



Fremsat den 31. januar 2018 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter¹⁾

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

§ 1

I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. § 7, stk. 11, ophæves.

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

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

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

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

4. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. Inspektører fra andre EU/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.«

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

6. 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.«

7. 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.

Stk. 3. Medlemmer af en videnskabsetisk lægemiddelkomité og komitéens underudvalg, ansatte i National Videnskabsetisk Komités sekretariat og andre personer med videnskabsetiske opgaver omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre in-

¹⁾ 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 love er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

teresser inden for lægemiddelindustrien til National Videnskabsetisk Komité's sekretariat.«

8. 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 egen kontrol med forskningsprojektet« til: »som led i gennemførelsen af forskningsprojektet«.

2. Efter § 11 indsættes:

»§ 11 a. Komitéen 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 delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

- 1.1. Formål og indhold
- 1.2. Baggrund

2. Lovforslagets hovedpunkter

- 2.1. Ny regulering af kliniske forsøg med lægemidler
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Ny regulering ved forordning og lov om kliniske forsøg med lægemidler
 - 2.1.3. Databeskyttelsesforordningen og forslag til databeskyttelsesloven
 - 2.1.3.1. *Forholdet til databeskyttelsesforordningen og forslag til databeskyttelsesloven*
 - 2.1.3.2. *Fastsættelse af national bestemmelse om behandling af personoplysninger*
 - 2.1.3.3. *Forholdet til behandling af personoplysninger om afdøde personer i forbindelse med akutte situationer*
- 2.2. Habilitetskrav
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning
- 2.3. Brug af oplysninger fra afdøde personer i akutte situationer
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.1.1. *Forordning om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg*
 - 2.3.1.2. *Komitéloven*
 - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning
 - 2.3.2.1. *Forslag til ændringer i lov om kliniske forsøg og komitéloven*
- 2.4. Inspektioner
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning
- 2.5. Videregivelse af data
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

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 m.v.

9. Sammenfattende skema

1. Indledning

1.1. Lovforslagets formål og indhold

Formålet med lovforslaget er at styrke rammerne for kliniske forsøg med lægemidler og anden sundhedsvidenskabelig forskning. Forslaget bidrager til at forbedre kvaliteten af kliniske forsøg og forsøgspersonernes sikkerhed. Sundhedsvidenskabelig forskning er en vigtig forudsætning for fremtidig udvikling og forbedring af patientbehandlingen i et velfungerende sundhedsvæsen.

Forslaget omfatter ændringer til lov nr. 20 af 8. juni 2015 om kliniske forsøg med lægemidler (herefter lov om kliniske forsøg) og lovekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter komitéloven).

I begge love foreslås indført specifikke habilitetskrav til de personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om

forskningsprojekter. Hensigten er bedst muligt at sikre en uvildig og saglig sagsbehandling.

Desuden foreslås de to love tilføjet nærmere regler om brug af data fra afdøde, som har deltaget i forsøg i akutte situationer. I gennemsnit deltager få forsøgspersoner i hvert akutforsøg, og udgår forsøgsresultater fra en eller flere afdøde, kan det samlede forsøgsresultat risikere at blive for positivt. Forslaget ændrer ikke betingelserne for, hvornår et akutforsøg må gennemføres. Det har alene til formål at undgå tab af forskningsdata og dermed at undgå en skævvridning af de samlede forskningsresultater.

I lov om kliniske forsøg foreslås to bestemmelser, som svarer til gældende praksis. Den ene bestemmelse indeholder 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 læge-

middelkomitéer til at videregive forsøgsdata til EU og udenlandske myndigheder svarende til en eksisterende hjemmel i lægemiddelloven.

Derudover foreslås en række præciseringer i eksisterende bestemmelser i begge love, herunder om adgang til forsøgspersoners patientjournaler.

1.2. Lovforslagets baggrund

Grundlaget for en styrket lægemiddelforskning er etableret med 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 (herefter forordning om kliniske forsøg) og lov om kliniske forsøg. Loven etablerer de nødvendige procedurer for dansk efterlevelse af forordningen, og forordning og lov skal derfor træde i kraft på samme tidspunkt. Ikrafttræden afventer i øjeblikket færdiggørelse af en række IT-løsninger. Disse forventes at blive klar til, at forordningen og loven kan sættes i kraft fra slutningen af 2019.

Indtil da vil forskere, virksomheder og myndigheder kunne forberede sig på de nye krav til gennemførelse af kliniske forsøg. Samtidig er der mulighed for at udbygge regelsættet, så det kan anvendes uden problemer fra det tidspunkt, forordningen og loven om kliniske forsøg sættes i kraft.

Udbygning af regelsættet varetages af Kommissionen, der i 2017 har udstedt gennemførelsesforordning nr. 556/2017/EU af 24. marts 2017 om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 536/2014/EU (herefter gennemførelsesforordningen) og den delegerede forordning nr. 1569/2017/EU af 23. maj 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 536/2014/EU for så vidt angår specificering af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for forsøgslægemidler til human brug samt bestemmelserne om inspektion (herefter den delegerede forordning). Kommissionens gennemførelsesforordning giver anledning til en tilføjelse til lov om kliniske forsøg, som foreslås i dette lovforslag.

For yderligere at fremme og styrke dansk sundhedsvidenskabelig forskning finder Sundheds- og Ældreministeriet, at der er behov for en udbygning af lov om kliniske forsøg og komitéloven med dette lovforslag.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Ny regulering af kliniske forsøg med lægemidler

2.1.1. Gældende ret

Kliniske forsøg med lægemidler er forsøg på mennesker, hvor hovedformålet er at undersøge lægemidlets virkning og sikkerhed. Forsøg gennemføres både på lægemidler, som ønskes godkendt til markedsføring, og på allerede markedsførte lægemidler. Et vigtigt formål med et klinisk forsøg er at identificere lægemidlets mulige bivirkninger.

De gældende regler om kliniske forsøg med lægemidler er fastsat i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 (herefter lægemiddelloven) og komitéloven. Begge love indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (herefter GCP-direktivet).

GCP er en international anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, der løbende udvikles og justeres under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Overholdelse af GCP-standards for beskyttelse af forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velfærd er bl.a. med til at sikre, at det er etisk forsvarligt at lade mennesker deltage i lægemiddelforsøg.

Efter lægemiddellovens § 88, stk. 1, må et forsøg først iværksættes, når ansøger har fået tilladelse til forsøget fra Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk komité. I medfør af lægemiddellovens § 90 fører Lægemiddelstyrelsen kontrol med gennemførelsen af kliniske forsøg, idet styrelsen især overvåger, at forsøget overholder retningslinjer for GCP.

2.1.2. Ny regulering ved forordning og lov om kliniske forsøg med lægemidler

Reglerne i lægemiddelloven og komitéloven vil forventeligt inden udgangen af 2019 blive afløst af forordningen om kliniske forsøg og af loven om kliniske forsøg.

