



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 3. maj 2018

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter<sup>1)</sup>

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

### § 1

I lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, som ændret ved § 3 i lov nr. 314 af 25. april 2018, foretages følgende ændringer:

1. § 7, stk. 11, ophæves.

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

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

»§ 14 a. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder og videnskabsetiske komiteer i de andre EU- eller EØS-lande.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysningerne, jf. stk. 1.«

4. I § 19, stk. 3, 3. pkt., ændres »komite« til: »lægemiddelkomité«, og i stk. 4 ændres »komités« til: »lægemiddelkomités«.

5. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. Inspektører fra andre EU- eller EØS-lande har efter anmodning, i det omfang det er nødvendigt for at gennemføre kontrol af et klinisk forsøg, adgang til at inspicere forsøgssteder, hvor der i Danmark udføres eller er udført et klinisk forsøg med lægemidler.«

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

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

»§ 21 a. Den videnskabsetiske lægemiddelkomité kan tillade, at der i et klinisk forsøg med lægemidler i akutte situationer, jf. forordningens artikel 35, foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis

- 1) oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering,
- 2) forsøgspersonen afgår ved døden under eller efter forsøget og
- 3) det konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5.«

8. Efter *kapitel 7* indsættes i *afsnit IV*:

»Kapitel 7 a

*Habilitet*

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

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

<sup>1)</sup> I loven er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 536/2014/EU af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, EU-Tidende 2014, nr. L 158, s. 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

*Stk. 3.* Medlemmer af en videnskabsetisk lægemiddelkomité og komiteens underudvalg, ansatte i National Videnskabsetisk Komité's sekretariat og andre personer med videnskabsetiske opgaver omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til National Videnskabsetisk Komité's sekretariat.«

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

## § 2

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

1. I § 3, *stk. 3*, ændres »som led i egenkontrol med forskningsprojektet« til: »som led i gennemførelsen af forskningsprojektet«.

2. Efter § 11 indsættes:

»§ 11 a. Komiteen kan tillade, at der ved forskning i akutte situationer, jf. § 11, kan foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis

- 1) oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering,
- 2) forsøgspersonen afgår ved døden under eller efter forsøget og
- 3) det konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5.«

3. Efter kapitel 7 indsættes:

»Kapitel 7 a

## Habilitet

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

*Stk. 2.* Medlemmer af en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité's sekretariat og andre personer omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.«

## § 3

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

## § 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tillader.