret samtykke, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af det kliniske forsøg.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at hvis den mindreårig er fyldt 15 år, skal både den mindreårige og forældremyndigheds indehaveren samtykke, før den mindreårige kan inkluderes i forsøget.

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

Med forslagets *stk. 2*, foreslås det, at børn mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i et klinisk forsøg.

Efter de nugældende regler, jf. komitélovens § 4, stk. 4, skal den mindreåriges tilkendegivelser tillægges betydning, i det omfang tilkendegivelserne er aktuelle og relevante.

Det skal ses i sammenhæng med, at det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens formode vilje.

Med den foreslåede bestemmelse er det hensigten at indføre en udtrykkelig bestemmelse om, at børn i den nævnte alder bliver spurgt om, hvorvidt de gerne vil deltage i et forsøg. Høring skal gennemføres i det omfang, det vurderes relevant for barnets deltagelse og aktive medvirken i et forsøg.

Krav om høring af mindreårige mellem 5 og 15 år skal ses i sammenhæng med forordningens artikel 29, stk. 2, om at en forsøgsperson eller dennes retligt udpegede repræsentant skal have udleveret information, der gør det muligt at forstå forsøgets art, mål, fordel, rækkevidde, risici og ulemper, og forordningens artikel 32 om kliniske forsøg på mindreårige. Af artikel 32, stk. 1, litra c, fremgår, at investigator skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 29, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af det kliniske forsøg.

Med forslagets *stk. 3*, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om denne høring. Hjemlen til ministeren vil blive benyttet til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om høringen, herunder betingelserne for at gennemføre og registrere en høring og krav til de personer, der kan gennemføre en høring, herunder krav til kompetencer og erfaring med børn hos de personer, der skal varetage høringen, og krav om individuel tilpasning af deltagerinformationen.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.9. i de almindelige bemærkninger.

Til § 5

Med forslagets § 5, *stk. 1*, foreslås det, at kravet om en underskrift efter forordningens artikel 29, stk. 1, kan opfyldes ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den person, som skal underskrive dokumentet.

Dette gælder både den underskrift, som skal afgives af den person, der gennemfører interviewet forud for samtykket og forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant samt vidner i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1.

Hvilken type teknik der kan anvendes, for at sikre en entydig identifikation af den person, som skal underskrive dokumentet, fastsættes nærmere i bemyndigelsesbestemmelsen i forslagets § 5, stk. 2.

Der henvises til de specielle bemærkninger til forslagets § 5, stk. 2.

Med forslagets *stk. 2*, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet af deltagerinformationen og krav til underskriftens form.

Efter de nugældende regler, jf. komitélovens § 2, stk. 1, nr. 10, fremgår det at et informeret samtykke er en beslutning, som er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddeles elektronisk sammen med brug af digital signatur. Af bemærkningerne til lovforslag nr. L 169 fremgår, at der ved digital signatur forstås en digital signatur med et sikkerhedsniveau svarende til OCES-standarden eller højere, dvs. herunder den danske digitale signatur (NemID) og digitale signaturer udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/93/EF af 13. december 1999 om fællesskabsramme for elektroniske signaturer. I informationsbekendtgørelsen nr. 1149 af 30. september 2013 er det fastsat i § 11, stk. 2, at et informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet eller afgivet ved brug af elektronisk signatur.

Med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse, får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til bl.a. at fastsætte, at kravet om en underskrift kan opfyldes ved en håndskrevet underskrift eller ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af underskriveren, for eksempel en elektronisk meddelt signatur, herunder meddelt sammen med brug af digital signatur. En underskrift kan således afgives på såvel et papirdokument som på en pc, tablet-pc eller tilsvarende.

I forordningens artikel 29, stk. 1, er det fastsat, at et informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet af den person, der gennemfører det forudgående interview, og af forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant efter at være blevet behørigt informeret i overensstemmelse med forordningens artikel 29, stk. 2. Hvis forsøgspersonen ikke kan skrive, kan samtykket afgives og registreres ved hjælp af passende alternative midler i nærværende af mindst ét upartisk vidne. Det fremgår af betragtning nr. 30 i forordningen, at passende alternative midler for eksempel kan være lyd- eller videooptagere. I sådanne tilfælde underskriver og daterer vidnet det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke. Der er ikke fastsat nærmere

bestemmelser i forordningen om den tekniske gennemførelse af underskriften.

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

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

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

Med den foreslåede bestemmelse i stk. 2, får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om indholdet af den danske deltagerinformation, der skal suppleres de i forordningen fastsatte krav om information til forsøgsdeltagerne. Den foreslåede hjemmel vil bl.a. blive benyttet til ved bekendtgørelse at fastsætte, at forsøgsdeltageren skal oplyses om retsvirkningerne af samtykket i deltagerinformationen. Det skal bl.a. fremgå af deltagerinformationen, at et samtykke til forsøget samtidig medfører, at sponsorer, monitorer, investigatore og udenlandske myndigheder får adgang til relevante helbredsoplysninger i patientjournalen til brug for gennemførelse af lovlig egenkontrol og monitorering, samt til brug for verifikation af oplysninger og data i forsøgsjournalen (masterfilen), jf. lovforslagets § 21.

Med forslaget *stk. 3*, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om kvalifikationer hos den person, som giver den mundtlige information og modtager det informerede samtykke fra forsøgspersonen.

Sundheds- og ældreministeren kan efter de nugældende regler, jf. komitélovens § 7, fastsætte nærmere regler om samtykke og information efter komitélovens §§ 3-5. Bemyndigelsen er bl.a. udnyttet i informationsbekendtgørelsens § 12, hvorefter information skal gives og samtykke modtages af den forsøgsansvarlige eller en dertil bemyndiget person, som har de faglige forudsætninger for at kunne formidle indholdet af forskningsprojektet og har direkte tilknytning til dette. Informationen til mindreårige skal meddeles af en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, og som har de pædagogiske forudsætninger for at formidle

informationen til den aldersgruppe, som forskningsprojektet omfatter. Ansvar for, at der meddeles fyldestgørende information i overensstemmelse med loven, påhviler den forsøgsansvarlige.

Med den foreslåede bestemmelse, får sundheds- og ældreministeren bemyndigelse til bl.a. at fastsætte, at information skal gives og samtykke modtages af investigator eller medlemmer af forsøgsholdet, som har de faglige forudsætninger for at kunne formidle indholdet af forskningsprojektet og har direkte tilknytning til dette. Dermed opfyldes kravet i forordningens artikel 32, stk. 1, litra b, hvor det er fastsat, at mindreårige skal modtage informationen fra en investigator eller medlemmer af forsøgsholdet, der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn. Dette svarer til gældende krav i medfør af informationsbekendtgørelsens § 12.

Det foreslås i *stk. 4*, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i forsøg for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i et klinisk forsøg med lægemidler.

Sundheds- og ældreministeren kan efter de nugældende regler, jf. komitélovens § 7, fastsætte nærmere regler om samtykke og information efter komitélovens §§ 3-5. Bemyndigelsen er bl.a. udnyttet i informationsbekendtgørelsens § 10, hvorefter forsøgspersonen på grund af institutionsanbringelse, frihedsberøvelse, ansættelsesforhold eller lignende er udsat for et særligt pres for deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, men hvor personen i øvrigt er i stand til at afgive et informeret samtykke, kan en komité efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet skal afgives over for en af komiteen godkendt person. Det fremgår endvidere af informationsbekendtgørelsens § 10, at personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien, kan ikke medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Med forslaget vil bemyndigelsen på linje med § 10 i informationsbekendtgørelsen blive benyttet til at fastsætte, at for frihedsberøvede personer og personer, der bor på plejehjem, men hvor personen i øvrigt er i stand til at give et informeret samtykke, kan komiteen efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i et forskningsprojekt skal afgives over for en af komiteen godkendt person. Komiteen kan desuden beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysning om, at afviklingen af forskningsprojektet skal overvåges af en uafhængig sagkyndig. Det vil endvidere blive fastsat, at personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om tvang i psykiatrien, ikke kan medvirke som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 23 i loven om tvang i psykiatrien.

Dette er i overensstemmelse med forordningens artikel 34, hvorefter medlemsstaterne kan opretholde supplerende foranstaltninger vedrørende personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i kliniske forsøg, eller personer, der bor på plejehjem. Der er ifølge betragtning 35 i forordningen tale om personer, som befinder

sig i et underordnet forhold eller et reelt afhængighedsforhold, og som derfor kan have behov for særlige beskyttelsesforanstaltninger i forhold til deres stillingtagen til deltagelse i et forsøg.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.9. i de almindelige bemærkninger.

Til § 6

Med forslagens § 6, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren nedsætter én eller flere Videnskabetiske lægemiddelkomiteer.

Efter gældende ret består komitésystemet i dag af regionale komiteer og en national komité. Regionsrådene nedsætter regionale videnskabetiske komiteer, mens sundheds- og ældreministeren nedsætter DNVK, jf. §§ 35 og 37 i komitéloven.

Med lovforslagets § 6 foreslås, som noget nyt at nedsætte Videnskabetiske lægemiddelkomiteer.

Rammerne for nedsættelsen af en videnskabetiske komité er fastsat i forordningens artikel 2, stk. 2, nr. 11, hvori en etisk komité er defineret som: Et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning og bemyndiget til at afgive udtalelser med henblik på denne forordning under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers synspunkter.

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

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

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

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

Det foreslås på den baggrund med § 6, at sundheds- og ældreministeren får bemyndigelse til at nedsætte én eller flere lægemiddelkomiteer. De videnskabetiske lægemiddelkomiteer nedsættes som uafhængige myndigheder, der placeres organisatorisk under Sundheds- og Ældreministeriet, på samme måde som DNVK. Sekretariatsbetjeningen kan varetages af DNVK's sekretariat, som har erfaring med en indgående forberedelse af den videnskabetiske vurdering af ansøgninger, der omfatter særligt komplekse områder.

De nye videnskabetiske lægemiddelkomiteer skal efter forslaget behandle alle ansøgninger om lægemedelforsøg og følge op på de godkendte forsøg. Den videnskabetiske behandling af lægemedelansøgninger ændres, således at ansøgninger om lægemedelforsøg skal indgives til komiteer, som er specialiserede i lægemedelforsøg, og ikke til de regionale komiteer. Øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vil fortsat skulle behandles i de regionale videnskabetiske komiteer.

Der vurderes at blive behov for at nedsætte 3 lægemiddelkomiteer til at varetage opgaver med de ca. 300 kliniske forsøg, der årligt gennemføres i Danmark. Antallet af lægemiddelkomiteer forventes tilpasset det fremtidige antal af kliniske forsøg.

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

Til § 7

Det følger af forslagens § 7, stk. 1, at en videnskabetisk lægemiddelkomité består af 8 medlemmer.

Det vurderes bl.a. i lyset af de skærpede tidsfrister for vurdering af ansøgningerne, at det er hensigtsmæssigt, at de videnskabetiske komiteer har en begrænset størrelse for at sikre, at komiteernes medlemmer har mulighed for at mødes og foretage en fælles vurdering inden for de givne tidsfrister. Det foreslås derfor med § 7, stk. 1, at de enkelte komiteer består af 8 medlemmer.

Det foreslås, jf. § 7, stk. 1, nr. 1, at sundheds- og ældreministeren udpeger formanden for komiteen..

Formanden skal ifølge den foreslåede § 7, stk. 2, være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning med henblik på at sikre, at formanden har en faglig indsigt i projekterne.

Forslagets § 7, stk. 1, nr. 1, er på linje med hvordan udpegningen af formanden for DNVK sker, jf. komitélovens § 38, stk. 1, nr. 1.

Det foreslås, jf. § 7, stk. 1, nr. 2, at fem medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra de enkelte regionsråd.

Det er hensigten at sikre at de ny lægemiddelkomiteer, som behandler ansøgninger om lægemedelforsøg, fortsat har en regional forankring. Sundheds- og ældreministeren har ved udpegningen ansvaret for, at komiteerne på baggrund af de regionale indstillinger sammensættes, så de kan varetage opgaverne efter lovforslaget på kvalificeret vis. Ved indstilling af medlemmer til komiteerne bør der lægges vægt på, at kompetencer indenfor og erfaring med etisk vurdering vil være en hensigtsmæssig kompetence i de enkelte

komiteer. Herudover fastsættes med forslaget ikke yderligere rammer for de regionale indstillinger.

Forslagets § 7, stk. 1, nr. 2, er på linje med at fem medlemmer til DNVK udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra de enkelte regioner, jf. komitélovens § 38, stk. 1, nr. 4.

Det foreslås med § 7, stk. 1, nr. 3, at to medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra organisationer i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer udpeges efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Den videnskabetiske vurdering af ansøgninger i medfør af forordningen skal ske under hensyntagen til patienters eller patientorganisationers synspunkter. Forordningen stiller ikke krav om omfanget af patientrepræsentanternes inddragelse.

Bestemmelsen er derfor i overensstemmelse med forordningens krav om inddragelse af patienters eller patientorganisationers synspunkter, jf. artikel 2, stk. 2, nr. 11. Det forudsættes i den forbindelse, at Danske Patienter vil blive inviteret til at indstille medlemmer. Dette vil sikre, at der kan udpeges to medlemmer, der kan repræsentere mange forskellige typer af patienter.

Det forudsættes, at det sikres både ved indstilling og udpegning af medlemmer til komiteer, jf. lovforslagets § 7, at det sker i overensstemmelse med ligestillingslovens principper om ligestilling af mænd og kvinder. Efter denne lovs § 9 skal myndigheder eller organisationer, der stiller forslag om medlem af udvalg mv., foreslå både en kvinde og en mand. Hvis der skal stilles forslag om flere medlemmer, skal der foreslås lige mange kvinder og mænd. Tilsvarende gælder, hvor myndigheden eller organisationen efter lovgivningen skal udpege medlemmer. Kun hvor der foreligger særlige grunde, kan principperne i ligestillingsloven fraviges, for eksempel hvor krav om en særlig fagkundskab efter en konkret vurdering udelukker en ligelig kønssammensætning.

Både ved indstilling og udpegning af medlemmer til komiteerne, jf. lovforslagets § 7, bør der lægges vægt på, at kompetencer indenfor og erfaring med etisk vurdering vil være en hensigtsmæssig kompetence i de enkelte komiteer.

Det foreslås med § 7, stk. 2, at formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Begrebet aktiv betyder, at formanden i en vis udstrækning skal være involveret og have kendskab til videnskabelig forskning. Hensigten med forslaget er at sikre, at formanden har en faglig indsigt i forskningsprojekterne.

Med forslaget § 7, stk. 3, foreslås det, at den enkelte region ved indstillingerne efter § 7, stk. 1, nr. 2, skal indstille henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Indstillingerne til sundheds- og ældreministeren af personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal ske efter indstillinger til de enkelte regionsråd fra relevante forskningsfaglige fora.

Et lægmedlem må ikke have aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne, ligesom et lægmedlem ikke må have en sundhedsvidenskabelig uddannelse (cand. med., cand. odont. og lign.). Hvorvidt personer med andre uddannelser, herunder sundhedsuddannelser, der som udgangspunkt ikke er sundhedsvidenskabelige, kan udpeges som lægmedlemmer, må bero på, om de er ansat i sundhedsvæsenet. Dermed vil det være muligt at indstille personer som lægmedlemmer, selv om de har sundhedsfaglig uddannelse, under forudsætning af at de ikke aktuelt er tilknyttet sundhedsprofessionerne, f.eks. i kraft af en ansættelse. For eksempel kan en social- og sundhedsassistent, der ikke længere er ansat inden for sundhedsvæsenet, lægemiddelindustrien m.v., være lægmedlem.