Forordningen og loven om kliniske forsøg supplerer hinanden, og de skal derfor træde i kraft fra samme tidspunkt, når en ny EU-portal og EU-database for kliniske forsøg er funktionsdygtige. De nødvendige IT-løsninger er under udvikling, og de ventes at blive klar til, at forordningen og loven om kliniske forsøg kan anvendes fra slutningen af 2019. I forbindelse med reglernes ikrafttræden vil der blive fastsat overgangsbestemmelser om påbegyndelse og fortsættelse af forsøg i de første år efter reglernes ikrafttræden.

Formålet med den nye regulering i forordningen og loven om kliniske forsøg er at fremme antallet og kvaliteten af forsøg og dermed væksten i nye og bedre lægemidler i EU. Samtidig er det hensigten at etablere et samlet regelsæt, der både sikrer forsøgspersonernes rettigheder og en udvikling af pålidelige forsøgsdata om lægemidler. GCP-direktivets krav om GCP ved gennemførelse af kliniske forsøg fortsættes i den nye regulering.

Forordningen om kliniske forsøg indeholder regler for godkendelse, overvågning og kontrol af forsøg med lægemidler til mennesker. I forhold til i dag indføres et større fagligt samarbejde mellem medlemslandene og nye procedurer for ansøgninger. Procedurerne forenkles og effektiviseres, idet sponsor kun skal indgive én ansøgning via den fælles EU-portal, når et forsøg ønskes gennemført i flere lande. Desuden skal en enkelt rapporterende medlemsstat stå for at koordinere vurderingen af et forsøgs sundhedsfaglige aspekter på de berørte landes vegne. Vurderingen af de vi-

denskabsetiske forhold skal varetages af landene hver for sig, idet forordningen overlader en del af de videnskabsetiske krav til gennemførelse af forsøg til national ret.

I de enkelte lande skal der foregå en tæt koordinering af behandlingen af ansøgninger mellem lægemiddelmyndigheder og komitéssystem, og hvert lands samlede vurdering skal foregå inden for korte tidsfrister.

Forordningen om kliniske forsøg indfører endvidere krav om en mere risikobaseret kontrol med kliniske forsøg.

Loven om kliniske forsøg fastlægger de administrative rammer, der er nødvendige for dansk efterlevelse af forordningen om kliniske forsøg. For at etablere et overskueligt lovgrundlag er de bestemmelser, som skal supplere forordningen, samlet i denne ene lov.

De gældende regler i lægemiddeloven om forsøg med lægemidler på mennesker erstattes dels af nye krav i forordningen om kliniske forsøg, dels af nye bestemmelser i lov om kliniske forsøg. Til brug for efterlevelse af forordningen om kliniske forsøg indeholder loven om kliniske forsøg bl.a. nye krav til Lægemiddelstyrelsens arbejde med ansøgninger om forsøg og kontrol af godkendte forsøg. Da forsøg med lægemidler til dyr ikke omfattes af forordningen, er de gældende regler i lægemiddeloven om disse forsøg videreført i lov om kliniske forsøg.

De gældende regler i komitéloven om de videnskabsetiske krav til lægemiddelforsøg videreføres og justeres i et vist omfang i loven om kliniske forsøg. Som en væsentlig ændring indføres en centralisering af behandlingen af lægemiddelforsøg for at fremme en hurtig sagsbehandling og effektiv koordinering mellem komitéer og Lægemiddelstyrelsen. I dag foregår sagsbehandlingen i komitésystemet med 12 regionale komitéer og National Videnskabsetisk Komité. Når forordningen og loven om kliniske forsøg sættes i kraft, vil sagsbehandlingen blive varetaget af videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, som er specialiserede i lægemiddelforsøg. De nye lægemiddelkomitéer skal behandle ansøgninger om lægemiddelforsøg og udføre relevant overvågning og kontrol af forsøg. Der ventes nedsat 3 videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, som skal sekretariatsbetjenes af en særlig del af sekretariatet for National Videnskabsetisk Komité.

Når loven om kliniske forsøg sættes i kraft, vil reglerne om kliniske forsøg med lægemidler i lægemiddeloven blive ophævet. Samtidig vil komitéloven blive videreført for andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter end kliniske forsøg med lægemidler.

Som nævnt i indledningen har Kommissionen i medfør af forordningen om kliniske forsøg fastsat supplerende regler i en gennemførelsesforordning og en delegeret forordning om kliniske forsøg. De nye forordninger gælder, ligesom forordningen om kliniske forsøg, umiddelbart i dansk ret.

Kommissionen har således i medfør af forordningen om kliniske forsøg og især artikel 78, stk. 7, om inspektionsprocedurer fastsat gennemførelsesforordningen. I gennemførelsesforordningen er fastsat nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurer for god klinisk praksis. Efter gennemførelsesforordningen kræves bl.a., at hver medlemsstat skal

etablere et passende udformet og ajourført kvalitetssystem, der sikrer, at inspektionsprocedurerne overholdes og til stadighed overvåges. Desuden er der krav om, at hver inspektør skal have adgang til og overholde operationelle standardprocedurer og have adgang til detaljerede oplysninger om deres arbejdsopgaver, ansvarsområder og uddannelseskra. Endvidere er fastsat krav til god klinisk praksis for inspektørernes uddannelse og kvalifikationer.

Gennemførelsesforordningen indeholder kun en enkelt bestemmelse om inspektion af udenlandske inspektører, som kræver dansk gennemførelse i lov om kliniske forsøg. Forslag herom er indeholdt i lovforslagets § 1, nr. 4.

Den nye delegerede forordnings formål er at sikre, at lægemidler til forsøg fremstilles og kontrolleres bedst muligt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed. Denne forordning kræver ikke tilpasninger i loven om kliniske forsøg.

2.1.3. Databeskyttelsesforordningen og forslag til databeskyttelsesloven

2.1.3.1. Forholdet til databeskyttelsesforordningen og forslag til databeskyttelsesloven

Det følger af artikel 93, stk. 1, i forordningen om kliniske forsøg, at medlemsstaterne - i forbindelse med behandling af personoplysninger i medlemsstaterne i henhold til forordningen - skal anvende Europa-Parlamentets og rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesdirektivet).

Databeskyttelsesdirektivet ophæves den 25. maj 2018, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter databeskyttelsesforordningen), som finder anvendelse fra den 25. maj 2018.

Det må således fra den 25. maj 2018 være databeskyttelsesforordningen, der anvendes på behandlingen af personoplysninger i medlemsstaterne i henhold til forordningen om kliniske forsøg.

Justitsministeren har den 25. oktober 2017 fremsat lovforslag L 68 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter forslag til databeskyttelsesloven). I forslag til databeskyttelsesloven, der fastsætter supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger, foreslås det bl.a., at persondataloven, jf. lov nr. 429 af 31. maj 2000 med senere ændringer, ophæves, jf. forslagets § 46, stk. 2.

Efter den 25. maj 2018 vil det herefter være reglerne i databeskyttelsesforordningen, suppleret af lovforslag til databeskyttelsesloven, lov om retshåndhævende myndigheders behandling af personoplysninger samt diverse særregler,

herunder bl.a. regler i komitéloven m.v., der regulerer området for behandling af personoplysninger.

