



Til lovforslag nr. L 133

Folketinget 2017-18

Skriftlig fremsættelse (31. januar 2018)

**Sundhedsministeren** (Ellen Trane Nørby):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)*

(Lovforslag nr. L 133)

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

Grundlaget for en styrket lægemiddelforskning er etableret med en forordning om lægemiddelforsøg fra 2014 og lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler. Loven etablerer de nødvendige procedurer for dansk efterlevelse af forordningen, og forordning og lov skal derfor træde i kraft på samme tidspunkt. Ikrafttræden afventer færdiggørelse af en række IT-løsninger på EU-niveau. Disse forventes at blive klar til, at forordningen og loven kan sættes i kraft fra slutningen af 2019. Samtidig udbygges regelsættet af Kommissionen, der i 2017 har udarbejdet en gennemførelsesforordning og en delegeret forordning med supplerende regler til forordningen om bl.a. inspektion af forsøg.

Med lovforslaget foreslås en udbygning af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter for yderligere at fremme og styrke dansk sundhedsvidenskabelig forskning.

I begge love foreslås indført specifikke habilitetskrav som et supplement til de almindelige regler om inhabilitet i forvaltningsloven. Baggrunden for de nye habilitetskrav er at sikre en uvildig sagsbehandling, så kliniske forsøg med lægemidler og andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan iværksættes og gennemføres uden påvirkning af uvedkommende industriinteresser eller anden usaglig påvirkning. Kravene skal styrke tilliden til de involverede personers troværdighed som neutrale fagpersoner. Desuden foreslås, at der i begge love indføres regler om brug af data fra afdøde personer, som har været inkluderet i et forsøg i en akut situation. Det drejer sig om såkaldte akutforsøg, hvor det på grund af en pludselig og hastende sygdomssituation ikke er muligt at indhente et samtykke inden forsøgspersonens deltagelse i forsøget fra forsøgspersonen selv eller en stedfortræder. Baggrunden for forslaget er at sikre, at det datagrundlag, der ligger til grund for den videnskabelige konklusion, er af det nødvendige omfang og af høj kvalitet.

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

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