At en person skal være aktiv inden for videnskabelig forskning betyder, at personen i en vis udstrækning skal være involveret og have kendskab til videnskabelig forskning. Hensigten med forslaget er at sikre, at personen har en faglig indsigt i forskningsprojekterne.

Der henvises til bemærkningerne til forslaget § 7, stk. 10, for en nærmere beskrivelse af hvad der menes med relevante forskningsfaglige fora.

Det foreslås med § 7, stk. 4, at ved udpegningen skal det sikres, at komiteen har 4 lægpersoner og 3 medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Efter gældende ret, jf. komitélovens § 36, består en regional komité af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning og lægmænd. I de regionale komiteer udpeges altid ét lægmedlem mere end sundhedsfaglige forskningsaktive medlemmer. Medlemmerne i DNVK består af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning og lægmedlemmer, jf. komitélovens § 38, stk. 3. Den nærmere fordeling af medlemmerne med sundhedsvidenskabelig indsigt og lægfolk angives ikke.

Med den foreslåede § 7, stk. 4, skal de enkelte Videnskabetiske lægemiddelkomiteer bestå af 8 medlemmer, hvoraf 4 skal være lægpersoner og 4 - inkl. formanden - skal være personer, som er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Det vurderes, at det i forbindelse med behandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler efter reglerne i forordningen vil være hensigtsmæssigt, at der er et tilstrækkeligt antal personer med faglige kompetencer med henblik på, at komiteen kan foretage en vurdering af den videnskabelige metode m.v. inden for de korte tidsfrister. Med kravet om lægmedlemsrepræsentation tilstræbes at sikre en nuanceret debat, idet lægmedlemmer kan bidrage med synspunkter uafhængigt af andre interesser. En ligelig fordeling af lægpersoner og personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, skal dels sikre at vurderingerne kvalificeres ud fra generelle etiske betragtninger samtidig med, at de forskningsmæssige perspektiver inddrages i den videnskabetiske vurdering. Hermed sikres en balance mellem synspunkter fra henholdsvis forskere og mere »almengyldig« side – og dermed en ligeværdig balance i de

vurderinger og synspunkter der skal danne grundlag for den enkelte komité's afgørelser.

Sundheds- og ældreministeren skal ved udpegningen sikre, at personer, der validerer og vurderer ansøgninger om lægemiddelforsøg, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og af de personer, som finansierer det kliniske forsøg, samt at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning, jf. artikel 9 i forordningen.

Det foreslås med § 7, stk. 5, at komiteen selv vælger sin næstformand.

Næstformanden skal vælges blandt de udpegede medlemmer.

Forslagets § 7, stk. 5, er på linje med gældende ret, hvor de regionale komiteer og DNVK selv vælger sin næstformand, jf. komitélovens § 36, stk. 3 og § 38, stk. 7.

Med forslagets § 7, stk. 6, foreslås det, at komiteen kan nedsætte underudvalg, som træffer afgørelser og varetager komiteernes opgaver i øvrigt.

Underudvalget kan træffe afgørelse og vurdere, om de videnskabetiske aspekter af vurderingsrapporten af del I er opfyldt. Dette vil være relevant, når det ikke er muligt for alle medlemmer af en komité at deltage i behandlingen af en ansøgning, hvilket typisk vil være ferieperioder.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med tidsfristerne fastsat i forordningen, for hvornår der skal være truffet afgørelse om en ansøgning.

Såfremt en komité ikke får truffet afgørelse inden for fristen, og Lægemeddelstyrelsen dermed ikke kan meddele sponsor en afgørelse inden for fristen, anses den rapporterende medlemsstats konklusion vedrørende del I af vurderingsrapporten for at være den berørte medlemsstats afgørelse om ansøgningen om godkendelse af det kliniske forsøg. Danmark risikerer således at i tilfælde, hvor Lægemeddelstyrelsen eller den videnskabetiske komité vurderer, at et forsøg bør afvises, vil forsøget alligevel blive godkendt og gennemført her i landet, hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse inden for tidsfristen.

Det foreslås i § 7, stk. 7, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer udarbejder et fælles forslag til en forretningsorden, der godkendes af sundheds- og ældreministeren.

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

Forretningsordenen kan først træde i kraft efter godkendelse af sundheds- og ældreministeren. Ved godkendelse

lægges vægt på, om udkastet er i overensstemmelse med lovens og forordningens intentioner og medvirker til ensartethed i sagsbehandlingen i de lægevidenskabetiske komiteer.

Forslagets § 7, stk. 7, er på linje med gældende ret, hvor de regionale komiteer udarbejder en forretningsorden der skal godkendes af DNVK, jf. komitélovens § 36, stk. 4 og DNVK skal udarbejde en forretningsorden der skal godkendes af sundheds- og ældreministeren, jf. komitélovens § 38, stk. 8.

Det foreslås i § 7, stk. 8, at komiteernes medlemmer udpeges for fire år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. Genudpegnning af medlemmer kan ske to gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Udpegnning af medlemmerne for en fire årige periode sker efter samme kadence som valgperioden for de regionale råd, jf. dog med en overgangsperiode i forbindelse med regionsvalg. Ligeledes kan genudpegnning ske to gange, hvormed medlemmerne kan have sæde i en videnskabetisk lægemiddelkomité i maksimalt 3 valgperioder.

Det foreslås, at der kan udpeges suppleanter til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer. Komiteernes forretningsorden bør indeholde retningslinjer for komiteernes brug af suppleanter. Der er ikke med forslaget fastsat et maksimum for antallet af gange, en person kan udpeges som suppleant for medlemmer af de videnskabetiske lægemiddelkomiteer.

Forslagets § 7, stk. 8, er på linje med gældende ret, hvor medlemmerne i de regionale komiteer og DNVK kan udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode, samt at genudpegnning af medlemmerne kan ske to gange og der kan udpeges suppleanter for medlemmerne, jf. komitélovens § 36, stk. 5, og § 38, stk. 9, selv vælger sin næstformand, jf. komitélovens § 36, stk. 3, og § 38, stk. 7.

Det foreslås med § 7, stk. 9, at den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret.

Den afgående komité fortsætter sit virke i overgangsperioden fra et regionalrådsvalg og frem til en nyudnævnt komité har konstitueret sig. Herved sikres det, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer er funktionsdygtige også i perioden umiddelbart efter et valg og nyudpegnning, hvilket er nødvendigt for, at komiteen kan overholde forordningens frister for behandling af ansøgninger.

Fra den nye komité's indtræden behandler den nye komité alle sager. De tidligere medlemmer deltager ikke længere i møder, og såfremt der er sager, der skal genbehandles, eller tillæg eller lignende, så er det den nyudpegede komité, der tager over.

Forslagets § 7, stk. 9, er på linje med gældende ret, hvor den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret, jf. komitélovens § 36, stk. 6, og § 38, stk. 10.

Det følger af forslagens § 7, stk. 10, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 4.

Efter gældende ret, jf. komitélovens § 36, stk. 7, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora.

Bemyndigelsen efter komitéloven er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 178 af 28. februar 2012 om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabsetiske komiteer og vederlag til medlemmer af de regionale videnskabsetiske komiteer. I medfør heraf er kompetencen til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som medlemmer af de regionale videnskabsetiske komiteer, placeret hos de sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet. Indstillingsretten overgår til Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd i forening, hvis et eller flere af de i stk. 1 nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de regionale videnskabsetiske komiteer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges eller på anden vis ophører.

Med bestemmelsen i forslagens § 7, stk. 10, indføres en tilsvarende bestemmelse som komitélovens § 36, stk. 7, som giver en bemyndigelse til, at sundheds- og ældreministeren ved bekendtgørelse kan fastsætte nærmere regler om, hvilke forskningsfaglige fora, der skal indstille forskningsaktive medlemmer til komiteerne. Bemyndigelsen i denne lov vil blive benyttet på samme måde som i komitélovens bemyndigelse om de regionale komiteer. Den foreslåede metode for udpegning til de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer til sigter at kvalificere den sundhedsfaglige og forskningsfaglige repræsentation i komiteerne.

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

Det foreslås i § 7, stk. 11, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til dokumentation for, at medlemmerne af den videnskabsetiske lægemiddelkomité ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatører og af de personer, som finansierer det kliniske forsøg, samt at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

Efter forordningens artikel 9 skal hver medlemsstat sikre, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatører og

af de personer, som finansierer de kliniske forsøg, samt at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

Hensigten er at sikre uafhængighed og gennemsigtighed, således at de personer, der antager og vurderer ansøgningen for så vidt angår de aspekter, der er omhandlet i del I og II af vurderingsrapporten, ikke har nogen finansielle eller personlige interesser, som kan påvirke deres upartiskhed.

Bestemmelsen vil derfor blive benyttet til at fastsætte, at medlemmer af den videnskabsetiske lægemiddelkomité skal afgive en erklæring om uafhængighed af interessekonflikter både økonomiske og/eller personlige.

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

Til § 8

Med forslagens § 8 fastsættes komiteernes beslutningsprocedurer i forbindelse med de i § 7 anførte vurderinger og afgørelser. Competenceområderne for de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer er fastsat i lovforslagets § 7.

Det foreslås med § 8, stk. 1, at er det i en Videnskabsetiske 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 § 2 og § 3. Komiteens afgørelse træffes på baggrund af indstillingerne fra et flertal af medlemmerne i den kompetente komité. Ved stemmelighed er formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformandens stemme afgørende.

Den foreslåede bestemmelse svarer delvis til komitélovens § 24, stk. 1, hvoraf det fremgår at hvis det i den kompetente komité ikke er muligt at opnå enighed om vurderingen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal komiteen ved afstemning træffe afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes.

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

Tilsvarende gælder, når en komité skal træffe afgørelse om andre forhold i forordningen, herunder når en komité inddrages i vurderingen af indberetninger om for eksempel alvorlige uventede bivirkninger, jf. den foreslåede § 16, stk. 1, og artikel 44, stk. 2, i forordningen, og når komiteen inddrages i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelse om tilbagekaldelse af en godkendelse, suspension eller ændring af et aspekt af et klinisk forsøg, jf. den foreslåede § 11, stk. 3, og artikel 77, stk. 1, i forordningen. Det gælder endvidere i forbindelse med komiteens beslutning om, hvor-

vidt en sponsor skal påbydes at informere forsøgsdeltagere om, at de kan have krav på godtgørelse, jf. den foreslåede § 34, stk. 4.

Det foreslås med *stk. 2*, at formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden skal være en del af flertallet, når komiteen træffer afgørelse i sager om godkendelse af forsøg.

Bestemmelsen svarer til komitélovens § 24, stk. 2, og den faktiske vetoret videreføres således i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer.

Med forslagens *stk. 3*, foreslås det, at formanden for en komité på komiteens vegne træffe afgørelse i sager, der ikke giver anledning til tvivl. Formanden kan endvidere træffe afgørelse, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed, eller af hensyn til overholdelse af tidsfristerne fastsat i kapitel II og II i forordningen.

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

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

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

For så vidt angår ansvar for disse afgørelser finder de almindelige principper for ansvar i kollegiale organer anvend-

delse. I den forbindelse henvises til muligheden for på forhånd generelt at fastlægge området for delegationen.

Det foreslås med *stk. 4*, at er afgørelsen truffet af formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, orienteres komiteens øvrige medlemmer om afgørelsen efterfølgende.

Hensigten med bestemmelsen er at sikre, at komiteens øvrige medlemmer kan følge udviklingen af praksis på området. De øvrige medlemmer skal orienteres inden for rimelig tid.

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

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til § 9

Med forslagens § 9, *stk. 1*, skal de videnskabetiske lægemiddelkomiteer følge forskningsudviklingen inden for lægemiddelforsøg og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

Efter de nugældende regler i komitélovens § 33, stk. 1, skal komiteerne følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

Det er væsentligt, at komitésystemet aktivt samarbejder, drøfter og koordinerer fælles problemstillinger med relevante myndigheder og andre aktører.

Det foreslås med *stk. 1*, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer lige som de regionale komiteer pålægges et medansvar for at følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, der er således tale om en videreførelse af gældende ret, dog men den ændring af de Videnskabetiske lægemiddelkomiteer skal følge forskningsudviklingen inden for lægemiddelforsøg og ikke sundhedsområdet generelt.

Med forslagens § 9, *stk. 2*, foreslås det, at komiteerne skal aktivt samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v.

Efter de nugældende regler i komitélovens § 33, stk. 2, skal komitésystemet aktivt samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v. Forpligtelsen til at varetage disse opgaver påhviler i dag de regionale komiteer såvel som DNVK, som dog har et særligt ansvar for at løfte denne opgave. Det følger af sundhedslovens § 213, at Lægemiddelstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Sidstnævnt forudsætter, at Lægemiddel-

styrelsen også følger forskningsudviklingen på sundhedsområdet.

Med forslaget tilsigtes det, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer som en del af det samlede komitésystem udover samarbejde med Lægemedelstyrelsen, også samarbejder med eksempelvis Det Ethiske Råd, Datatilsynet, Forskningsrådene m.fl., hvor relevant. Samarbejdet vil typisk omfatte overordnede, generelle problemstillinger og temaer. Der er ikke fastsat nærmere formelle krav m.v. til samarbejdet, som dermed kan tilpasses efter behov.

Forslagets stk. 2, er på linje med gældende ret, jf. komitélovens § 33, stk. 2.

Til § 10

Det foreslås med § 10, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer koordinerer behandlingen af ansøgninger og opfølgningen på godkendte forsøg. Lægemedelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer skal i øvrigt samarbejde om opgavevaretagelsen efter forordningen.

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

Der er ligeledes behov for koordinering i forbindelse med opfølgning på godkendte forsøg. For eksempel skal inspektioner af forsøg som udgangspunkt varetages af Lægemedelstyrelsen, men den videnskabetiske lægemiddelkomité inddrages, når Lægemedelstyrelsen eller komiteen vurderer, der er behov for en vurdering af videnskabetiske aspekter, jf. lovforslagets § 19, stk. 3. Det forudsættes, at Lægemedelstyrelsen og de Videnskabetiske lægemiddelkomiteer aftaler nærmere procedure for denne koordinering. Endvidere skal Lægemedelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité samarbejde, når der er behov for korrigerende foranstaltninger.

Endelig foreslås det, at Lægemedelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer i øvrigt samarbejder om opgavevaretagelsen efter forordningen. Det forudsættes i den forbindelse af Lægemedelstyrelsen og komiteerne drøfter fælles problemstillinger, herunder deler viden indhentet i for eksempel den konkrete sagsbehandling eller i andre sammenhænge – herunder også internationale – om forhold af betydning for anvendelse af forordningen. Dette kan gælde

helt overordnede generelle problemstillinger og temaer, fastlæggelse af hensigtsmæssige procedurer for samarbejdet og koordination af fælles sager, herunder særligt de sager, hvor den ene af myndighederne påtænker at give afslag.

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

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

Med forslagens stk. 2, foreslås det, at Lægemedelstyrelsen skal varetage funktionen som nationalt kontaktpunkt, jf. forordningens artikel 83.

Dette indebærer bl.a., at det er Lægemedelstyrelsen, som via EU-portalen på Danmarks vegne indgiver meddelelser i medfør af forordningens kapitel II og III i forbindelse med godkendelsesproceduren for henholdsvis et klinisk forsøg og for en væsentlig ændring af et klinisk forsøg.