Da det er foreslået, at lovforslag til databeskyttelsesloven skal træde i kraft efter 25. maj 2018, beskrives de gældende regler i persondataloven ikke yderligere.

I det følgende vil lovforslagets § 1, nr. 3, blive behandlet, da der er tale om fastsættelse af en national bestemmelse om videregivelse af personoplysninger, jf. afsnit 2.1.3.2. Det bemærkes, at lovforslagets § 1, nr. 6, og § 2, nr. 2, kun omhandler personoplysninger fra afdøde personer i akutte situationer, jf. afsnit 2.1.3.3.

2.1.3.2. Fastsættelse af national bestemmelse om behandling af personoplysninger

Databeskyttelsesforordningen vil have direkte virkning i Danmark. Det betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Behandlingen af oplysninger efter lovforslagets § 1, nr. 3, vil dels kunne omfatte almindelige oplysninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 6 i form af eksempelvis navn, adresse, alder m.v., dels omfatte følsomme oplysninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, i form af helbredsoplysninger m.v.

Databeskyttelsesforordningen giver mulighed for, at der i vidt omfang kan fastsættes særlige regler om behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6, jf. herved også betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, side 161 ff.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at videregivelse af almindelige personoplysninger i henhold til lovforslagets § 1, nr. 3, kan opretholdes på grundlag af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e. Efter den bestemmelse er behandling lovlig, hvis den er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 2 og 3.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer således, at det er i samfundets interesse, at § 1, nr. 3, indføres som en særlig behandlingsregel af hensyn til at muliggøre deling af relevante oplysninger om kliniske forsøg inden for EU/EØS-området, herunder udveksling af oplysninger med lande, hvor et forsøg ikke gennemføres.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at § 1, nr. 3, lever op til kravet i forordningens artikel 6, stk. 2, om at være en mere specifik bestemmelse om anvendelsen af forordningen, idet bestemmelsen vedrører helt specifikke oplysninger om kliniske forsøg.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder helbredsop-

lysninger, som udgangspunkt forbudt. Det følger dog af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, at § 9, stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis den er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at videregivelse af følsomme oplysninger i henhold til lovforslagets § 1, nr. 3, kan opretholdes på grundlag af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at behandlingen af oplysningerne er nødvendig for, at de danske myndigheder har adgang til at videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen samt lægemiddelmyndigheder og videnskabetiske komitéer i de andre EU/EØS-lande. Videregivelse er bl.a. nødvendig til brug for deling af oplysninger om forsøg i en tidlig forsøgsfase og oplysninger om alvorlige hændelser af betydning for forsøgspersonernes sikkerhed.

De relevante oplysninger omfattet af den foreslåede behandlingsregel i § 1, nr. 3, vil efter bemyndigelse til sundhedsministeren blive fastsat nærmere. De fornødne garantier samt passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registrerede efter artikel 9, stk. 2, litra j, skal iagttages i bekendtgørelsen.

2.1.3.3. Forholdet til behandling af personoplysninger om afdøde personer i akutte situationer

I forhold til data fra afdøde personer, der indgår i forskningsprojekter i akutte situationer, fremgår det i databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning nr. 27, at forordningen ikke finder anvendelse på personoplysninger hidrørende fra afdøde personer. Forordningen giver i stedet den enkelte medlemsstat adgang til at fastsætte egne regler for behandling af oplysninger om afdøde personer.

I Justitsministeriets forslag til databeskyttelseslovens § 2, stk. 5, foreslås det, at databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen finder anvendelse for personoplysninger om afdøde personer i 10 år efter vedkommendes død. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.3.2 i de almindelige bemærkninger i forslag til databeskyttelsesloven samt de specielle bemærkninger til § 2, stk. 5, i samme lovforslag.

For lov om kliniske forsøg og komitéloven vil behandlingen af personoplysninger således følge udgangspunktet i databeskyttelsesloven, og behandlingen af personoplysninger om afdøde personer vil derfor være omfattet af reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven i 10 år efter vedkommendes død.

Behandling af personoplysninger vedrørende en afdød person, hvor der ikke er opnået samtykke efter komitélovens

§§ 3-5 eller lov om kliniske forsøg §§ 3-5, er i dag omfattet af persondatalovens § 10.

I Justitsministeriets forslag til databeskyttelseslovens § 10, foreslås det, at persondatalovens § 10 med enkelte ændringer videreføres inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, jf. artikel 9, stk. 2, litra j.

I forslaget til databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, foreslås det, at oplysninger, der er nævnt i artikel 9, stk. 1, og artikel 10 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen af nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det fremgår endvidere af § 10, stk. 2, i forslag til databeskyttelsesloven, at oplysninger omfattet af stk. 1, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6.

Det fremgår herudover af § 10, stk. 5, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 2 kan fastsætte regler om, at oplysninger, som er omfattet af forslaget § 10, stk. 1 og 2, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.3.6 i de almindelige bemærkninger i forslag til databeskyttelsesloven, samt de specielle bemærkninger til § 10 i samme lovforslag.

2.2. Habilitetskrav

2.2.1. Gældende ret

Der findes efter forvaltningsloven, lægemiddeloven, komitéloven og sundhedsloven en række habilitetskrav for personer, der virker inden for sundhedsforskning.

Forvaltningslovens §§ 3-6 indeholder bestemmelser om personlig, speciel inhabilitet, der skal sikre en saglig og uvildig sagsbehandling, når en person med opgaver inden for offentlig forvaltning medvirker i behandlingen af en konkret sag. Reglerne omfatter alle, der virker inden for offentlig forvaltning. Det vil sige personer i forvaltningsmyndigheder, udvalg, råd o.l., der træffer afgørelser, herunder sagkyndige og andre rådgivere, der bidrager til grundlaget for afgørelser.

Reglerne om inhabilitet har til formål at forebygge, at forvaltningsmyndigheder træffer usaglige afgørelser som følge af uvedkommende hensyn. Dermed har reglerne også til formål at understøtte tilliden til den offentlige myndighedsudøvelse.

I forvaltningslovens § 3 er angivet en række grunde, der gør en person inhabil til at virke inden for offentlig forvaltning. En af disse grunde er bl.a., at den pågældende selv har en særlig personlig eller økonomisk interesse i udfaldet af en sag. Efter forvaltningslovens § 3, stk. 3, må den, der er inhabil i forhold til en sag, ikke træffe afgørelse, deltage i

afgørelsen eller i øvrigt medvirke ved behandlingen af den pågældende sag.

Efter forvaltningslovens § 6 afgøres spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger inhabilitet af den pågældende myndighed. Den enkelte person skal selv gøre opmærksom på sin mulige inhabilitet, og personen må ikke deltage i behandling og afgørelse af habilitetsspørgsmålet.