Dog kan Lægemedelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité aftale, at komiteen i nærmere fastsatte tilfælde indgiver meddelelse. Dette kan for eksempel være relevant i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af forsøg eller væsentlige ændringer til forsøg, når disse alene vedrører aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten, og hvor en komité afgør, om det kliniske forsøg godkendes, jf. henholdsvis den foreslåede § 11, stk. 3, og § 12, stk. 2.

Det følger af forslagens stk. 3, at når Danmark er rapporterende medlemsstat, varetager Lægemedelstyrelsen alle opgaver pålagt Danmark som rapporterende medlemsstat i henhold til forordningen, medmindre andet udtrykkeligt er angivet i denne lov eller i medfør af denne lov.

Dette indebærer for eksempel, at Lægemedelstyrelsen skal validere ansøgningerne i overensstemmelse med forordningens artikel 5. Lægemedelstyrelsen inddrager den videnskabetiske komités vurdering, jf. den foreslåede § 10, stk. 1, lige som styrelsen inddrager øvrige berørte medlemsstaters eventuelle overvejelser, som er relevante for valideringen af ansøgningen, jf. artikel 5, stk. 3.

Med forslagens stk. 4, foreslås det, at Lægemedelstyrelsen vurderer, om et forsøg eller aktiviteter falder inden for denne lov og forordningen.

Det er fastsat i forordningens artikel 5, stk. 3, litra a, at den rapporterende medlemsstat skal underrette sponsor via EU-portalen om det kliniske forsøg, der er ansøgt om, er omfattet af forordningen. De berørte medlemsstater kan meddele den rapporterende medlemsstat eventuelle overvejelser, som er relevante for valideringen af ansøgningen, for eksempel om ansøgningen er omfattet af forordningen.

Det vurderes mest hensigtsmæssigt, at Lægemedelstyrelsen fortager denne vurderingen, idet styrelsen har de rele-

vante kompetencer hertil. Det er på tilsvarende vis Lægemeddelstyrelsen, der i dag vurderer, hvorvidt der er tale om et klinisk forsøg med lægemidler.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2. og 2.3. i de almindelige bemærkninger.

Til § 11

Ved vurderingen af en ansøgning skal udarbejdes en vurderingsrapport i to dele.

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

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

Med forslagets § 11, stk. 1, foreslås, at Lægemeddelstyrelsen afgør, om et kliniske forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, og artikel 14, stk. 3, i forordningen, jf. dog stk. 6.

Lægemeddelstyrelsen træffer afgørelse, når en sponsor ansøger om godkendelse til at udvide et godkendt klinisk forsøg til at omfatte Danmark, jf. artikel 14, stk. 3, i forordningen.

Ifølge forordningens artikel 8, stk. 1, er en godkendelse af et klinisk forsøg på visse betingelser begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunktet for godkendelsen.

Det foreslås med *stk. 2*, at Lægemeddelstyrelsen erklærer, at Danmark er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, jf. artikel 8, stk. 2, i forordningen, når ansøgningen alene vedrører aspekter, der er omfattet af del I i vurderingsrapporten, hvis enten Lægemeddelstyrelsen eller den Videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den nævnte konklusion.

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

Hvis den videnskabetiske komité ikke meddeler Lægemeddelstyrelsen, at den er uenig inden for en frist fastsat i medfør af den foreslåede *stk. 2*, anses komiteen for at være enig i konklusionen. Lægemeddelstyrelsen skal via EU-portalen underrette Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor, såfremt Danmark er uenig i konklusionen og give en detaljeret begrundelse.

Det foreslås med *stk. 3*, at den videnskabetiske lægemiddelkomité afgør, om et klinisk forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om det godkendes af-

slås ved hver ansøgning, jf. artikel 8, stk. 1, når ansøgningen alene vedrører aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og Danmark forinden ikke har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, jf. *stk. 2*.

For ansøgninger, som alene vedrører aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten er den videnskabetiske lægemiddelkomité, som afgør, om et forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om godkendelse afslås. Såfremt Danmark har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion om godkendelse af del I af vurderingsrapporten, vil afgørelse om aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten dog ikke være relevant, da forsøget ikke udføres i Danmark, hvis Danmark er uenige i rapporterende medlemsstats konklusion om godkendelse af del I af vurderingsrapporten.

Sponsor kan anmode om, at vurderingen af ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg kun skal vedrøre de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten. I de tilfælde, hvor der er en positiv konklusion på vurderingen af aspekter omfattet af del I, skal sponsor inden 2 år fra denne dato indsende ansøgning om godkendelse af del II. Det vil herefter bero på vurderingen af del II i den videnskabetiske lægemiddelkomité, om forsøget endeligt skal godkendes, jf. artikel 8, stk. 1 og 3. Det foreslås derfor med § 11, stk. 3, at en videnskabetisk lægemiddelkomité træffer afgørelse om godkendelse af et forsøg, når en ansøgning alene vedrører aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten, og Danmark ikke har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten.

Med forslagets *stk. 4*, foreslås det, at Lægemeddelstyrelsen vurderer, om de sundhedsfaglige aspekter af del I i vurderingsrapporten for en ansøgning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler er opfyldt, jf. artikel 6, stk. 1, i forordningen.

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

Det følger af forslagets *stk. 5*, at den videnskabetiske lægemiddelkomité vurderer, om de videnskabetiske aspekter af del I af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 6, stk. 1, i forordningen og om aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 7, stk. 1.

Vurderingsrapport del II skal omfatte en vurdering af, om forordningens krav til informeret samtykke, rekruttering af forsøgspersoner m.v. er opfyldt, jf. artikel 7. Aspekter, som skal være omfattet af del II af vurderingsrapporten, er aspekter, som i dag vurderes af det videnskabetiske komitéssystem, og det foreslås derfor med *stk. 5*, at del II af vurde-

ringsrapporten skal udarbejdes af en videnskabetiske lægemiddelkomité

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

Hvis den videnskabetiske komité ikke meddeler Lægemedelstyrelsen, at den er uenig inden for en nærmere fastsat frist, anses komiteen for at være enig i afgørelsen.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til § 12

Det foreslås med § 12, *stk. 1*, at Lægemedelstyrelsen afgør, om en væsentlig ændring af et forsøg kan godkendes, om ændringen kan godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 19, *stk. 1*, og artikel 23, *stk. 1*, i forordningen, jf. dog *stk. 3*.

Lægemedelstyrelsen skal træffe afgørelse om ansøgninger om en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 19, *stk. 1*, eller en væsentlig ændring af aspekt, der er omfattet af del I og II af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 23, *stk. 1*.

I henhold til forordningens artikel 2, *stk. 3*, er en væsentlig ændring enhver ændring af et aspekt af det kliniske forsøg, der foretages efter meddelelsen af en afgørelse som omhandlet i artikel 8, 14, 19, 20 eller 23, og som kan få en væsentlig indvirkning på forsøgspersonens sikkerhed eller retigheder eller på pålideligheden eller robustheden af de data, der er genereret i det kliniske forsøg.

En godkendelse af en væsentlig ændring på visse betingelser er begrænset til betingelser, som ifølge deres natur ikke kan opfyldes på tidspunkter for denne godkendelse.

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

For definitionen af en væsentlig ændring og hvor en ændring kan godkendes på visse betingelser henvises til lovbe- mærkningerne til forslagets § 12, *stk. 1*.

Det foreslås med *stk. 3*, at Lægemedelstyrelsen ikke kan godkende en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, eller godkende en væsentlig ændring på visse betingelser, jf. *stk. 1*, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderings-

rapporten af nogen af de i artikel 19, *stk. 2*, i forordningen anførte grunde. Tilsvarende kan Lægemedelstyrelsen ikke godkende væsentlige ændringer af aspekter, der er omfattet af del I og del II af vurderingsrapporten, eller godkende væsentlige ændringer på visse betingelser, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af nogen af de i artikel 23, *stk. 2*, i forordningen anførte grunde, eller komiteen finder, at væsentlige aspekter, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, ikke er overholdt.

Hvis den videnskabetiske komité ikke meddeler Lægemedelstyrelsen, at den er uenig inden for en nærmere fastsat frist, anses komiteen for at være enig i afgørelsen.

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

Ifølge forordningens artikel 23, *stk. 2*, kan de anførte grunde være, at forsøgspersonen vil modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i Danmark, overtrædelse af national lovgivning, jf. artikel 90 eller overvejelser vedrørende forsøgspersonens sikkerhed eller dataenes pålidelighed og robusthed, som er fremført i henhold til artikel 18, *stk. 4*, eller *stk. 6*.

For definitionen af en væsentlig ændring og hvor en ændring kan godkendes på visse betingelser henvises til lovbe- mærkningerne til forslagets § 12, *stk. 1*.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2. i de almindelige bemærkninger.

Til § 13

Det foreslås med § 13, at Lægemedelstyrelsen afgør, om godkendelsen af et klinisk forsøg skal tilbagekaldes eller om det kliniske forsøg skal suspenderes, og Lægemedelstyrelsen kan stille krav om, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af det kliniske forsøg, jf. artikel 77, *stk. 1*, i forordningen. Lægemedelstyrelsen kan inddrage den videnskabetiske lægemiddelkomité i vurderingen af grundlaget for en afgørelse. Den videnskabetiske komité kan anmode Lægemedelstyrelsen om at overveje korrigerende foranstaltninger efter 1. pkt., såfremt komiteen finder det påkrævet.

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

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

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

Korrigerende foranstaltninger kan være at tilbagekalde godkendelsen af forsøget, suspendere forsøget eller kræve, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af det kliniske forsøg. De korrigerende foranstaltninger kan iværksættes når der er grundlag herfor, for eksempel hvis enten Lægemiddelstyrelsen eller den Videnskabetiske lægemiddelkomité mener at kravene i henhold til forordningen, denne lov eller i medfør af denne lov ikke længere er opfyldt.

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

Til § 14

Det foreslås med § 14, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om de aspekter af vurderingsrapportens del I, som også skal vurderes af den videnskabetiske lægemiddelkomité, herunder om forsøgets mulige risici for forsøgspersonerne.

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

Det er hensigten at benytte bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler for vurderingen af, om forsøget er i overensstemmelse med kapitel V om beskyttelse af forsøgspersoner med hensyn til den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden, jf. artikel 6, stk. 1, litra b, i) samt vurdering af risici og ulemper for forsøgspersonen, jf. artikel 6, stk. 1, litra b, ii).

Det foreslås med stk. 2, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om det administrative samarbejde, sagsgange og tidsfrister for Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité's behandling af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgning på godkendte kliniske forsøg.

Bemyndigelsen vil bl.a. blive benyttet til at fastsætte nærmere bestemmelser i en bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers behandling af ansøgninger om kliniske forsøg. Der vil i den forbindelse blive fastsat bestemmelser om sagsgange og samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske komiteer, herunder tidsfrister for henholdsvis Lægemiddelstyrelsens og komiteens vurdering af ansøgninger, sagsgange i forbindelse med spørgsmål til sponsor, inddragelse af eksperter, udarbejdelse af en samlet afgørelse på baggrund af Lægemiddelstyrelsens og komiteernes respektive vurderinger, meddelelse af afgørelser til sponsor m.v. Der skal i den forbindelse fastsættes særlige bestemmelser om sagsbehandlingen om sagsgange og samarbejde. I disse bestemmelser vil der også blive fastsat tidsfrister for en komité's videnskabetiske vurdering af bl.a. aspekterne i del I af vurderingsrapporten samt at en manglende videnskabetisk vurde-

ring af Lægemiddelstyrelsen skal anses som en stiltiende accept.

Det foreslås med stk. 3, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om krav til sprog i ansøgninger om kliniske forsøg.

Det følger af forordningens artikel 26, at den berørte medlemsstat fastsætter, hvilket sprog der anvendes i ansøgningsdossieret eller i dele heraf. Medlemsstaterne tager stilling til, om det kan accepteres, at den dokumentation, der ikke er rettet mod forsøgspersonen, affattes på et sprog, som er almindeligt forståeligt på det medicinske område. Af hensyn til samarbejdet via EU-portalen forventes engelsk i vidt omfang at blive det skriftlige arbejdsprog.

Bemyndigelsen vil blive benyttet til at fastsætte, at sponsor kan vælge mellem at indsende en ansøgning på engelsk eller dansk, idet information, som er rettet mod danske forsøgspersoner, dog skal være på dansk.

Information der er rettet mod danske forsøgspersoner er for eksempel annoncemateriale, information om forsøget, formularen til skriftligt samtykke og hvad der samtykkes til m.v.

Til § 15

Med forslaget § 15, stk. 1, foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan dispensere fra artikel 92 i forordningen om, at forsøgspersoner som udgangspunkt skal have udleveret gratis forsøgslægemidler, hjælpelægemidler og nødvendigt udstyr til behandlingen, hvis formålet med forsøget forspildes, såfremt de udleveres gratis, eller de anvendes til en indikation omfattet af lægemidlets produktresumé og forsøgspersonen, uanset deltagelse i forsøget, er i en behandling med lægemidlet, hvor forsøgspersonen selv betaler for lægemidlet.

Efter de nugældende regler, jf. § 13, stk. 1, i GCP-bekendtgørelsen skal forsøgspersoner tilsvarende have udleveret gratis forsøgslægemidler, herunder også eventuelle anordninger, der anvendes til at indgive et forsøgslægemiddel. Efter stk. 3 i denne bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen dog dispensere fra kravet om gratis udlevering, hvis formålet med forsøget vil blive forspildt ved en gratis udlevering. Styrelsen vil også kunne dispensere fra kravet, hvis forsøgslægemidlet anvendes til en indikation, der er omfattet af lægemidlets produktresumé, forsøgspersonen, uanset deltagelse i forsøget, vil være i behandling med lægemidlet, og personen selv betaler for lægemidlet.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 1 er således en videreførelse af de nugældende regler, idet bestemmelsen dog foreslås udvidet til også at omfatte hjælpelægemidler og nødvendigt medicinsk udstyr til behandlingen.

Udvidelsen foreslås som følge af krav i forordningens artikel 92 om, at en forsøgsperson som altovervejende hovedregel ikke selv skal afholde omkostninger i forbindelse med kliniske forsøg til forsøgslægemidler, hjælpelægemidler, medicinsk udstyr, som er nødvendigt for anvendelsen heraf, og procedurer, som er specifikt påkrævet i forsøgsprotokollen. Bestemmelsen i forordningen giver dog medlemsstaterne mulighed for at indføre undtagelser til hovedreglen.

Det vurderes hensigtsmæssigt at videreføre den nuværende begrænsede adgang i stk. 3 i GCP-bekendtgørelsen til at dispensere fra kravet om gratis udlevering. Det gælder bl.a. de tilfælde, hvor en gratis udlevering vil forspilde forsøgets formål.

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

Denne bestemmelse er en videreførelse af den nugældende bestemmelse i § 13, stk. 2, i GCP-bekendtgørelsen, og forslaget indebærer således på dette punkt ingen ændring i forhold til gældende ret.

Til § 16

Med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i forslagens § 16 får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om krav til sprog på etiketter på forsøgslægemidler og hjælpelægemidler, jf. forordningens artikel 69 om sprog på etiketter.

Der er tale om en ny bestemmelse som følge af krav i forordningens artikel 69 om, at hvert medlemsland skal fastsætte sprogkrav på etiketten på alle forsøgslægemidler, herunder at et lægemiddel kan mærkes på flere sprog.

Af nr. 57 i betragtningerne til forordningen fremgår bl.a., at reglerne om mærkning af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler skal tilpasses risikoen for forsøgspersonernes sikkerhed.