På lægemiddelområdet er skærpet fokus på habilitet. Efter lægemiddelovens § 102, stk. 1, er det et krav, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af loven og andre personer, som styrelsen rådfører sig med, ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. Bestemmelsen gælder for alle, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler.

Efter stk. 2 i samme bestemmelse skal de omfattede personer hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

Lægemiddelovens § 102 gennemfører artikel 126 b i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. Bestemmelsen foreskriver, at medlemsstaterne – for at sikre uafhængighed og gennemsigtighed – skal sørge for, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der er beskæftiget med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser.

Desuden skal medlemsstaterne sørge for, at den kompetente myndighed gør en række oplysninger offentligt tilgængelige. Det gælder myndighedens og dens nedsatte udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser.

I det videnskabetiske komitésystem gælder der også en række habilitetskrav, der bl.a. skal sikre, at den forsøgsansvarlige ikke modtager en uforholdsmæssig stor betaling fra private virksomheder for sin forskningsvirksomhed. Efter komitélovens § 21, stk. 2, skal den kompetente komité påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsor og forsøgsstedet.

Efter komitélovens § 20 er det desuden en af betingelserne for at få tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at det i information til forsøgspersonerne oplyses, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i projektet.

Særlige habilitetskrav er fra den 1. november 2014 indført i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. sep-

tember 2016, for læger, tandlæger og apotekere, der har tilknytning til lægemiddel- eller medicoindustrien og for sygeplejersker med tilknytning til medicoindustrien. Kravene blev indført som en samlet ny regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien ved lov nr. 518 af 26. maj 2014 om ændring af lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven og sundhedsloven. Disse regler indebærer bl.a., at læger og tandlæger i klinisk arbejde, der udfører et lægemiddelforsøg for en lægemiddelvirksomhed, skal anmelde tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen. Desuden skal de nævnte sundhedspersoner anmelde til eller søge om tilladelse hos Lægemiddelstyrelsen, såfremt de har ejerskab i en lægemiddelvirksomhed. Tilknytningen offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

Som beskrevet i afsnit 2.1.2. vil reglerne om kliniske forsøg med lægemidler om få år blive ophævet i lægemiddelloven og komitéloven og herefter reguleret efter forordningen og lov om kliniske forsøg. I tilknytning hertil finder Sundheds- og Ældreministeriet det hensigtsmæssigt, at habilitetskravet i lægemiddellovens § 102 videreføres i lov om kliniske forsøg. Tilsvarende finder ministeriet det hensigtsmæssigt, at der indføres samme habilitetskrav for den øvrige sundhedsvidenskabelige forskning, som stadig skal reguleres efter komitéloven, når lægemiddelforsøg overgår til den nye regulering.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det vigtigt, at der fortsat sikres en uvildig sagsbehandling på dette område, så forskningsprojekter både med lægemidler og anden sundhedsvidenskabelig forskning kan iværksættes og gennemføres uden påvirkning af uvedkommende industriinteresser eller anden usaglig påvirkning.

Det foreslås derfor med § 31 a i lov om kliniske forsøg at indføre en ny bestemmelse om habilitetskrav til personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller kontrol med kliniske forsøg med lægemidler i medfør af loven. Det foreslås således, at disse personer ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Tilsvarende foreslås det med § 38 a i komitéloven at indføre det samme habilitetskrav for personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i medfør af loven.

I begge bestemmelser foreslås i henholdsvis § 31 a, stk. 2 og 3, og § 38 a, stk. 2, at de omfattede personer hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser til brug for vurderingen af deres habilitet i opgavevaretagelsen.

Bestemmelserne svarer til de gældende regler i lægemiddellovens § 102, der er beskrevet i afsnit 2.2.1.

Indførelse af en skærpet fokus på habilitet i de to love foreslås i dette lovforslag i overensstemmelse med løfte i udvalgsbehandlingen af L 142, forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. FT-Tidende 2015-16, A (L 142 som fremsat), afgivet i svar på spørgsmål nr. 3 til L 142 af 13. april 2016. I svar på spørgsmålet, der drejede sig om at sikre uvildig kontrol af lægemiddelforsøg, blev bl.a. oplyst, at det ville være hensigtsmæssigt at indføre særskilte habilitetskrav - svarende til lægemiddellovens § 102 - for personer i Lægemiddelstyrelsen og i det videnskabsetiske lægemiddelkomitéssystem, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler. Samtidig blev oplyst, at det ville være hensigtsmæssigt at indføre lignende habilitetskrav for personer beskæftiget i det øvrige videnskabsetiske komité-system i medfør af komitéloven.

I svaret blev videre oplyst, at sundhedsministeren ved førstkommande lejlighed ville fremsætte lovforslag om indførelse af særskilte habilitetsbestemmelser om, at disse personer ikke må have økonomiske eller andre interesser, som kan indvirke på deres upartiskhed.

De to habilitetsbestemmelser omfatter først og fremmest alle, som er direkte beskæftiget med de nævnte opgaver med lægemiddelforsøg og andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Det drejer sig om medlemmer af de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, regionale videnskabsetiske komitéer og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i Lægemiddelstyrelsen og ansatte med sekretariatsbetjening af de forskellige komitéer. Andre omfattede personer kan fx være særligt sagkyndige, som yder rådgivning i forbindelse med afgørelser om forsøg og projekter.

De foreslåede habilitetskrav er et supplement til forvaltningsloven med en udvidelse og præcisering af lovens almindelige habilitetsregler.

De myndigheder, der skal sikre habiliteten i henhold til lovforslagets bestemmelser, skal ikke kun overholde den specielle habilitet efter §§ 3-6 i forvaltningsloven. Myndighederne også skal have en skærpet fokus på at sikre den generelle habilitet ved ansættelse og anden udvælgelse af personer til opgaver med godkendelse, overvågning, kontrol eller tilsyn med lægemiddelforsøg og anden sundhedsvidenskabelig forskning.

I forhold til forvaltningsloven indeholder lovforslaget også en præcisering af de konkrete interesser, som kan give anledning til inhabilitet hos den omfattede personkreds. Det præciseres således, at der for personer beskæftiget med lægemiddelforsøg skal være en skærpet fokus på eventuelle interesser inden for lægemiddelindustrien. For så vidt angår personer beskæftiget med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal der være en skærpet fokus på eventuelle interesser inden for sundhedsvidenskabelige forskning.

Den generelle og specielle habilitet skal løbende vurderes af den myndighed, som personen tilknyttes.

Til brug for administrationen af de foreslåede nye habilitetskrav er det hensigten, at de omfattede myndigheder skal udarbejde specifikke retningslinjer og habilitetserklæringer

målrettet habiliteten inden for de forskelligartede opgaveområder.