Den foreslåede bemyndigelse til ministeren vil blive benyttet til at fastsætte krav til sproget på forsøgslægemidlers etiketter, der tilgodeser dette hensyn. Af hensyn til behandlingen af forsøgspersonerne og deres sikkerhed er det vigtigt, at teksten på etiketterne er på et sprog, der forstås af de personer, som behandler forsøgspersonen, således at der ikke opstår fejl i behandlingsforløbet. Det samme krav vil gælde i forhold til forsøgspersonerne, når disse helt eller delvist selv varetager deres behandling i forbindelse med et forsøg.

Til § 17

Med forslagens § 17 foreslås, at Lægemedelstyrelsen fører kontrol med, at forpligtelserne til underretning om påbegyndelse, afbrydelse m.v. af forsøg efter forordningens artikel 36 og 37 overholdes.

De nugældende bestemmelser om Lægemedelstyrelsens kontrol med kliniske forsøg med lægemidler er fastsat i §§ 89-92 i lægemiddelloven, og nærmere regler herom er fastsat i GCP-bekendtgørelsen og bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddellovens § 89, stk. 2, har sponsor en række forpligtelser til at underrette Lægemedelstyrelsen, hvis bl.a. et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og når et forsøg er afsluttet. Efter de nugældende regler er også fastsat, jf. lægemiddellovens § 90, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen inden, under og efter gen-

nemførelsen af et forsøg, kan kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg. I denne kontrol indgår overvågning af, om sponsor overholder sine underretningsforpligtelser under forsøget.

Den foreslåede bestemmelse i § 17 er en videreførelse af det gældende krav om Lægemedelstyrelsens kontrolforpligtelse, men således at der fastsættes et udtrykkeligt krav til Lægemedelstyrelsen om at føre kontrol med, at sponsor foretager den pligtmæssige underretning. Sponsor forpligtelses til at underrette myndighederne i de lande, hvor et forsøg gennemføres, er fastsat i forordningens artikel 36 og 37. Sponsor skal efter artikel 36 underrette om påbegyndelse af et klinisk forsøg og om afslutningen af rekrutteringen af forsøgspersoner, og efter artikel 37 underrette om afslutning af et klinisk forsøg, midlertidig standsning og afbrydelse af et forsøg og indsendelse af resumé af forsøget efter afslutningen. Der er fastsat tidsfrister for underretningerne, som efter artikel 38 skal indsendes via EU-portalen.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.4. i de almindelige bemærkninger.

Til § 18

Med forslagens § 18, *stk. 1*, foreslås, at Lægemedelstyrelsen vurderer indberetninger om formodede alvorlige uventede bivirkninger efter forordningens artikel 42 og sponsors årlige rapport om sikkerhed ved et forsøgslægemiddel efter artikel 43 i forordningen. Lægemedelstyrelsen inddrager den videnskabetiske komité, hvis Lægemedelstyrelsen efter en sundhedsfaglig vurdering af indberetningen finder grundlag for at træffe korrigerende foranstaltninger efter forordningens artikel 77, jf. § 13.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddellovens § 89, stk. 2, har sponsor en række forpligtelser til at underrette Lægemedelstyrelsen, hvis der bl.a. optræder uventede og alvorlige bivirkninger under forsøget.

Efter de nugældende regler er også fastsat, jf. lægemiddellovens § 90, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen inden, under og efter gennemførelsen af et forsøg, kan kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg. I denne kontrol indgår overvågning af, om sponsor overholder sine underretningsforpligtelser under forsøget.

Den nugældende danske komitélovgivning tager udgangspunkt i, at kontrollen med lægemiddelforsøg varetages af Lægemedelstyrelsen, der som fagmyndighed varetager kontrol og inspektion m.v., som kan være en mulig opfølgning på bivirkningsindberetninger. Den nugældende lovgivning giver heller ikke komiteerne mulighed for at suspendere eller standse et lægemiddelforsøg.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 1, 1. pkt.* er en videreførelse af det gældende krav om Lægemedelstyrelsens kontrolforpligtelse, men således at der fastsættes et udtrykkeligt krav til Lægemedelstyrelsen om at føre kontrol med og herunder vurdere sponsors bivirkningsindberetninger og årlige rapport om et forsøgslægemidlets sikkerhed.

Sponsor forpligtelser til at indberette formodede alvorlige uventede bivirkninger og fristerne herfor er fastsat i forord-

ningens artikel 42. Forpligtelsen omfatter f.eks. alle sådanne bivirkninger i forbindelse med det samme virksomme stof, uanset lægemiddelform og styrke eller den undersøgte indikation. Sponsors forpligtelser til at rapportere om et forsøgs-lægemiddels sikkerhed er fastsat i forordningens artikel 43. Heraf fremgår bl.a., at sponsor hvert år skal indsende en rapport om sikkerheden ved hvert forsøgslægemiddel, der indgår i sponsors forsøg. Denne forpligtelse omfatter dog ikke lægemidler uden virksomme stoffer, såkaldte placebo-lægemidler.

Med den foreslåede bestemmelse i *stk. 1, 2. pkt.*, indføres som en ny bestemmelse, at Lægemiddelstyrelsen inddrager den videnskabetiske komité i sin vurdering efter 1. pkt., hvis styrelsen efter en sundhedsfaglig vurdering af indberetningen finder grundlag for at træffe korrigerende foranstaltninger efter forordningens artikel 77. Sådanne foranstaltninger, som en medlemsstat kan træffe i sit eget land, omfatter efter forordningens artikel 77 adgang til at tilbagekalde godkendelsen af et forsøg, suspendere et forsøg eller kræve, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt i forsøget.

Om koordinering af samarbejdet om korrigerende foranstaltninger efter artikel 77 henvises til lovforslaget § 13.

Med forslagets *stk. 2* foreslås som en ny bestemmelse, at Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske komité vurderer alvorlige overtrædelser, uventede hændelser, og nødsikkerhedsforanstaltninger, som indberettes efter forordningens artikel 52, 53 og 54.

Efter forordningens artikel 52 skal sponsor indberette alvorlige overtrædelser, der forstås som en overtrædelse, der i betydelig grad kan påvirke en forsøgspersons sikkerhed og rettigheder eller pålideligheden og robustheden af de data, der udvikles i et forsøg.

Efter forordningens artikel 53 skal sponsor indberette uventede hændelser, der påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et klinisk forsøg, men som ikke er formodede bivirkninger omfattet af forordningens artikel 42, jf. ovenfor.

Hvis det vurderes, at en uventet hændelse i alvorlig grad vil kunne påvirke forholdet mellem risici og fordele ved forsøget, skal sponsor og investigator efter forordningens artikel 54 træffe de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne.

De nævnte hændelser og nødforanstaltninger skal indberette inden for bestemte tidsfrister via EU-portalen.

Efter *stk. 2* skal både Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelkomitéerne vurdere de indberetninger, der foretages efter forordningens artikel 52-54. Det vil være relevant, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer tidligt bliver opmærksom på disse hændelser og foranstaltninger, da indberetningerne kan angå forhold, som komiteerne har vurderet i medfør vurderingsrapportens del II. Det kan bl.a. dreje sig om investigators kvalifikationer. Såfremt en komité vurderer, at der ud fra indberetninger efter artikel 52-54 kan være grundlag for at overveje en korrigerende foranstaltning efter forordningens artikel 77, tager komiteen kontakt til Lægemiddelstyrelsen, jf. lovforslaget § 13.

Med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i forslagets *stk. 3* får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om, hvilke andre forpligtelser til indberetning af sikkerhedsoplysninger efter forordningens artikel 41-44, som Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité skal sikre overholdelse af.

Denne bemyndigelse foreslås indført med henblik på ministerens mulighed for senere at fastsætte supplerende regler med krav til sikkerhedsindberetninger om kliniske forsøg. Baggrunden herfor er, at Kommissionen efter forordningens artikel 45 har adgang til at vedtage delegerede retsakter med regler om sikkerhedsindberetninger i forbindelse med forsøg, der kræves efter forordningens artikel 41-44. Delegerede retsakter kan udstedes efter reglerne herom i forordningens artikel 89.

Af artikel 45 fremgår, at tekniske aspekter i forbindelse med indberetninger efter artikel 41-44 bl.a. kan ændres for at forbedre oplysningerne om lægemidlers sikkerhed eller for at tilpasse tekniske krav til den tekniske udvikling.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.4. i de almindelige bemærkninger.

Til § 19

Efter forslagets § 19, *stk. 1*, kan Lægemiddelstyrelsen inspicere enhver virksomhed, sygehus, klinik og andre steder, der udfører eller har udført et klinisk forsøg i Danmark eller har foretaget aktiviteter i tilknytning til et klinisk forsøg udført i udlandet. Kontrollen kan udføres inden, under og efter gennemførelsen af et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker, herunder som led i behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse efter lægemiddeloven og som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forsøget, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for inspektionen. –Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 90, *stk. 2*, har Lægemiddelstyrelsen den samme kontroladgang, og der er således tale om en videreførelse af denne bestemmelse i lovforslaget. Der foreslås dog den tilføjelse til bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen også får hjemmel til at inspicere virksomheder m.v., der har foretaget aktiviteter i tilknytning til et klinisk forsøg udført i udlandet.

Den foreslåede bestemmelse sikrer, at Lægemiddelstyrelsens inspektører kan foretage de nødvendige inspektioner af kliniske forsøg i overensstemmelse med forordningens artikel 78.

Efter forordningens artikel 78 udpeger medlemsstaterne inspektører, der skal føre kontrol med, at forordningens krav til forsøg overholdes.

Med forslagets *stk. 2* foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU eller -EØS-land eller det europæiske lægemiddelagentur om bistand til inspektion af et klinisk forsøg inspicere enhver virksomhed, sygehus, klinik og andre steder, der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler, eller har foretaget aktiviteter i tilknytning til et klinisk

forsøg udført i udlandet. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forsøget, herunder skriftligt materiale der er nødvendige for inspektionen.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 3, har Lægemedelstyrelsen den samme kontroladgang, og der er således tale om en videreførelse af denne bestemmelse i lovforslaget. Der foreslås dog to tilføjelser til bestemmelsen. Den ene er, at anmodningen om kontrol også kan komme fra Det Europæiske Lægemedelagentur. Den anden er den samme tilføjelse til stk. 2, som til den foreslåede bestemmelse i stk. 1, at Lægemedelstyrelsen også får hjemmel til at inspicere virksomheder m.v., der har foretaget aktiviteter i tilknytning til et klinisk forsøg udført i udlandet.

Den foreslåede bestemmelse sikrer, at Lægemedelstyrelsens inspektører kan foretage de nødvendige inspektioner af kliniske forsøg i overensstemmelse med forordningens artikel 78.

Efter forordningens artikel 78 udpeger medlemsstaterne inspektører, der skal føre kontrol med, at forordningens krav til forsøg overholdes. Inspektionerne skal gennemføres under ansvar af den medlemsstat, hvor inspektionen finder sted. For at udnytte ressourcer til kontrol effektivt og for at undgå gentagelser skal Det Europæiske Lægemedelagentur bl.a. koordinere samarbejdet om inspektioner mellem de berørte medlemsstater om inspektioner, som foretages i medlemsstater og i tredjelande.

Med forslagets *stk. 3* foreslås som en ny bestemmelse, at en videnskabsetisk komité kan anmode Lægemedelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, sygehus, klinik og andre steder, der udfører et konkret klinisk forsøg, såfremt komiteen finder, at der er behov herfor. Når inspektionen vedrører godkendelse af eller opfølgning på et klinisk forsøg med lægemidler, kan Lægemedelstyrelsen og den videnskabsetiske komité beslutte, at komiteen deltager i styrelsens inspektion i henhold til stk. 1 og 2 og § 20, stk. 1. Deltager den videnskabsetiske komité i inspektionen, har komiteens repræsentanter samme rettigheder som Lægemedelstyrelsen efter stk. 1 og 2, samt efter § 20, stk. 1 og 2.

Med forslagets gennemførelse vil det fortsat være Lægemedelstyrelsen, der som hovedregel varetager inspektioner af kliniske forsøg. Den kompetente videnskabsetiske lægemiddelkomité vil imidlertid kunne inddrages i inspektionen, når Lægemedelstyrelsen og komiteen vurderer, at der er behov for en vurdering af videnskabsetiske aspekter. Det kan f.eks. være tilfældet ved mistanke om overtrædelser af forordningens og denne lovs regler om samtykke. I sådanne tilfælde kan den videnskabsetiske lægemiddelkomité, der har truffet afgørelse om det pågældende forsøg, vurdere, hvorvidt der er sket overtrædelse af gældende regler og eventuelt foreslå sanktioner eller andre reaktioner på overtrædelser.

Med forslagets *stk. 4*, som er en ny bemyndigelsesbestemmelse, får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens og den videnskabsetiske komités samarbejde i forbindelse med gennemførelsen af inspektioner af kliniske forsøg.

Det følger af forordningens artikel 78, stk. 7, at Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægger de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne, herunder kravene til inspektørernes kvalifikationer og uddannelse. Den foreslåede bemyndigelse i stk. 4, vil blive benyttet til at fastsætte nærmere bestemmelser om inspektion i det omfang Kommissionen fastsætter gennemførelsesretsakter, der forudsætter national regulering.

Med forslagets *stk. 5*, som er en ny bemyndigelsesbestemmelse, får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens gennemførelse af inspektioner i henhold til stk. 1-3.

Det følger af forordningens artikel 78, stk. 7, at Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægger de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne, herunder kravene til inspektørernes kvalifikationer og uddannelse. Den foreslåede bemyndigelse i stk. 4, vil blive benyttet til at fastsætte nærmere bestemmelser om inspektion i det omfang Kommissionen fastsætter gennemførelsesretsakter, der forudsætter national regulering.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.4. i de almindelige bemærkninger.

Til § 20

Med forslagets § 20, *stk. 1*, foreslås, at Lægemedelstyrelsens repræsentanter, som led i deres inspektion efter § 19, stk. 1 og 2, har adgang til virksomheder, sygehuse, klinikker og andre steder, der er en del af forsøgets gennemførelse. De har adgang til disse lokaliteter mod behørig legitimation og uden retskendelse.

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

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 4, har Lægemedelstyrelsen den samme adgang til de steder, der er en del af forsøgets gennemførelse, og der er således tale om en videreførelse af denne bestemmelse i lovforslaget.

Den foreslåede bestemmelse sikrer, at kontrolmyndighederne har en nem adgang til de lokaliteter, hvor der opbevares dokumenter, udstyr mv. til brug for forsøget, som de skal kontrollere.

Med forslagets *stk. 2* foreslås, at Lægemedelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemedelstyrelsens inspektion efter § 19, stk. 1 og 2.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 5, kan videregivelse og behandling af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold og øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger ske som led i Lægemedelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg uden forsøgspersonens samtykke.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 2 er en videreførelse af den nuværende adgang for Lægemedelstyrelsen til oplys-

ninger om forsøgspersonernes helbredsmæssige og personlige forhold uden særskilt samtykke fra forsøgspersonen selv eller dennes stedfortræder. Da der i praksis i nogle tilfælde har været tvivl om fortolkningen af den nuværende bestemmelse i § 90, stk. 5, er det nu udtrykkeligt præciseret i § 20, stk. 2, at bestemmelsen giver inspektørerne en direkte adgang til de dele af de elektroniske patientjournaler, der efter inspektørernes vurdering indeholder de relevante oplysninger. Det forudsættes, at forsøgspersonerne er informeret om denne adgang i forbindelse med deres samtykke til at deltage i forsøget.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter får således adgang til at se alle nødvendige oplysninger om et klinisk forsøg, der er nødvendige for kontrollen, herunder oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold omfattet af persondatalovens § 7.

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

Såfremt den videnskabetiske lægemiddelkomité deltager i inspektionen på det konkrete forsøgssted, har komiteen eller dennes repræsentanter ligeledes adgang patientjournaler og andre patientdata om forsøget, som er nødvendige for inspektionen, jf. den foreslåede § 19, stk. 1 og 2. En lægemiddelkomité's deltagelse i inspektioner, vil således medføre, at komiteen kommer til at behandle personoplysninger.

Lægemiddelstyrelsens og komiteernes behandling af personoplysninger i forbindelse med inspektioner kan efter ministeriets vurdering ske inden for rammerne af persondataloven, herunder lovens § 7 stk. 2, nr. 4, og stk. 5. Persondataloven indeholder således grundlag for behandling af helbredsoplysninger til for eksempelvis sundhedsadministrative formål i form af tilsyn og kontrol.

Der henvises til afsnit 2.5. i de almindelige bemærkninger.

Til § 21

Med forslagens § 21, stk. 1, foreslås, at sponsor og sponsors repræsentanter og investigator har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre. En forudsætning for denne adgang er, at forsøgspersonen eller dennes stedfortræder har afgivet et samtykke hertil efter kapitel V i forordningen.

Efter de nugældende regler, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1, har en forsøgsansvarlig forsker adgang til patientjournaler. Forskeren har både adgang til journaler for at kunne frem til mulige relevante forsøgspersoner til et konkret forsøg og som et led i dennes kontrol med et forsøg, der er godkendt af en videnskabetisk komité.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 1 er en videreførelse af den nuværende adgang for forsøgsansvarlige forskere til oplysninger om forsøgspersonernes helbredsmæssige og personlige forhold uden særskilt samtykke fra forsøgspersonen selv eller dennes stedfortræder. Med forslaget indføres den justering i forhold til i dag, at det klart fremgår, at sponsor, dennes repræsentant og investigator har en direkte adgang til de elektroniske patientjournaler.

Ved at give disse en direkte elektronisk adgang til patientjournaler kan bl.a. sikres, at investigatorene rapporterer fyldestgørende til sponsor, som derefter rapporterer til myndighederne.

Når et forsøg er godkendt, er det en forudsætning for forskeres fortsatte adgang til at se nødvendige oplysninger i en forsøgspersons journaler, at en forsøgsperson eller dennes retligt udpegede repræsentant forud for samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg informeres om, at deres helbredsoplysninger kan blive undergivet behandling som led i kvalitetssikring og egenkontrol.

Artikel 28-35 i forordningens kapitel V indeholder en række deltaljerede krav til beskyttelse af forsøgspersoner og informeret samtykke, herunder samtykke i forbindelse med kliniske forsøg på personer uden handleevne, mindreårige, gravide kvinder og forsøg i akutte situationer. Som en generel betingelse for gennemførelse af et klinisk forsøg er det i artikel 28, stk. 1, litra a, fastsat, at et forsøg kun må gennemføres, hvis de forventede fordel for forsøgspersonen eller for folkesundheden kan berettige de forudseelige risici og ulemper, og at denne betingelse konstant overvåges under forsøget.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.6. i de almindelige bemærkninger.

Med forslagens *stk. 2* foreslås, at udenlandske lægemiddelmyndigheder har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for myndighedernes kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel. En forudsætning for denne adgang er, at forsøgspersonen eller dennes stedfortræder har afgivet et samtykke hertil efter kapitel V i forordningen.

Den foreslåede bestemmelse, der er ny, skal sikre at udenlandske myndigheder har en nem adgang til at vurdere om forsøgsdata er troværdige, når de skal vurdere ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler i deres eget land.

Hidtil har udlevering af helbredsoplysninger om forsøgspersoner til udenlandske myndigheder krævet, at forsøgspersonerne har givet fuldmagt til sponsor til at videregive nødvendige helbredsoplysninger om dem til udenlandske myndigheder.

Der kan være tale om myndigheder i et andet EU-land, men også myndigheder i tredjelande, fx Food and Drug Authority, FDA, i USA.

De udenlandske myndigheders ret til oplysninger i patientjournaler forudsætter, at forsøgspersonen har givet sam-

tykke hertil. Forsøgspersonen skal gennem deltagerinformation for samtykke orienteres, såfremt samtykket til deltagelse i forsøget omfatter samtykke til udenlandske myndigheders adgang til at se oplysninger i patientjournaler m.v.

En forudsætning for de udenlandske myndigheders adgang til data er endvidere, at behandlingen sker i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3, således at myndighederne ikke foretager behandling i videre omfang, end hvad der er nødvendigt af hensyn til deres opgavevaretagelse.

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

Til § 22

Bestemmelserne i forordningen gælder ikke for forsøg med lægemidler til dyr. Der er derfor behov for særskilt dansk regulering af disse kliniske forsøg.

Ved forsøg med dyr skelnes mellem dyreforsøg, der udføres som ikke-kliniske forsøg, og kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

Ikke-kliniske forsøg er toksikologiske og farmakologiske forsøg med det formål at undersøge den mulige giftige virkning af teststoffer i lægemidler.

Kliniske forsøg med lægemidler på dyr forstås som: Ethvert fremadrettet lægemiddelforsøg, herunder pilotforsøg, der har til formål på systematisk vis at frembringe eller efterprøve viden vedrørende lægemidlers kliniske effekt og/eller bivirkninger (farmakodynamik) samt undersøgelse af lægemidlers skæbne i dyrets organisme (farmakokinetik).

De foreslåede bestemmelser i §§ 22-31 er en videreførelse af de gældende bestemmelser i lægemiddelovens §§ 88 – 92 a. De fleste af bestemmelserne i §§ 88-92 a om kliniske forsøg gælder både for forsøg med lægemidler på mennesker og forsøg med lægemidler på dyr. Der er dog nogle bestemmelser, som kun gælder for forsøg med lægemidler til mennesker, idet de gennemfører direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet). Bestemmelserne i §§ 22-31 er blevet konsekvensrettet til alene at skulle omfatte kliniske forsøg med lægemidler til dyr, og de medfører ingen indholdsmæssige ændringer i forhold til reglerne i dag.

Ligesom den gældende regulering har de foreslåede bestemmelser til formål at sikre forsøgsdyrenes sikkerhed og udvikling af pålidelige og robuste forsøgsdata.

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

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 1, gælder det samme krav. Den foreslåede bestemmelse i § 22 er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 1, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Til § 23

Med forslagets § 23, *stk. 1*, foreslås, at en ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg med lægemidler på dyr skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af sponsor.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 3, gælder det samme krav. Den foreslåede bestemmelse i § 23, stk. 1, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 3, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Med den foreslåede bestemmelse i forslagets *stk. 2* får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om tidsfrister, og hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg på dyr skal indeholde. Desuden kan ministeren fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 8, gælder den samme bemyndigelsesbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse i § 23, stk. 3, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 8, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Til § 24

Med forslagets § 24 foreslås, at sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl i et EU eller -EØS-land.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 7, gælder det samme krav. Den foreslåede bestemmelse i § 24, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 7, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Til § 25

Med forslagets § 25, *stk. 1*, foreslås, at sponsor for kan ændre en ansøgning om et klinisk forsøg én gang for at tage hensyn til en indsigelse fra Lægemiddelstyrelsen mod et klinisk forsøg med lægemidler på dyr. Desuden foreslås, at styrelsen kan afvise ansøgningen, hvis den ikke ændres i overensstemmelse med indsigelsen.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 4, gælder den samme adgang for sponsor og Lægemiddelstyrelsen for at begrænse forsinkelser i sagsbehandlingen af ansøgninger. Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 1, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 88, stk. 4, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Med forslagets *stk. 2* foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan stille vilkår for forsøget over for sponsor og investigator.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk.1, gælder den samme adgang for Lægemiddelstyrelsen. Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 2, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 1, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Til § 26

Med forslagets § 26 foreslås, at sponsor kun kan ændre i forsøgsprotokollen og dokumentation for forsøgslægemidlet

efter godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen, når et klinisk forsøg med lægemidler på dyr er påbegyndt.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 89, stk. 1, gælder det samme krav til sponsor. Den foreslåede bestemmelse i § 26 er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 89, stk. 1, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Til § 27

Med forslagens § 27, *stk. 1*, foreslås krav til, hvornår sponsor for et klinisk forsøg med lægemidler på dyr skal underrette Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås i *stk. 1, nr. 1*, at sponsor omgående skal underrette styrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger.

Det foreslås i *stk. 1, nr. 2*, at sponsor skal underrette inden 15 dage, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en begrundelse for afbrydelsen.

Det foreslås i *stk. 1, nr. 3*, at sponsor en gang årligt i hele forsøgsperioden skal udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om dyrenes sikkerhed og indsende dem til styrelsen.

Det foreslås i *stk. 1, nr. 4*, at sponsor højst 90 dage efter forsøgets afslutning skal underrette styrelsen om, at forsøget er afsluttet, og snarest muligt og senest inden ét år indsende forsøgets resultat til styrelsen.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 89, stk. 2, gælder de samme krav til sponsor. Den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 1, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 89, stk. 2, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Med den foreslåede bestemmelse i forslagens *stk. 2* får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om de indberetninger sponsor skal foretage efter *stk. 1*.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 89, stk. 3, gælder den samme bemyndigelsesbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 2, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 89, stk. 3, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Med den foreslåede bestemmelse i forslagens *stk. 3* får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om sponsors pligt til at underrette andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg og lægemiddelmyndigheder i de andre EU eller -EØS-lande, om oplysninger indberettet efter *stk. 1, nr. 1*.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 89, stk. 4, gælder den samme bemyndigelsesbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 3, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 89, stk. 4, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Til § 28

Med forslagens § 28 foreslås, at Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kan kræve forsøget ændret, midlertidigt standset, eller forbyde forsøget, såfremt der under forsøget opstår afvigelser fra den godkendte forsøgsprotokol.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 8, gælder den samme adgang for Lægemiddelstyrelsen. Den foreslåede bestemmelse i § 28 er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 8, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Med den foreslåede bestemmelse i forslagens *stk. 2* får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om betingelserne for Lægemiddelstyrelsens korrigerende foranstaltninger efter *stk. 1*.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 8, gælder den samme bemyndigelsesbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse i § 28, stk. 2, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 8, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Til § 29

Med forslagens § 29, *stk. 1*, foreslås, at der indføres et krav om, at lægemidler til kliniske forsøg med lægemidler på dyr skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis fastsat i medfør af lægemiddeloven.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 92, stk. 1, gælder det samme krav. Den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 1, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 92, stk. 1, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Med den foreslåede bestemmelse i forslagens *stk. 2* får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om krav til kvalitet og sikkerhed ved forsøgslægemidler, herunder til deres fremstilling, og til kontrollen heraf.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 92, stk. 3, gælder den samme bemyndigelsesbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 2, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 92, stk. 3, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Til § 30

Med den foreslåede bestemmelse i forslagens § 30 får sundheds- og ældreministeren en bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om formkrav til ansøgninger og underretninger efter dette kapitel, herunder at ansøgning eller underretning skal ske elektronisk.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 92 a, gælder den samme bemyndigelsesbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse i § 30, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 92 a, og forslaget in-

debærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Til § 31

Med forslagens § 31, stk. 1, foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler på dyr. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen, inden, under og efter gennemførelsen af forsøget, herunder som led i behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse og som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 2, har Lægemiddelstyrelsen den samme kontroladgang. Den foreslåede bestemmelse i § 31, stk. 1, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 2, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Med forslagens stk. 2 foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler, når en kompetent myndighed i et andet EU eller -EØS-land anmoder om bistand til kontrol af et klinisk forsøg. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 3, har Lægemiddelstyrelsen den samme kontroladgang. Den foreslåede bestemmelse i § 31, stk. 2, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 3, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Med forslagens stk. 3 foreslås, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter som led i styrelsens kontrol har adgang til virksomheder, praksis og andre steder, der er en del af gennemførelsen af et klinisk forsøg med lægemidler på dyr. Adgangen kan ske mod behørig legitimation og uden retskendelse.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 4, har Lægemiddelstyrelsen den samme adgang til forsøgslokale mv. Den foreslåede bestemmelse i § 31, stk. 3, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 90, stk. 4, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Med forslagens stk. 4 foreslås, at Lægemiddelstyrelsens adgang til kontrol efter stk. 1-3 også omfatter styrelsens overholdelse af krav til forsøgslægemidler efter lovforslagets § 29, stk. 1.

Efter de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 92, stk. 1, er overholdelse af de gældende standarder for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler også omfattet af Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg. Den foreslåede bestemmelse i § 31, stk. 4, er hermed en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 92, stk. 1, og forslaget indebærer således på det punkt ingen ændring i forhold til i dag.

Til § 32

Det foreslås med § 32, at sponsor 30 dage efter modtagelsen af en afgørelse fra Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité kan indbringe afgørelsen for Sundheds- og Ældreministeriet for så vidt angår retlige forhold.

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

Ifølge forslaget kan afgørelsen alene behandles for så vidt angår retlige forhold. Ministeriet vil dermed ikke kunne tage stilling til hensigtsmæssigheden af det skøn, som Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité har foretaget, herunder de overvejelser om forsøgspersonens sikkerhed og dataenes pålidelighed og robusthed, som skal indgå i vurderingen af en ansøgning, jf. artikel 6 i forordningen, og som kan være begrundelse for, at en medlemsstat kan afvise en ansøgning jf. artikel 8, stk. 2, litra c.

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

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

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

På visse betingelser vil en ansøgning kunne blive taget op til revurdering, for eksempel hvis komiteen eller Lægemiddelstyrelsen overser informationer i ansøgningen, som er relevant for afgørelsen.

En afgørelse kan i overensstemmelse med grundlovens § 63 indbringes for domstolene.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.11. i de almindelige bemærkninger.

Til § 33

Med forslaget § 33 bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsor til dækning af Lægemiddelstyrelsens og de videnskabsetiske lægemiddelkomitéers virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller forordninger udstedt af den Europæiske Union.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet til, at der opkræves ét gebyr pr. ansøgning i overensstemmelse med forordningens krav om et enkelt gebyr pr. aktivitet, jf. forordningens artikel 87.

Gebyrerne skal være aktivitetsbestemte gebyrer, der alene skal dække styrelsens og komitésystemets udgifter til konkrete aktiviteter. Gebyrerne vil komme til at omfatte udgifterne til Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af ansøgninger og opfølgning på kliniske forsøg med lægemidler og udgifterne til de videnskabsetiske komiteer sagsbehandling, herunder vederlag til komitémedlemmer og sekretariatsbetjeningen af disse.

Der ventes fastsat et gebyr, som ikke overstiger udgifterne forbundet med behandlingen af en ansøgning og opfølgningen på forsøg. Det forventes fastsat, at gebyrets størrelse varierer afhængigt af typen af ansøgning, herunder om der er tale om en ansøgning om godkendelse af et nyt forsøg eller en ændring af et allerede godkendt forsøg.

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

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

Der henvises i øvrigt til afsnit 3 i de almindelige bemærkninger.

Til § 34

Det foreslås med § 34, stk. 1, at sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, investigator, skal betale en godtgørelse på 1.350 kr. (2011-niveau) til personer, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med artikel 4 eller artikel 28-34 i forordningen. Forsøgspersoner, der har deltaget i et forsøg, der ikke er godkendt af den relevante myndighed, jf. artikel 4 i forordningen, eller har deltaget i et forsøg, uden at der er indhentet samtykke, jf. artikel 28-34, skal således ydes en godtgørelse på 1.450 kr. (2016-niveau). Dette er en videreførelse af komitélovens § 42.