Det er herudover hensigten, at vurderingen af personernes generelle og specielle habilitet skal administreres i overensstemmelse med principperne i forvaltningslovens §§ 3-6. Det indebærer, at myndigheden skal foretage en konkret vurdering af alle de omstændigheder, som antages at kunne påvirke den enkelte persons upartiskhed i opgaveløsningen. Samtidig har hver enkelt person selv ansvaret for at oplyse om økonomiske og personlige forhold, som kan have betydning for dennes habilitet. Det gælder både ved udfyldelse af den årlige habilitetserklæring og løbende, såfremt der opstår nye forhold af betydning for den generelle habilitetsvurdering eller i forhold til en konkret opgave.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets forventning, at de foreslåede habilitetskrav vil styrke tilliden til de involverede personers troværdighed som neutrale fagpersoner. Samtidig er det ministeriets forventning, at skærpede krav til uvildighed i sagsbehandlingen kan være med til at fremme forskningen inden for life science-industrien. Det gælder både forskning iværksat og finansieret af industrien, og forskning initieret af forskerne selv.

2.3. Brug af oplysninger fra afdøde personer i akutte situationer

2.3.1. Gældende ret

2.3.1.1. Forordning om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg

Forordning om kliniske forsøg ophæver GCP-direktivet, men kravet om god klinisk praksis fortsættes i den nye forordning, jf. afsnit 2.1.2.

Det følger af GCP-direktivet, at der forud for kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer, bør indhentes et skriftligt samtykke fra patientens værge. Det er dermed ikke muligt inden for GCP-direktivets rammer at indføre hjemmel til forskning i akutte situationer med lægemidler på baggrund af efterfølgende samtykke. Dette er implementeret ved § 12 i komitéloven, jf. afsnit 2.3.1.2.

I artikel 35 i forordningen om kliniske forsøg er det gjort muligt at gennemføre kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer (akutforsøg) uden forudgående samtykke i form af et informeret eller stedfortrædende samtykke fra forsøgspersonen. Ifølge forordningens artikel 35 kan forsøgspersonen inkluderes i akutforsøget, når der er tale om et godkendt projekt, hvori indgår forskning i akutte situationer.

Ved akutte situationer efter artikel 35 skal forstås tilfælde, hvor en forsøgsperson på grund af situationens hastende karakter, som følge af en pludselig livstruende eller anden pludselig alvorlig sygdomstilstand, ikke forinden kan give informeret samtykke eller modtage forudgående information om det kliniske forsøg.

Efter artikel 35 i forordning om kliniske forsøg skal der ved en akut situation underlægges strengere betingelser for

gennemførelse af et akutforsøg, end hvad der tidligere har været gældende i medfør af GCP-direktivet.

I betragtning nr. 36 i forordning om kliniske forsøg er en akut situation beskrevet som en situation, hvor en patient eksempelvis rammes af en pludselig livstruende sygdom som følge af multiple traumer, slagtilfælde eller hjerteanfald, som kræver øjeblikkelig medicinsk intervention. På baggrund af denne situation kan det være relevant at foretage en intervention inden for et igangværende klinisk forsøg, som allerede er godkendt af en videnskabetisk lægemiddelkomité.

For at interventionen kan finde sted, dvs. selve den behandling, som indgår i forsøget, skal en række betingelser være opfyldt:

- 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,
- at det ikke er muligt inden for det terapeutiske vindue at give al forudgående information og indhente forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen eller en retlig repræsentant,
- og at forsøget medfører en minimal risiko og byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af personens tilstand.

Efter forsøget skal der indhentes informeret eller stedfortrædende samtykke fra forsøgspersonen 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 reglerne om stedfortrædende samtykke i lov om kliniske forsøg.

Såfremt forsøgspersonen selv eller eventuelt dennes retlige repræsentant ikke har givet et efterfølgende samtykke, skal de efter artikel 35, stk. 3, i forordning om kliniske forsøg informeres om, at de kan modsætte sig anvendelsen af de data, der er indhentet ved forsøget.

Artikel 35 i forordning om kliniske forsøg regulerer udtømmende samtykke til at deltage i akutte situationer i kliniske forsøg med lægemidler. Som konsekvens heraf vil § 12 i komitéloven blive ophævet, jf. § 37, nr. 19, i lov om kliniske forsøg. Retsstillingen efter § 12 er nærmere beskrevet i afsnit 2.3.1.2.

En akut situation i forhold til lov om kliniske forsøg skal forstås i overensstemmelse med artikel 35 i forordningen. Lov om kliniske forsøg er ikke trådt i kraft endnu, jf. lovens § 36, stk. 1.

2.3.1.2. Komitéloven

Det fremgår af komitélovens § 11, at komitésystemet kan tillade, at det i forskningsprojekter vedrørende sundhedsvidenskabelig forskning, der efter sin karakter kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og hvor det ikke

er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, jf. lovens §§ 3-5, er det tilstrækkeligt med et efterfølgende samtykke.

Det fremgår af komitélovens § 11, at forsøg uden forudgående samtykke kun må iværksættes over for den konkrete forsøgsperson, hvis forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand gør, at det ikke er muligt at indhente et informeret samtykke fra forsøgspersonen eller et stedfortrædende samtykke.

Det er forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand samt forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut situation, hvorimod vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værgeren ikke berettiger til at anvende den særlige adgang til akutforskning med efterfølgende samtykke.

Dernæst er det en betingelse, at forskningsprojektet på længere sigt kan forbedre den konkrete forsøgspersons helbred, eller at forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og den konkrete forsøgspersonens deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for vedkommende.

Er disse forudsætninger opfyldt, kan komitésystemet i forbindelse med den videnskabetiske vurdering af konkrete projekter tillade, at der som led i forskningsprojektet alene indhentes efterfølgende samtykke.

Den forsøgsansvarlige er forpligtet til snarest at indhente efterfølgende informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efter komitélovens almindelige samtykkeregler, jf. § 11, stk. 2.

Adgangen til at igangsætte et forsøg uden et forudgående samtykke er begrænset til forsøg, der ikke vedrører lægemidler, idet GCP-direktivet forudsætter et forudgående samtykke, jf. komitélovens § 12.

Det følger af § 12, at en videnskabetisk komité kan 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.

De særlige forhold, der skal være til stede for iværksættelse af forsøg er de samme, som gør sig gældende efter komitélovens § 11.

Komitélovens § 12 vil blive ophævet ved ikrafttrædelsen af lov om kliniske forsøg, jf. afsnit 2.3.1.1.

Det følger af komitélovens § 3, stk. 4, at samtykke til deltagelse i forskningsprojekt, herunder akutforsøg, kan tilbagekaldes på ethvert tidspunkt, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Tilbagekaldelsen berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet om den pågældende forsøgsperson, men medfører, at der ikke kan indsamles nye data om forsøgspersonen, ligesom at forsøgspersonen ikke længere må følges i patientjournalen.

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

I både lov om kliniske forsøg og komitéloven foreslås nærmere regler om brug af data fra afdøde personer, som har været inkluderet i et forsøg i en akut situation (akutforsøg) og er en særlig type forsøg, 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.

Akutforsøg tillades kun, hvis forskningen ikke kan gennemføres på nogen anden vis, og der skal ligeledes efterleves en række regler for at sikre, at der værnes om forsøgspersonens rettigheder og integritet, jf. afsnit 2.3.1.1. og 2.3.1.2.