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

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

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

Forslagets stk. 1 medfører, at godtgørelsen skal kompensere for, at forsøgspersonen ikke har fået den beskyttelse, der ligger i godkendelsen af et forsøg, eller for at betingelserne for godkendelsen ikke er efterlevet.

Godtgørelsen vil tjene som kompensation for kränkelsen i de situationer, hvor forsøgspersonen ikke kan påvise et økonomisk tab, og vedkommende som følge heraf ikke kan opnå erstatning efter erstatningsansvarsloven eller de almindelige erstatningsretlige principper.

Godtgørelsen skal kompensere for, at forsøgspersonen ikke har fået den beskyttelse, der ligger i godkendelsen af et forsøg, eller for at betingelserne for godkendelsen ikke er efterlevet.

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

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

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

Det foreslås med stk. 2, at godtgørelsens størrelse reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 procent tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent. De herefter fremkone beløb afrundes til nærmeste med 50 delelige kronebeløb. Reguleringen sker på

grundlag af de gældende beløb før afrundingen på reguleringsstidspunktet.

Bestemmelsen skal sikre, at godtgørelsen femover har en tidssvarende størrelse. Reguleringen foreslås efter samme principper, der gælder for regulering af lignende godtgørelser efter lov om satsreguleringsprocent.

Godtgørelsen fastsættes på grundlag af de beløb, der var gældende på det tidspunkt, hvor forsøgspersonen deltog i projektet, jf. den foreslåede *stk. 3*.

Forslagets § 34, stk. 1-3 svarer til gældende ret, jf. komitélovens § 42, stk. 1-3.

Med *stk. 4* foreslås, som en ny bestemmelse, at en videnskabetisk lægemiddelkomité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse, kan påbyde sponsor, eller hvis denne ikke har værneting i Danmark, investigator, at informere de berørte personer herom. Komiteen kan stille krav om form og indhold af informationen. Komiteen kan endvidere sætte en frist for udsendelse af informationen.

Det foreslås med § 34, stk. 4, at en videnskabetisk komité, som vurderer, at et projekt er iværksat i strid med artikel 4 eller artikel 28-35 i forordningen, og som vurderer, at dette evt. kan begrunde, at forsøgspersoner kan have et krav på godtgørelse, kan påbyde sponsor eller den forsøgsansvarlige at sende en meddelelse til forsøgspersonerne herom. Komiteerne kan ikke statuere, at forsøgspersonerne har krav på godtgørelse, da dette er et anliggende for domstolene. Den foreslåede bestemmelse vil imidlertid give komiteerne mulighed for at påbyde sponsor eller den forsøgsansvarlige at udsende en meddelelse med et bestemt indhold til forsøgspersonerne, således at de bliver gjort opmærksomme på de forhold, der begrunder, at de kan have et sådan retskrav.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.13. i de almindelige bemærkninger.

Til § 35

Ifølge § 104 i lægemiddeloven og § 41 komitéloven er det strafbelagt at iværksætte et forskningsprojekt uden tilladelse, eller i strid med vilkårene for tilladelsen og at overtræde regler om god klinisk praksis ved forsøg med lægemidler på mennesker. Det er også strafbelagt at undlade at efterkomme pligten til at underrette om bivirkninger m.v., undlade at underrette lægemidlets fremstiller om en ansøgning, undlade at udlevere oplysninger til brug for kontrol med forsøget, nægte adgang til et sted der er en del af forsøget, undlade at følge et påbud om at standse et forsøg, eller at overtræde regler om god fremstillingspraksis for et forsøgslægemiddel. Ifølge forordningens artikel 94 skal medlemsstaterne fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af forordningen og træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Der skal i medfør af forordningens artikel 94, stk. 2, fastsættes sanktioner rettet mod bl.a., manglende overholdelse af bestemmelserne i forordningen om indgivelse af oplysnin-

ger, der skal gøres offentligt tilgængelige, til EU-databasen, og af bestemmelserne om forsøgspersoners sikkerhed.

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

På den baggrund foreslås det at videreføre gældende strafbestemmelser i lægemiddeloven og komitéloven for lovovertrædelser i forbindelse med kliniske forsøg. Desuden foreslås som nyt at åbne mulighed for at straffe den, der nægter at give direkte adgang til oplysninger i patientjournaler m.v. om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige – enten som et led i Lægemiddelstyrelsens kontrol af forsøg - eller som et led i sponsors, sponsors repræsentanter eller investigators egenkontrol af deres forsøg.

Med forslagets § 35 foreslås, at straf kan bestå af bøde eller fængsel indtil 4 måneder med mindre strengere straf vil kunne ifaldes efter anden lovgivning. Dette er en videreførelse af bestemmelserne i lægemiddelovens § 104 og komitélovens § 41.

Med forslagets § 35, nr. 1, foreslås det at gøre det strafbart at iværksætte et klinisk forsøg med lægemidler uden myndighedernes godkendelse i strid med forordningens artikel 4 eller 15 eller § 22 i denne lov. Efter forordningens artikel 4 skal et klinisk forsøg forhåndsgodkendes. Det skal underkastes en videnskabelig og etisk vurdering og godkendes i overensstemmelse med forordningen. Efter forordningens artikel 15 skal en væsentlig ændring af et forsøg, herunder tilføjelse af et klinisk forsøgssted eller udskiftning af en hovedinvestigator kun gennemføres, hvis den er godkendt efter en særskilt procedure i forordningen.

Efter § 22 i denne lov må et klinisk forsøg med lægemidler på dyr kun udføres med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Straf for overtrædelse af dette forbud er en videreførelse af de nuværende regler, jf. lægemiddelovens § 104, stk. nr. 1.

Med forslagets § 35, nr. 2, foreslås det at gøre det strafbart for sponsor at undlade at opfylde underretningspligten om indgivelse af oplysninger, som skal gøres offentligt tilgængelige i EU-databasen efter artikel 12, artikel 36, stk. 1, 2 og 3, artikel 37, stk. 1-3, 5 og 6, artikel 38, stk. 1, artikel 52, stk. 1, artikel 53, stk. 1 og 2, artikel 54 i forordningen eller § 27, stk. 1, i denne lov. Underretningspligten fremgår af artikel 12 om sponsors meddelelse om tilbagemelding af forsøg, artikel 36 om sponsors pligt til at underrette om påbegyndelse af et klinisk forsøg og om afslutning af rekruttering af forsøgspersoner, artikel 37 om sponsors underretning om afslutning af et klinisk forsøg, midlertidig standsning og afbrydelse af et klinisk forsøg og om indsendelse af resultaterne, artikel 38 om sponsors midlertidige standsning eller afbrydelse af det kliniske forsøg af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed, artikel 52 om sponsors indberetning af alvorlige hændelser, artikel 53 om sponsors underretning om uventede hændelser og forelæggelse af inspektionsrapport og artikel 54 om sponsors underretning om nødsikkerhedsforanstaltninger.

Desuden foreslås det, at gøre det strafbart at overtræde § 27, stk. 1, i denne lov om sponsors pligt til at underrette om bivirkninger mv. ved kliniske forsøg med lægemidler på dyr. Straf for overtrædelse af denne underretningspligt er en videreførelse af de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 4.

Med forslagens § 35, nr. 3, foreslås det at gøre det strafbart for sponsor at undlade at efterkomme sikkerhedsindberetninger efter forordningens artikel 42, stk. 1, om sponsors indberetning af formodede alvorlige uventede bivirkninger, artikel 43, stk. 1, om sponsors årlige sikkerhedsrapport om forsøgslægemidler og artikel 46 om sikkerhedsindberetning om hjælpelægemidler.

Med forslagens § 35, nr. 4, foreslås det at gøre det strafbart for sponsor og investigator at undlade at gennemføre et forsøg i overensstemmelse med forsøgsprotokollen og god klinisk praksis, jf. forordningens artikel 47, eller for sponsor at undlade at overvåge sikkerheden i forbindelse med gennemførelsen af et klinisk forsøg, jf. forordningens artikel 48.

Med forslagens § 35, nr. 5, foreslås det at gøre det strafbart at overtræde krav i forordningens artikel 63 om fremstilling og import af forsøgslægemidler og krav i forordningens artikel 65 til fremstilling af hjælpelægemidler.

Med forslagens § 35, nr. 6, foreslås det at gøre det strafbart at undlade at efterkomme et påbud i medfør af artikel 77, stk. 1. Ifølge artikel 77, stk. 1, kan en myndighed i det land, hvor et forsøg gennemføres, træffe korrigerende foranstaltninger inden for sit eget område, hvis medlemsstaten har berettigede grunde til at mene, at kravene i forordningen ikke længere er opfyldt. Foranstaltningerne kan være at tilbagekalde godkendelsen af et klinisk forsøg, suspendere et forsøg, eller kræve at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af forsøget.

Med § 35, nr. 7, foreslås det at gøre det strafbart at undlade at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt i medfør af § 19, stk. 1, 2. pkt., stk. 2, 2. pkt., § 20, stk. 2, § 21, § 31, stk. 1, 2. pkt., stk. 2, 2. pkt., eller § 34, stk. 4, i denne lov.

Efter den foreslåede § 19, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, 2. pkt. og § 31, stk. 1, 2. pkt. og stk. 2, 2. pkt. kan Lægemiddelstyrelsen som led i sin kontrol af kliniske forsøg påbyde udlevering af alle oplysninger om forsøget, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen. Straf for at overtræde et sådant påbud er en videreførelse af de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 4.

Efter den foreslåede § 20, stk. 2, har Lægemiddelstyrelsen direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som et led i sin kontrol af forsøg. Efter den foreslåede § 21, stk. 1, har forskere med samtykke fra forsøgspersoner eller deres stedfortrædere, adgang til at indhente oplysninger om forsøgspersonernes helbredsforhold i patientjournaler mv., som er nødvendige for deres overvågning og kontrol af et forsøg. Efter den foreslåede § 21, stk. 2, har udenlandske myndigheder på tilsvarende betingelser adgang til at indhente oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold i patientjournaler m.v., som er nødvendige til brug for en myndig-

heds kvalitetskontrol i forbindelse med myndighedens behandling af en ansøgning om godkendelse af et lægemiddel, der har været omfattet af et forsøg. Som nyt åbnes mulighed for at straffe den, der nægter at give direkte adgang til oplysninger i patientjournaler m.v. efter §§ 20, stk. 2, og 21.

Endvidere foreslås det som nyt at åbne mulighed for at straffe den, der undlader at opfylde en oplysningspligt efter § 34, stk. 4, hvorefter en lægemiddelkomité kan påbyde sponsor eller investigator at informere forsøgspersoner, som kan have et krav på godtgørelse.

Med § 35, nr. 8, foreslås at gøre det strafbart at nægte Lægemiddelstyrelsen adgang til virksomheder, sygehuse, klinikker og andre steder, der er en del af et forsøgs gennemførelse, jf. § 20, stk. 1, Tilsvarende foreslås for Lægemiddelstyrelsens adgang til lokaliteter, hvor der udføres forsøg på dyr, jf. § 31, stk. 3. Straf for at nægte denne adgang er en videreførelse af de nugældende regler, jf. lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 5.

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

Til § 36

Det foreslås i § 36, stk. 1, 1. pkt., at sundheds- og ældreministeren 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 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 fra seks måneder efter offentliggørelsen af Europa-Kommissionens meddelelse om, at EU-portalen og EU-databasen har opnået fuld funktionsdygtighed, jf. forordningens artikel 82. Forordningen kan dog under ingen omstændigheder finde anvendelse tidligere end den 28. maj 2016. Kommissionen har i december 2015 meddelt, at IT-systemerne forventes færdigudviklet senest i slutningen af 2018, og forordningen forventes således at finde anvendelse inden udgangen af 2018.

Bemyndigelsen i stk. 1, 1. pkt., vil derfor blive benyttet til at fastsætte, at loven træder i kraft den samme dato, som forordningen skal finde anvendelse.

Det ventes, at hovedparten af loven vil blive sat i kraft på samme tidspunkt som forordningen. Der vil imidlertid være behov for, at enkelte bestemmelser har virkning lidt før eller senere end det tidspunkt. I *stk. 1, 2. pkt.*, foreslås derfor, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at bestemme, at forskellige dele af loven træder i kraft på forskellige tidspunkter.

Bemyndigelsen i stk. 1, 2. pkt., vil blive benyttet til at fastsætte, at dele af § 7 om nedsættelse af videnskabsetiske lægemiddelkomitéer træder i kraft nogle måneder inden forordningen, således at en eller flere komitéer kan nedsættes

og virke fra den dato, hvor forordningen finder anvendelse. Bemyndigelsen vil endvidere bl.a. blive benyttet til at fastsætte, at enkelte ændringer i komitéloven først træder i kraft 1 år efter forordningen finder anvendelse. Det vil være de foreslåede bestemmelser i § 38, nr. 19-22, hvoraf det fremgår, at kliniske forsøg med lægemidler fra den dato ikke længere kan anmeldes efter komitéloven.

Uanset bestemmelserne i stk. 1 foreslås i *stk. 2*, at § 37, nr. 1, 6-10, 12-13, 15 og 30, § 38, nr. 1 og 2 og § 40, træder i kraft den 1. juli 2016. Baggrunden herfor er, at det anses for hensigtsmæssigt, at enkelte præciseringer og ændringer i komitéloven og lægemiddeloven træder i kraft snarest. Det drejer sig om den foreslåede ændring af begrebet forsøgsværge og præciseringer eller justeringer i sponsors, sponsors repræsentanter og investigators adgang til patientjournaler som led i egenkontrol m.v.

Loven har virkning for kliniske forsøg med lægemidler, der anmeldes efter lovens ikrafttræden. Der er dog behov for den i *stk. 3* foreslåede overgangsbestemmelse, hvorefter visse anmeldelser og forsøg kan foregå efter de hidtil gældende regler i komitéloven og lægemiddeloven i indtil tre år efter lovens ikrafttræden. Det vil gælde for forsøg, der er anmeldt inden lovens ikrafttræden, og for forsøg, som sponsor i indtil ét år efter lovens ikrafttræden, anmelder efter de hidtil gældende regler.

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

Det bemærkes, at der inden lovens ikrafttræden vil være behov for særskilt at tage stilling til, hvilke af de hidtil gældende regler om kliniske forsøg med lægemidler og hvilke af de vedtagne bestemmelser i lovforslaget, der skal ophæves, og på hvilket tidspunkt. Sundheds- og Ældreministeriet vil inden lovens ikrafttræden fremsætte særskilt lovforslag herom.

Til § 37

Til nr. 1

Det foreslås, at titlen »Den Nationale Videnskabetiske Komité« erstattes med »National Videnskabetiske Komité« overalt i komitéloven med henblik på forenkling.

Med forslaget tilsigtes ingen indholdsmæssige ændringer.

Til nr. 2 (§ 1, stk. 2)

Det foreslås med bestemmelsen at tilføje »de Videnskabetiske lægemiddelkomiteer« til komitélovens § 1, stk. 2.

Det nuværende komitésystem består af regionale komiteer og Den Nationale Videnskabetiske komité.

Med lovforslaget om kliniske lægemiddelforsøg foreslås det, at der oprettes Videnskabetiske lægemiddelkomiteer, som skal behandle alle ansøgninger om lægemiddelforsøg.

Ændring af § 1, stk. 2, er derfor en konsekvensændring af, at komitésystemet fremover består af regionale komiteer, Videnskabetiske lægemiddelkomiteer og en national komité.

Til nr. 3 (§ 1, stk. 5)

Det foreslås at indsætte et nyt stk. 5 i § 1, som fastsætter at komitéloven ikke gælder for kliniske lægemiddelforsøg der anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

Baggrunden herfor er, at i lovforslaget om kliniske forsøg med lægemidler samles bestemmelserne om lægemiddelforsøg, som ifølge gældende ret er fastsat i henholdsvis lægemiddeloven og komitéloven, i en enkelt lov, der skal supplere forordningen.

Lægemiddelforsøg omfattet af forordningen er derfor ikke fremover omfattet af komitéloven, men af lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Til nr. 4 (§ 2, stk. 1, nr. 1, 2 pkt.)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at kliniske lægemiddelforsøg fremover ikke er omfattet af komitéloven, men er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 5 (§ 2, stk. 1, nr. 2)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at kliniske lægemiddelforsøg fremover ikke er omfattet af komitéloven, men er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 6 (§ 2, stk. 1, nr. 9)

Det foreslås at ændre betegnelsen »inhabil« til »uden handleevne«.

I komitéloven anvendes betegnelsen »inhabil«. I lov om kliniske forsøg med lægemidler og i forordningen anvendes betegnelsen »uden handleevne«. Det er ministeriets vurdering, at begreberne bør være ensartet i lov om klinisk forsøg med lægemidler og den nuværende komitélov.

Som konsekvens heraf foreslås en ændring af terminologien i komitéloven, således at betegnelsen »uden handleevne« anvendes. Det er ministeriets vurdering, at betegnelsen »inhabil« og »uden handleevne« indholdsmæssigt har samme betydning, og med forslaget tilsigtes derfor ingen indholdsmæssige ændringer.

Til nr. 7 (§ 2, stk. 1, nr. 11)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at komitélovens § 4, stk. 3, foreslås ændret jf. § 37, nr. 12, således

at et stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige voksne inhabile forsøgspersoner skal en forsøgsværge, og ikke som i dag den praktiserende læge, og nærmeste pårørende.

Det henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 37, nr. 12.

Til nr. 8 (§ 2, stk. 1, nr. 12)

Med bestemmelsen foreslås det, at forsøgsværgen er *én* læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojektet. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser.

I følgende gældende ret er en forsøgsværge en enhed af *to* læger, som er uafhængige af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojektet.

I lovforslaget lov om kliniske forsøg med lægemidler, er forsøgsværgen defineret som *én* læge der er uafhængig af investigators (forsøgsansvarlig) interesser og af interesser i det kliniske forsøg med lægemidler i øvrigt.

Forsøgsværgebegrebet foreslås dermed ændret, således at det er i overensstemmelse med forsøgsværge begrebet i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Til nr. 9 (§ 3, stk. 2, nr. 3)

Det foreslås at ændre betegnelsen »inhabil« til »uden handleevne«.

I komitéloven anvendes betegnelsen »inhabil«. I lov om kliniske forsøg med lægemidler og i forordningen anvendes betegnelsen »uden handleevne«. Det er ministeriets vurdering, at begreberne bør være ensartet i lov om klinisk forsøg med lægemidler og den nuværende komitélov. Som konsekvens heraf foreslås en ændring af termonologien i komitéloven, således at betegnelsen »uden handleevne« anvendes. Det er ministeriets vurdering, at betegnelsen »inhabile« og »uden handleevne« indholdsmæssigt har samme betydning, og med forslaget tilsigtes derfor ingen indholdsmæssige ændringer.

Til nr. 10 (§ 3, stk. 3)

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

Forsøgsdeltageren skal oplyses om retsvirkningerne af samtykket i deltagerinformationen.

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

Der henvises endvidere til afsnit 2.9. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 11 (§ 4, stk. 1)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at der indsættes en ny bestemmelse § 4a, jf. lovforslagets § 37, nr. 14.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 37, nr. 14.

Til nr. 12 (§ 4, stk. 3)

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

Ifølge gældende ret skal et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne (i komitéloven benævnt »øvrige voksne inhabile forsøgspersoner«) gives af den nærmeste pårørende og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Lægemeddelstyrelsen, jf. § 4, stk. 3.

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

Den foreslåede bestemmelse i § 37, nr. 12, indebærer, at forsøgsværgen erstatter den praktiserende læges del af det stedfortrædende samtykke for forsøgspersoner uden handleevne.

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

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

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.9. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 13 (§ 4, stk. 5)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at den praktiserende læge erstattes af en forsøgsværge, jf. forslagens § 37, nr. 12.

Til nr. 14 (ny § 4a)

Det foreslås, at der indsættes en ny udtrykkelig bestemmelse om, at kliniske forsøg kun må gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 4, stk. 1.

Ifølge gældende ret skal stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. komitélovens § 4, stk. 1. Ifølge komitéloven kan en komité dog dispensere fra kravet om stedfortrædende samtykke fra forældremyndigheden indehaver for en person, der er fyldt 15 år, men ikke er myndig, jf. komitélovens § 9. Beslutningen om dispensation skal træffes under hensyntagen til forskningsprojektets karakter, risiko og belastning, og forældremyndighedens indehaver skal have samme information som den mindreårige og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

Efter de nugældende regler i komitéloven er der ikke krav om et selvstændigt samtykke for mindreårige, der er fyldt 15 år, men som endnu ikke er myndig, medmindre der dispenseres fra forældremyndighedens indehavers samtykke, jf. komitélovens § 9. Der er dog krav om, at hvis den mindreårige er i stand til at danne sig en mening om og vurderer informationen om forskningsprojektet, skal der tages hensyn til et udtrykkeligt ønske fra den mindreårige om ikke at ville deltage i forsøget.

Det er ministeriets vurdering, at en mindreårige der er fyldt 15 år, men som endnu ikke er myndig, er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere informationen i tilknytning til et informeret samtykke, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af det kliniske forsøg.

På den baggrund foreslås det, at et klinisk forsøg kun må gennemføres på en forsøgsperson, som er fyldt 15 år, men som ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen selv giver samtykke til forsøget sammen med forældremyndighedens indehaver.

Tilsvarende foreslås fastsat for kliniske forsøg med lægemidler, jf. den foreslåede § 3, stk. 1.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.9. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 15 (§ 5, stk. 2)

Det foreslås at ændre betegnelsen »inhabil« til »uden handleevne«.

I lov om kliniske forsøg med lægemidler og i forordningen anvendes begrebet »uden handleevne«. Det er ministeriets vurdering, at begreberne bør være ensartet i lov om klinisk forsøg med lægemidler og den nuværende komitélov. Det er ministeriets vurdering at begrebet »inhabil«, jf. komitéloven, og lov om kliniske forsøg med lægemidlers be-

greb »uden handleevne« indholdsmæssigt har samme betydning. Det foreslås derfor at ændre begrebet »inhabil« til »uden handleevne«.

Til nr. 16 (§ 9, stk. 1)

Der er tale om en konsekvensændring som følge af, at det foreslås jf. § 37, nr. 14, indsættes en ny bestemmelse (§4a), hvoraf det fremgår, at kliniske forsøg kun må gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 37, nr. 14.

Til nr. 17 (§ 11, stk. 1)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at kliniske lægemiddelforsøg fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 18 (§ 12)

Efter forslaget ophæves § 12, idet kliniske forsøg med lægemidler fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 19 (§ 13, stk. 2)

Det foreslås med *stk. 2*. at indebærer et forskningsprojekt klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, er komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet betinget af den fornødne tilladelse efter lov om medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring af *stk. 2* er en konsekvens af, at kliniske forsøg med lægemidler fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

De øvrige ændringer af *stk. 2* er alene af sproglig- og formuleringsmæssig karakter, og har derfor ingen indholdsmæssig betydning i forhold til gældende ret.

Til nr. 20 (§ 15, stk. 1, 1. pkt.)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at der indsættes et nyt *stk. 3* i bestemmelsen, jf. forslagens § 37, nr. 22, hvor det fremgår at kliniske forsøg med lægemidler skal anmeldes til de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer, og skal ikke anmeldes til en regional komité. Det foreslås derfor, at der henvises til *stk. 3*.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslagens § 37, nr. 22.

Til nr. 21 (§ 15, stk. 2, 2. pkt.)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at der indsættes et nyt *stk. 3* i bestemmelsen, jf. forslagens § 37, nr. 22 hvor det fremgår at kliniske forsøg med lægemidler skal

anmeldes til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer, og skal ikke anmeldes til en regional komité. Det foreslås derfor, at der henvises til stk. 3.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget § 37, nr. 22.

Til nr. 22 (§ 15, nyt stk. 3)

Det foreslås at tilføje et nyt stk. 3 til bestemmelsen hvori det fremgår at kliniske forsøg med lægemidler anmeldes til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer.

Ifølge gældende ret skal kliniske forsøg med lægemidler anmeldes til en regional komité eller den nationale komité, jf. komitélovens § 14.

I komitéloven er implementeret direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.

I forslaget foreslås det, at kliniske forsøg med lægemidler fremover skal være omfattet af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forordning nr. 536/2104.

Til nr. 23 (§ 19, stk. 2 og 3)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at kliniske lægemiddelforsøg fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 24 (§ 21, stk. 1)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at kliniske lægemiddelforsøg fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 25 (§ 23, stk. 2)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at kliniske lægemiddelforsøg fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 26 (§ 23, stk. 5)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at kliniske lægemiddelforsøg fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 27 (§ 26, stk. 1, 1 pkt.)

Det foreslås at tilføje » eller en videnskabetisk lægemiddelkomité« til bestemmelsen.

Som en konsekvensændring af, at den videnskabetiske behandling af lægemiddelansøgninger foreslås ændret, såle-

des at ansøgninger om lægemiddelforsøg skal indgives til komiteer, som er specialiserede i lægemiddelforsøg foreslås, at den videnskabetiske lægemiddelkomité's afgørelse kan indbringes for den Nationale Videnskabetiske Komité, på samme måde som en regional komité's afgørelse.

Bestemmelsen finder kun anvendelse i overgangperioden, hvor det er muligt at anmelde et lægemiddelforsøg efter reglerne i komitéloven, jf. forslaget § 36, stk. 3.

Se i øvrigt bemærkningerne til § 37, nr. 21.

Til nr. 28 (§ 26, stk. 1, 2 pkt.)

Det foreslås at tilføje » eller en videnskabetisk lægemiddelkomité« til bestemmelsen.

Som en konsekvensændring af, at den videnskabetiske behandling af lægemiddelansøgninger foreslås ændret, således at ansøgninger om lægemiddelforsøg skal indgives til komiteer, som er specialiserede i lægemiddelforsøg foreslås, at den videnskabetiske lægemiddelkomité's afgørelse kan indbringes for den nationale komité, på samme måde som en regional komité's afgørelse.

Bestemmelsen finder kun anvendelse i overgangperioden, hvor det er muligt at anmelde et lægemiddelforsøg efter reglerne i komitéloven, jf. forslaget § 36, stk. 3.

Se i øvrigt bemærkningerne til § 37, nr. 21.

Til nr. 29 (§ 27, stk. 1)

Efter forslaget udgår ordene »kliniske forsøg med lægemidler« og »lov om lægemidler henholdsvis«, idet kliniske forsøg med lægemidler fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 30 (§ 28, stk. 1, 1 pkt.)

Efter forslaget udgår ordene »der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler«, idet kliniske forsøg med lægemidler fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 31 (§ 28, stk. 1, 2 pkt.)

Det foreslås at ændre § 28, *stk. 1, 2 pkt.*, således at den regionale komité eller Videnskabetiske lægemiddelkomité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, fører tilsyn med, at et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, udføres i overensstemmelse med denne lov. Er tilladelsen meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den nationale komité.

Ifølge gældende ret, jf. komitélovens § 28, stk. 1, 2 pkt., gælder det, at hvis tilladelsen er meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale komité på grund af forskningsprojektets kompleksitet annoder den nationale komité om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt.

Det er den tilsynsførende komité der kan følge et projekts forløb og kræve den afsluttende rapport eller publikationer tilsendt, jf. komitélovens § 28, stk. 2.

Dette betyder, at i klagesager, samt i sager, hvor DNVK behandler i første instans (komplekse sager), er det den regionale komité, der skal føre tilsyn og modtage indberetninger og orienteres om afslutning af forsøget, mv.

Det er imidlertid den komité, der har godkendt forskningsprojektet, som skal behandle en anmeldelse af væsentlige ændringer til et forskningsprojekt, jf. komitélovens § 27, stk. 2.

Ministeriet vurderer det for mest hensigtsmæssigt, at DNVK er tilsynsførende myndighed i forskningsprojekter, der er godkendt af DNVK i 1. instans, dvs. i komplekse sager, således at indberetninger efter komitélovens § 28, stk. 2, samt § 30 og 31 sker til DNVK.

Projekter, som er godkendt af DNVK i 2. instans dvs. som en klagesag, er den regionale komité hvor forskningsprojektet oprindeligt var anmeldt, fortsat den tilsynsførende myndighed.

Til nr. 32 (§ 28, stk. 3)

Efter forslaget udgår ordene »der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om lægemidler«, idet kliniske forsøg med lægemidler fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 33 (§ 30, stk. 1, 2 pkt.)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at kliniske lægemiddelforsøg fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 34

I § 30, stk. 2, pkt. 1, foreslås »alvorlige uventede bivirkninger« ændret til »alvorligere bivirkninger«.

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

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

Det foreslås på den baggrund, at det præciseres i komitélovens § 30, stk. 2, at sponsor eller den forsøgsansvarlige én

gang årligt i hele forsøgsperioden skal indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodet alvorlige bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, og give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Dermed præciseres det, at bestemmelsen ikke er afgrænset til alene at omfatte de uventede bivirkninger, men omfatter såvel de ventede som de uventede, i overensstemmelse med gældende praksis.

Til nr. 35 (§ 30, stk. 2, 2 pkt.)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at kliniske lægemiddelforsøg fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

Til nr. 36 (§ 32, stk. 1)

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

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

Til nr. 37 (§ 34, stk. 1)

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

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

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

Til nr. 38 (§ 41, stk. 1, nr. 6)

Med § 41, stk. 1, nr. 6, foreslås det, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der undlader at efterkomme et påbud efter § 42, stk. 2.

En sponsor, der undlader at efterkomme et påbud om at informere forsøgspersoner i medfør af den foreslåede § 42, stk. 2, kan derfor ifalde straf.

Dette svarer til den foreslåede § 34, stk. 4, jf. § 35, nr. 7 i forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 34 og § 35.

Ifølge komitélovens § 41, stk. 2, kan der i forskrifter, der udstedes i medfør af loven, fastsættes straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskriften. Med hjem-

mel heri er det fastsat i § 18 i bekendtgørelse nr. 1149 af 30. september 2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, at medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes den, som iværksætter et forskningsprojekt i strid med §§ 6-16 i bekendtgørelsen, med bøde. Tilsvarende bestemmelse vil blive fastsat i en bekendtgørelse vedrørende den foreslåede § 41, stk. 1, nr. 6.

Til nr. 39 (I § 42, indsættes efter stk. 1 et nyt stykke)

Det foreslås, at indsætte et nyt stykke i § 42 efter stk. 1, som fastsætter at en videnskabetisk komité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse i henhold til stk. 1, kan påbyde sponsor, eller hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige, at informere de berørte personer. Komiteen kan stille krav om form og indhold af informationen. Komiteen kan endvidere sætte en frist for udsendelse af informationen.

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

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

Dette svarer til den foreslåede § 34, stk. 4, i forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 34, stk. 4.