Ved akutforsøg indhentes samtykket normalt snarest efter forsøgets gennemførelse. Dette er dog ikke muligt i de tilfælde, hvor forsøgspersonen dør, og der ikke kan skabes kontakt til pårørende, som kan afgive et stedfortrædende samtykke.

Der gennemføres få akutte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. I det videnskabetiske komitésystem er der i perioden 2007 til 2017 givet tilladelse til 26 akutforsøg efter komitéloven.

Gennemsnitligt deltager få forsøgspersoner i hvert forsøg. I de 26 forsøg er anmeldt mellem 6 og 1300 personer til deltagelse, i gennemsnit 280 personer. Data fra hver enkelt forsøgsperson har derfor stor betydning for det samlede forsøgsresultat. I sundhedsvidenskabelige forsøg skal den indsamlede datamængde bruges til vurdering af forskningsresultater, der kan danne grundlag for ændret og ny behandling af mennesker. Det har i den forbindelse afgørende betydning, at indsamlede data fra både levende og afdøde forsøgspersoner indgår i den samlede datamængde, således at det kan vurderes, om forsøget eventuelt har været medvirkende til forsøgspersoners død.

I praksis anslås, at stedfortrædende samtykke ikke kan indhentes ved omkring 25 pct. af de indtrufne dødsfald.

Efter komitélovens regler i dag betyder den manglende opnåelse af samtykke, at forskningsdata fra afdøde forsøgspersoner indsamlet under akutforsøget alene er muligt at inddrage op til det tidspunkt, hvor det konstateres, at det ikke er muligt at indhente et samtykke.

Baggrunden for forslaget er således at sikre, at det datagrundlag, der ligger til grund for den videnskabelige konklusion, er af det nødvendige omfang og af høj kvalitet. Som led heri må både data fra levende og afdøde forsøgspersoner indgå, således at det kan vurderes, om forsøget eventuelt har været medvirkende til forsøgspersonens død. Det gælder særligt fordi der i gennemsnit deltager få forsøgspersoner i hvert akutforsøg. Udgår forsøgsresultater fra en eller flere afdøde af datamængden, kan det samlede forsøgsresultat risikere at blive for positivt.

I forhold til forordningen om kliniske forsøg med lægemidler, har Kommissionen oplyst, at anvendelsen af oplysninger fra et forsøg i en akut situation, hvor det ikke er muligt at opnå et efterfølgende informeret samtykke eller et

stedfortrædende samtykke, skal ses i forhold til: databeskyttelsesforordningen.

Idet der i forslag til databeskyttelseslovens § 2, stk. 5, er foreslået, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven finder anvendelse på oplysninger om afdøde personer i 10 år efter vedkommendes død, vil forordningen og lovforslaget således finde anvendelse i sådanne situationer.

På denne baggrund foreslås § 21 a som ændring til lov om kliniske forsøg og § 11 a som ændring til komitéloven, der skal give mulighed for at inddrage data fra forsøgspersoner, når den pågældende forsøgsperson er afdød ved døden, og samtykke fra dennes pårørende ikke kan opnås.

Behovet herfor skal ses i lyset af, at der ved ikke at have muligheden for at monitorere og verificere allerede indhentede forsøgsresultater – er risiko for, at forskningsresultaterne ikke bliver retvisende og ikke tilstrækkeligt belyser effekten af den undersøgte behandling.

Det er en forudsætning, at de pågældende oplysninger er nødvendige for den videre gennemførelse af forsøget. Oplysningerne skal således have karakter af at kunne bruges til at optimere monitoreringen og verificeringen af allerede indhentede forsøgsresultater og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonerne af hensyn til fremtidige patienter. Dette vil fx kunne være indsamling af oplysninger fra patientjournaler.

Med de foreslåede bestemmelser er det ikke tilsigtet at ændre på adgangen til, hvornår et akutforsøg kan tillades. Forslaget vedrører således kun muligheden for at behandle og indsamle data.

For nærmere om forholdet til databeskyttelsesforordningen se afsnit 2.1.3.

2.3.2.1. Forslag til ændring af lov om kliniske forsøg og komitéloven

Det foreslås med § 21 a i lov om kliniske forsøg og § 11 a i komitéloven at indføre bestemmelser, der giver mulighed for at inddrage data fra afdøde forsøgspersoner også indsamlet efter det konstateres, at samtykke ikke kan opnås, med henblik på at kunne optimere monitoreringen og verificeringen af allerede indhentede forsøgsresultater og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonerne af hensyn til fremtidige patienter.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår derfor, at der indføres en adgang til at behandle oplysninger indsamlet fra et forsøg i en akut situation i forskningsprojekter med lægemidler, jf. forordningens art. 35, og uden lægemidler, jf. komitélovens § 11, uden et efterfølgende samtykke, hvis det ikke er muligt at indhente samtykke fra forsøgspersonen, på grund af personens død, og det heller ikke er muligt at indhente samtykke fra dennes nærmeste pårørende. Ligeledes foreslås der adgang til at fortsætte indsamling af oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal for at sikre, at de indsamlede oplysninger fra forsøget kan verificeres og kontrolleres og herved sikre validiteten af forskningsresultaterne. Det er i begge situationer en forudsætning, at oplysningerne

er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering.

2.4. Inspektioner

2.4.1. Gældende ret

I dag kan lægemiddelinspektører fra andre EU/EØS-lande foretage inspektion af kliniske forsøg i Danmark, når forsøgspersonerne i det danske forsøg har givet fuldmagt hertil.

En sådan fuldmagt gives sædvanligvis som et samtykke i forbindelse med forsøgspersonernes samtykke til at deltage i det pågældende forsøg.

Tilsvarende kan danske lægemiddelinspektører inspicere forsøgssteder for kliniske lægemiddelforsøg i andre EU/EØS-lande, når ansøgninger om markedsføringstilladelser skal vurderes.

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

Ligesom danske lægemiddelinspektører kan inspicere forsøgssteder i andre EU/EØS-lande, når der opstår behov for det, kan udenlandske inspektører få brug for at inspicere danske forsøgssteder.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det hensigtsmæssigt at etablere en egentlig hjemmel for den nuværende praksis for udenlandske lægemiddelinspektørers inspektioner i Danmark i den kommende nye regulering af kliniske forsøg.

Det foreslås derfor med § 20 a i lov om kliniske forsøg at indføre en ny bestemmelse om en adgang for inspektører fra andre EU/EØS-lande til at inspicere steder, hvor der i Danmark udføres eller er udført kliniske forsøg med lægemidler.

Der vil være tale om adgang efter anmodning, og kun adgang i det omfang, det er nødvendigt for kontrollen af et klinisk forsøg.

Den foreslåede bestemmelse supplerer artikel 10, stk. 8, i gennemførelsesforordningen. I gennemførelsesforordningens artikel 10 fastlægges inspektørernes beføjelser, og i artiklens stk. 8 fastsættes, at medlemsstaterne fastlægger de retlige og administrative rammer til sikring af, at inspektører fra andre medlemsstater efter anmodning og i relevant omfang har adgang til forsøgssteder, lokaler hos enheder, der har forbindelse til det kliniske forsøg, samt til relaterede data.