Til § 38

Med § 38 foreslås to ændringer i lægemiddeloven, som skal gælde frem til den nye lov om kliniske forsøg med lægemidler træder i kraft. Herefter videreføres disse bestemmelser i forordningen og den nye lov.

Til nr. 1 (I § 89 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke)

Det foreslås, at tilføje en ny bestemmelse i lægemiddelovens § 89, hvorefter sponsor og sponsors repræsentanter og investigator får direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler, herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre. Det er en forudsætning for denne adgang, at forsøgspersonen eller dennes stedfortræder har givet samtykke hertil i forbindelse med deres samtykke til at deltage i forsøget.

Bestemmelsen svarer til den foreslåede § 21, stk. 1. Der henvises derfor til bemærkningerne til § 21, stk. 1.

Til nr. 2 (§ 90, stk. 5)

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om

forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion af forsøg.

Bestemmelsen svarer til den foreslåede § 20, stk. 2. Der henvises derfor til bemærkningerne til § 20, stk. 2.

Til nr. 3 (§ 104, stk. 1, nr. 4)

Det foreslås som nyt, at der åbnes mulighed for at straffe den, der undlader at give adgang til oplysninger i patientjournaler efter den under 1 foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 89, stk. 3. Efter § 89, stk. 3, har sponsor, sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til oplysninger i patientjournaler m.v. om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrollen af deres forsøg.

Det foreslås endvidere som nyt, at der åbnes mulighed for at straffe den, der undlader at give adgang til oplysninger i patientjournaler efter den under 2 foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 90, stk. 5. Efter § 90, stk. 5, har Lægemiddelstyrelsen direkte adgang til oplysninger i patientjournaler m.v. om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i styrelsens kontrol af forsøg.

Til § 39

Til nr. 1 (§ 46, stk. 1)

Forslaget er en konsekvensændring som følge af, at kliniske lægemiddelforsøg fremover ikke er omfattet af komitéloven, men fremover er omfattet af lov om forsøg med kliniske lægemidler og forordning nr. 536/2014, jf. lovforslagets § 1.

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

Med forslaget tilsigtes ingen indholdsmæssige ændringer.

Til § 40

Til nr. 1

Det foreslås, at titlen »Den Nationale Videnskabsetiske Komité« erstattes med »National Videnskabsetiske Komité« overalt i komitéloven med henblik på forenkling.

Med forslaget tilsigtes ingen indholdsmæssige ændringer.

Til § 41

Til nr. 1

Det foreslås, at i § 19, stk. 2, 1. pkt. efter »forsøg« indsættes »herunder kliniske forsøg med lægemidler«.

Ifølge gældende ret, jf. § 9, stk. 1, ydes der erstatning efter reglerne i kapitel 3 i loven til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med un-

dersøgelse, behandling el. lignende, som er foretaget på nærmere angivne behandlingssteder eller af nærmere angivne sundhedspersoner. I § 19, stk. 2, er det endvidere fastsat, at personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom, sidestilles med patienter.

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

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

For at undgå usikkerhed om, hvorvidt de foreslåede regler om kliniske forsøg med lægemidler er omfattet af patienterstatningens dækningsområde, foreslås det præciseret, at forsøg også omfatter kliniske forsøg med lægemidler.

Det bemærkes, at bivirkninger i forbindelse med forsøg med lægemidler fortsat vil være omfattet af kapitel 4 om erstatning for lægemiddelskader i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsnet.

Den foreslåede ændring i lovens kapitel 3 har kun betydning for skader ved lægemiddelforsøg, der ikke er omfattet af kapitel 4.

§ 42

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland. For Færøernes vedkommende kan loven ved kongelig anordning sættes i kraft helt eller delvist med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger. For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler inden for sundhedsområdet overgået til hjemmestyrets myndigheder. Ønsker Grønlands hjemmestyre tilsvarende regler gennemført i Grønland, skal det ske ved landstingsforordning.

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1. ---

Stk. 2. Det videnskabetiske komitésystem består af regionale komiteer og en national komité, jf. kapitel 7.

Stk. 3-4. ---

§ 2. I denne lov forstås ved:

1) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. nr. 2, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3.

2) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler: Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme eller udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed eller effekt af lægemidlet.

3-8) ---

9) Voksen inhabil: En person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, herunder hvor der er iværksat værgemål, der omfatter beføjelsen til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

10) ---

11) Stedfortrædende samtykke: En beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldest-

I komitéloven, jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er ændret ved lov nr. 604 af 18. juni 2012 og § 6 i lov nr. 310 af 29. marts 2014, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven, ændres »Den Nationale Videnskabetiske Komité« til »National Videnskabetisk Komité«.

2. § 1, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Det videnskabetiske komitésystem består af regionale komiteer, videnskabetiske lægemiddelkomiteer og en national komité, jf. kapitel 7 og lov om kliniske forsøg med lægemidler.«

3. I § 1 indsættes som *stk. 5*:

»Stk. 5. Loven gælder ikke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.«

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

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

5. § 2, stk. 1, nr. 2, ophæves.

Nr. 3-15 bliver herefter nr. 2-16.

6. I § 2, stk. 1, nr. 9, der bliver nr. 8, ændres »inhabil« til: »uden handleevne«.

7. I § 2, stk. 1, nr. 11, der bliver nr. 10, udgår »og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Sundhedsstyrelsen«.

gørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra værger, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværger eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Sundhedsstyrelsen.

12) Forsøgsværge: En enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 12, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt. 13-17) ---

§ 3.

Stk. 1 ---

Stk. 2. Samtykket skal i stedet gives som et stedfortrædende samtykke efter § 4, hvis forsøgspersonen

1-2) ---

3) i øvrigt er voksen inhabil.

Stk. 3. Samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller en eventuel monitor er forpligtet til at udføre.

Stk. 4-5. ---

§ 4. Stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver.

Stk. 2. ---

Stk. 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige voksne inhabile forsøgspersoner skal gives af den nærmeste pårørende og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Sundhedsstyrelsen.

Stk. 4. ---

Stk. 5. En praktiserende læges stedfortrædende samtykke efter stk. 3 kan ikke påklages til Patientombuddet eller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

§ 5. ---

Stk. 2. Er forsøgspersonen mindreårig, under personligt værgemål eller i øvrigt voksen inhabil, skal informationen tilpasses forsøgspersonens forståelsesevne. Informationen til mindreårige skal meddeles af en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, som har de pædagogiske

8. § 2, stk. 1, nr. 12, der bliver nr. 11, affattes således:

»Forsøgsværge: En læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojekter i øvrigt, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser.«

9. I § 3, stk. 2, nr. 3, ændres »inhabil« til: »uden handleevne«.

10. § 3, stk. 3, affattes således:

»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.«

11. I § 4, stk. 1, indsættes efter »indehaver«: », jf. dog § 4 a.«

12. § 4, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgeren.«

13. I § 4, stk. 5, ændres »En praktiserende læges« til: »Forsøgsværgerens«.

14. Efter § 4 indsættes:

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

15. I § 5, stk. 2, 1. pkt. ændres »inhabil« til: »uden handleevne«.

ske forudsætninger for at formidle informationen til den aldersgruppe, som forskningsprojektet omfatter.

Stk. 3. ---

§ 9. Komiteen kan dispensere fra kravet om stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver, jf. § 3, stk. 2, nr. 1, og § 4, stk. 1, for en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men ikke er myndig, hvis den pågældende mindreårige selv giver informeret samtykke. Beslutningen om dispensation skal træffes under hensyntagen til forskningsprojektets karakter, risiko og belastning.

Stk. 2. ---

§ 11. Komiteen kan tillade, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, gennemføres uden forudgående indhentelse af samtykke efter §§ 3-5, hvis forskningsprojektet efter sin karakter kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, hvis

1) deltagelse i forsøget på længere sigt kan forbedre persons helbred eller

2) forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

Stk. 2. ---

§ 12. Komiteen kan tillade, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, gennemføres uden indhentelse af samtykke efter §§ 3-5, hvis der i stedet indhentes stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren, og hvis forskningsprojektet efter sin karakter kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke efter §§ 3 og 4.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3 og 4.

§ 13. ---

Stk. 2. Indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komité-systemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.

§ 15. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til den nationale komité. An-

16. I § 9, stk. 1, 1. pkt. indsættes efter »informeret samtykke«: », jf. § 4 a«.

17. I § 11, stk. 1, udgår »der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler,«.

18. § 12 ophæves.

19. § 13, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Indebærer et forskningsprojekt klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, er komité-systemets tilladelse til gennemførelse af projektet betinget af den fornødne tilladelse efter lov om medicinsk udstyr.«

20. I § 15, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »virke«: »jf. dog stk. 3«.

meldelsespligten påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.

Stk. 2. Grænseoverskridende multicenterforsøg skal altid anmeldes her i landet. Er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er forskningsprojektet ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsøget anmeldes til den regionale komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke.

Stk. 3. ---

§ 19. ---

Stk. 2. Er betingelserne i stk. 1 ikke opfyldt, og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler, er det, jf. dog stk. 3, en betingelse, at

1) projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af forsøgspersoner, der er i stand til at give informeret samtykke, og

2) projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

Stk. 3. Er hverken betingelserne i stk. 1 eller 2 opfyldt, og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler, er det en betingelse, at

1) projektet alene kan gennemføres ved inddragelse af personer omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand,

2) projektet direkte har udsigt til at kunne medføre meget store fordele for den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og

3) projektet indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen.

Stk. 4. ---

§ 21. For meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som angår kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr, er det en betingelse, at

1) Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 13, stk. 2, og

2) den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig sundhedsvidenskabelig uddannelse som læge eller, hvor det er relevant, tandlæge og har klinisk erfaring.

Stk. 2-3. ---

§ 23. ---

Stk. 2. Fristen i henhold til stk. 1 forlænges med 30 dage, hvis en anmeldelse vedrører forsøg med genterapi, somatisk

21. I § 15, stk. 2, 2. pkt., indsættes efter »virke«: »jf. dog stk. 3«.

22. Efter § 15, stk. 2, indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Kliniske forsøg med lægemidler anmeldes til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

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

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

25. I § 23, stk. 2, ændres »genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler« til: »genterapi eller somatisk celleterapi«.

celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. Fristen på 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd og nævn. Hvis en anmeldelse vedrører forsøg med xenogen celleterapi, gælder der ingen frist for komiteens behandling af anmeldelsen.

Stk. 3-4. ---

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter indstilling fra den nationale komité i særlige tilfælde fastsætte regler om, at behandlingen af forskningsprojekter inden for nærmere bestemte nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, i særlige tilfælde kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil en almen etisk eller videnskabelig afklaring har fundet sted.

§ 26. Den forsøgsansvarlige og sponsor kan i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komités afgørelse om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Enhver, der i øvrigt er part i sagen, kan senest 30 dage efter afgørelsen indbringe afgørelser fra en regional komité for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Klagen indbringes elektronisk sammen med brug af digital signatur.

Stk. 2. ---

§ 27. Væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt må kun iværksættes efter tilladelse fra komitéssystemet. Indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer de fornødne nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte medvirkende forsøgspersoner.

Stk. 2-5. ---

§ 28. Den regionale komité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, fører tilsyn med, at et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres i overensstemmelse med denne lov. Er tilladelsen meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale komité på grund af forskningsprojektets kompleksitet anmoder den nationale komité om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt. Tilsynet med godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres af Lægemiddelstyrelsen efter lov om lægemidler.

Stk. 2. ---

Stk. 3. Den tilsynsførende komité kan som led i tilsynet med et forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om lægemidler, kræve projektet ændret eller midlertidigt standset eller i særlige tilfæl-

26. I § 23, stk. 5, udgår «, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler,».

27. I § 26, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »regional komités«: »eller en videnskabetisk lægemiddelkomité«.

28. I § 26, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »regional komités«: »eller en videnskabetisk lægemiddelkomité«.

29. I § 27, stk. 1, 2. pkt. udgår »kliniske forsøg med lægemidler eller« og »lov om lægemidler henholdsvis«.

30. I § 28, stk. 1, 1. pkt. udgår », der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler«.

31. § 28, stk. 1, 2. pkt. ophæves, og i stedet indsættes:

»Den regionale komité eller videnskabetiske lægemiddelkomité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, fører tilsyn med, at et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, udføres i overensstemmelse med denne lov. Er tilladelsen meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den nationale komité.«

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

de forbyde forskningsprojektet. Beføjelsen omfatter også anmeldelsespligtige forskningsprojekter, der er iværksat uden fornøden tilladelse.

Stk. 4. ---

§ 30. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den tilsynsførende komité, hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt opstår formodet alvorlige uventede bivirkninger som følge af projektet. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter lov om lægemidler, omfatter underretningspligten endvidere alvorlige hændelser.

Stk. 2. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodet alvorlige uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, og give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter underretnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

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

Stk. 2. ---

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

Stk. 2. ---

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

1-5) ---

Stk. 2-3.

§ 42. ---

Stk. 2-4. ---

§ 89. ---

Stk. 2. ---

33. § 30, stk. 1, 2. pkt., affattes således:

»Underretningspligten omfatter endvidere alvorlige hændelser.«

34. I § 30, stk. 2, 1. pkt., ændres »alvorlige uventede bivirkninger« til: »alvorlige bivirkninger«.

35. § 30, stk. 2, 2. pkt., affattes således:

»Underretnings- og oplysningspligten omfatter endvidere alvorlige hændelser.«

36. I § 32, stk. 1, indsættes efter »de regionale komiteer«: »og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer«.

37. I § 34, stk. 1 indsættes efter »de regionale komiteer«: », de videnskabetiske lægemiddelkomiteer«.

38. I § 41, stk. 1, indsættes som ny nr. 6:

»6) Undlader at efterkomme et påbud efter § 42, stk. 2.«

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

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

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

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014 og lov nr. 542 af 29. april 2015, foretages følgende ændringer:

Stk. 3-4. ---

§ 90. ---

Stk. 2-4. ---

Stk. 5. Videregivelse og behandling af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold og øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i Sundhedsstyrelsens kontrol, jf. stk. 2-4, ske uden forsøgspersonens samtykke.

Stk. 6-9. ---

§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2-3. ---

§ 9. Det Ethiske Råd virker i et samarbejde med Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Dyreetiske Råd, Teknologirådet og relevante myndigheder m.v.

Stk. 2. ---

§ 19. ---

Stk. 2. Med patienter sidestilles personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom. Det sam-

1. I § 89 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Et samtykke afgivet efter persondataloven giver sponsor og 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 forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.«

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

2. § 90, stk. 5, affattes således:

»Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter stk. 2-4.«

3. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »89, stk. 2,«: »eller stk. 3,«, og efter § 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., indsættes: »stk. 5«.

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, som ændret senest ved lov nr. 129 af 16. februar 2016, foretages følgende ændring:

1. I § 46, stk. 1, ændres »lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter« til: »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og lov om kliniske forsøg med lægemidler«.

I lov nr. 440 af 9. juni 2004 om Det Etisk Råd som er ændret ved § 16 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, § 45 i lov nr. 593 af 14. juni 2011, § 2 i lov nr. 559 af 18. juni 2012 og lov nr. 601 af 18. juni 2012, foretages følgende ændring:

1. I § 9, stk. 1 ændres »Den Nationale Videnskabsetiske Komité« til: »National Videnskabsetiske Komité«.

I lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 som er ændret senest ved § 8 i lov nr. 742 af 1. juni 2015, foretages følgende ændring:

I § 19, stk. 2, 1 pkt. indsættes efter »forsøg«: », herunder kliniske forsøg med lægemidler«.

me gælder for donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale.

Stk. 3-7. ---