De udenlandske inspektører vil få samme adgang som de danske inspektører efter § 20, stk. 1, i lov om kliniske forsøg. Efter den bestemmelse har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, klinikker og andre steder, der er en del af forsøgets gennemførelse.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med § 21, stk. 2, i lov om kliniske forsøg, hvorefter udenlandske myndigheder har adgang til at indhente oplysninger om forsøgspersonerne i patientjournalerne, herunder følsomme personoplysninger. Formålet med begge bestemmelser er, at udenlandske myndigheder skal have en nem adgang til at vurdere om forsøgs-

data er troværdige. Det gælder først og fremmest, når de skal vurdere dokumentation for kliniske forsøg i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler i deres eget land.

I praksis plejer udenlandske inspektioner at foregå ved, at en medlemsstat anmoder Lægemeddelstyrelsen om at foretage inspektionen, eventuelt med inspektører fra den pågældende medlemsstat som medinspektører. Der kan dog også være situationer, hvor et andet EU-land har behov for selv at lede inspektionen.

2.5. Videregivelse af data

2.5.1. Gældende ret

Efter lægemiddelovens § 91, stk. 1, skal hvert medlemsland løbende indføre en række nærmere fastlagte oplysninger om de kliniske forsøg, der foregår i deres eget område, i en europæisk database. De oplysninger, som myndighederne skal indføre i databasen om de enkelte forsøg, omfatter først og fremmest udvalgte data fra ansøgningen, eventuelle ændringer i forsøgsprotokollen, besked om forsøgets afslutning og om gennemført inspektion efter GCP-krav. Desuden skal alle formodede alvorlige bivirkninger af et forsøgslægemiddel indberettes til en bivirkningsdatabase for kliniske forsøg.

Foruden de oplysninger, der skal indberettes til databasen, skal myndighederne også i andre tilfælde videregive oplysninger om de forsøg, der er givet tilladelse til. Dette krav er gennemført i lægemiddelovens § 91, stk. 2, hvorefter Lægemeddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemeddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabsetiske komité. Ministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om bestemmelsen.

§ 91, stk. 2, gennemfører krav i artikel 11 i GCP-direktivet, der blev gennemført i dansk ret ved lov nr. 382 af 28. maj 2003 om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed. Et væsentligt element i direktivet er krav til alle medlemslandene om indbyrdes udveksling af oplysninger om kliniske forsøg.

Bemyndigelsen til ministeren i § 92, stk. 2, er ikke udnyttet. Lægemeddelstyrelsen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande vurderer, hvornår det er relevant at videregive konkrete oplysninger om forsøg. Nogle oplysninger videregives efter behov, mens der er andre oplysninger, som myndighederne er forpligtede til at videregive. Det gælder fx, hvis de standser et forsøg af sikkerhedsmæssige grunde. En sådan beslutning, og årsagen hertil, skal en myndighed straks meddele de øvrige kompetente myndigheder, den berørte etiske komité og Europa-Kommissionen. Efter begrundet anmodning er medlemsstaterne også forpligtede til at give alle yderligere oplysninger om kliniske forsøg videre til en medlemsstat, Det Europæiske Lægemeddelagentur og Europa-Kommissionen.

2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets udformning

Sundheds- og Ældreministeriet finder det hensigtsmæssigt at den gældende hjemmel i lægemiddeloven for Lægemeddelstyrelsen til at videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg med lægemidler videreføres i den kommende nye regulering af kliniske lægemiddelforsøg.

Det foreslås derfor med § 14 a i lov om kliniske forsøg at videreføre en bestemmelse svarende til lægemiddelovens § 91, stk. 2.

Med den foreslåede bestemmelse får Lægemeddelstyrelsen og de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer adgang til at videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemeddelagentur, Europa-Kommissionen samt lægemiddelmyndigheder og videnskabsetiske komitéer i de andre EU/EØS-lande.

Desuden foreslås en videreførelse af den gældende bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om adgangen til at videregive oplysninger.

Adgangen til videregivelse af viden om forsøg er ikke indeholdt i forordningen om kliniske forsøg, og Kommissionen har meddelt, at medlemsstaterne kan indføre en hjemmel hertil i national ret. Medlemsstaterne er overvejende enige om, at det vil være hensigtsmæssigt at bibeholde denne adgang.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at det er nødvendigt med deling af relevante oplysninger om kliniske forsøg inden for EU/EØS-området, herunder at udveksle oplysninger med lande, hvor et forsøg ikke gennemføres. Videregivelse er bl.a. nødvendig til brug for deling af oplysninger om forsøg i en tidlig forsøgsfase og oplysninger om alvorlige hændelser af betydning for forsøgspersonernes sikkerhed.

Den gældende bemyndigelse i lægemiddeloven til at fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger er ikke udnyttet i dag. Såfremt bemyndigelsen udnyttes i medfør af lov om kliniske forsøg, vil der blive iagttaget de fornødne garantier samt passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af personoplysninger i medfør af databeskyttelsesforordningen.

For nærmere om forholdet til databeskyttelsesforordningen se afsnit 2.1.3.2.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ingen økonomiske og alene mindre administrative konsekvenser for det offentlige.

De økonomiske konsekvenser forbundet med forordning om kliniske forsøg med lægemidler er afklaret med lov om kliniske forsøg fra juni 2016. De foreslåede ændringer i lovforslaget, der ikke vedrører forordning om kliniske forsøg, medfører ikke økonomiske konsekvenser, men kun mindre administrative konsekvenser for det offentlige.

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

Lovforslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Dele af lovforslaget fastsætter nærmere nationale regler til efterlevelse af forordning om kliniske forsøg og gennemførelsesforordning om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis i henhold til forordning om kliniske forsøg.

Dele af lovforslaget skal ses i sammenhæng med databeskyttelsesforordningen, der finder anvendelse fra den 25. maj 2018.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden 10. november til 11. december 2017 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v. og har været offentliggjort på høringsportalen:

Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Advokatrådet, Amgros, Astma- og Allergiforbundet, Børnerådet, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutforening, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Sygeplejeråd, Danske Handicapforeninger, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Re-

gioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Frie Forskningsråd, Det Nordiske Cochrane Center, Det Strategiske Forskningsråd, Erhvervsstyrelsen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Speciallæger, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, Grønlands Selvstyre, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Industriforeningen for generiske lægemidler og biosimilære lægemidler, Institut for Klinisk Medicin v. Anders Perner, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, Komiteen for Sundhedsoplysning, KL, KO-RA - Det Nationale Institut for Kommuner og Regioners Analyse og Forskning, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, LIF – Lægemiddelindustriforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Lundbeck Fonden, Medicoindustrien, National Videnskabsetisk Komité, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Sjælland, Region Nordjylland, Region Syddanmark, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Scleroseforeningen, Statens Institut for Folkesundhed, Statens Serum Institut, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Styrelsen for Forskning og Innovation, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Syddansk Universitet, Sygehusapotekerne i Danmark, Tandlægeforeningen, Teknologirådet, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd, Veterinærmedicinsk industriforening (VIF), ÆldreForum, Ældremobiliseringen og Ældresagen.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindre udgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen

Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Dele af lovforslaget fastsætter nærmere nationale regler til efterlevelse af forordning om kliniske forsøg og gennemførelsesforordningen om de nærmere bestemmelser om inspektionsprocedurerne for god klinisk praksis i henhold til forordning om kliniske forsøg. Dele af lovforslaget skal ses i sammenhæng med databeskyttelsesforordningen, der finder anvendelse fra den 25. maj 2018.	
Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser (sæt X)	JA	NEJ X

Bemærkninger til selve lovforslaget

Til § 1

Til nr. 1

Det følger af § 7, stk. 11, i lov om kliniske forsøg, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til dokumentation for, at medlemmerne af den videnskabetiske lægemiddelkomité ikke har interessekonflikter, og at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og de personer, som finansierer det kliniske forsøg, og at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

Af bemærkningerne til § 7, stk. 11, i lovforslag L 142 fremgår, at hver medlemsstat ifølge artikel 9 i forordningen om kliniske forsøg skal sikre dette dokumentationskrav. Det anføres, at hensigten er at sikre uafhængighed og gennemsigtighed, således at de personer, der antager og vurderer aspekter en ansøgning om et klinisk forsøg, 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. Desuden anføres i bemærkningerne, at bestemmelsen vil blive benyttet til at fastsætte, at medlemmer af den videnskabetiske lægemiddelkomité skal afgive en erklæring om uafhængighed af økonomiske og personlige interessekonflikter.

Ved vurderingen af en ansøgning om gennemførelse af et klinisk forsøg skal udarbejdes en vurderingsrapport i to dele. Del I omfatter både sundhedsfaglige og etiske aspekter, og del II omfatter alene forsøgets videnskabetiske aspekter.

Med lovforslagets § 1, nr. 1, foreslås det at ophæve § 7, stk. 11, og erstatte bestemmelsen med udvidede habilitetskrav i lov om kliniske forsøg, jf. lovforslagets § 1, nr. 7.

Med den foreslåede ændring er det hensigten at indføre habilitetskrav for en udvidet personkreds. Foruden habilitetskrav for personer beskæftiget med de videnskabetiske aspekter foreslås også at indføre habilitetskrav for de personer, der vurderer forsøgets sundhedsfaglige aspekter. Personkredsen vil være alle personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller kontrol med kliniske forsøg med lægemidler i medfør af lov om kliniske forsøg.

Dokumentationskravet for medlemmer af de videnskabetiske lægemiddelkomitéer i medfør af artikel 9 i forordningen om kliniske forsøg vil blive opretholdt med den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 7. For alle de omfattede personer vil der være et krav om, at de hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 7.

Til nr. 2

Det fremgår af § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1 og stk. 2, og § 19, stk. 3, i lov om kliniske forsøg, at lægemiddelkomitéen kan arbejde sammen med en videnskabetisk komité på en række områder.

For at præcisere, hvilken komité, der har mulighed herfor, foreslås det, at det i § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1 og stk. 2, og § 19, stk. 3, præciseres, at komitéen skal være en lægemiddelkomité.

Hermed betegnes de nye komitéer, der skal varetage opgaver med kliniske forsøg med lægemidler, i hele loven som videnskabetiske lægemiddelkomitéer.

Til nr. 3

Af lægemiddelovens § 91, stk. 2, følger, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabetiske komité. Ministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om bestemmelsen.

Det foreslås med § 14 a, stk. 1, i lov om kliniske forsøg at videreføre en bestemmelse svarende til lægemiddelovens § 91, stk. 2. Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen samt lægemiddelmyndigheder og videnskabetiske komitéer i de andre EU/EØS-lande.

Desuden foreslås i § 14 a, stk. 2, at videreføre den gældende bemyndigelse til sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om adgangen til at videregive oplysninger.

I forhold til lægemiddelovens § 91, stk. 2, er indholdet i den nye bestemmelse i § 14 a, stk. 1, udvidet, således at adgangen til at videregive oplysninger ikke kun gælder for Lægemiddelstyrelsen, men også for de videnskabetiske lægemiddelkomitéer. Desuden vil oplysningerne fra Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelkomitéerne ikke kun kunne videregives til en dansk lægemiddelkomité, men til videnskabetiske komitéer i de andre EU/EØS-lande.

Denne nye adgang for de videnskabetiske lægemiddelkomitéer til at videregive relevante oplysninger foreslås, fordi lægemiddelkomitéerne kommer til at indgå i et større samarbejde med Lægemiddelstyrelsen om godkendelse og overvågning af lægemiddelforsøg, når den nye forordning og lov om kliniske forsøg træder i kraft. Når et forsøg skal gennemføres i flere lande, vil lægemiddelkomitéerne bl.a. få behov for at udveksle oplysninger med andre videnskabetiske komitéer inden for EU/EØS-området.

Den gældende bemyndigelse i lægemiddeloven til at fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger er ikke udnyttet i dag. Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande vurderer, hvornår det er relevant at videregive konkrete oplysninger om forsøg. Nogle oplysninger videregives efter behov, mens der er andre oplysninger, som myndighederne er forpligtede til at videregive. Det gælder fx hvis et forsøg standses af sikkerhedsmæssige årsager. Efter lægemiddelovens § 90, stk. 9, er Lægemiddelstyrelsen forpligtet til at omgående at meddele sin beslutning om at standse eller forbyde et forsøg og sin begrundelse for beslutningen til de myndigheder, der er omfattet af lovens § 91, stk. 2.

Såfremt bemyndigelsen udnyttes i medfør af lov om kliniske forsøg, vil der blive iagttaget de fornødne garantier samt

passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af personoplysninger i medfør af databeskyttelsesforordningen.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 2.5.1. og 2.5.2.

Til nr. 4

I dag kan lægemiddelinspektører fra andre EU/EØS-lande foretage inspektion af kliniske forsøg i Danmark, når forsøgspersonerne i det danske forsøg har givet fuldmagt hertil.

En sådan fuldmagt gives sædvanligvis som et samtykke i forbindelse med forsøgspersonernes samtykke til at deltage i det pågældende forsøg.

Tilsvarende kan danske lægemiddelinspektører inspicere forsøgssteder for kliniske lægemiddelforsøg i andre EU/EØS-lande, når ansøgninger om markedsføringstilladelser skal vurderes.

Det foreslås med § 20 a i lov om kliniske forsøg at indføre en ny bestemmelse om en adgang for inspektører fra andre EU/EØS-lande til at inspicere danske forsøgssteder med lægemiddelforsøg. Det foreslås, at inspektører fra andre EU/EØS-lande efter anmodning, i det omfang det er nødvendigt for at gennemføre kontrol af et klinisk forsøg, har adgang til at inspicere forsøgssteder, hvor der i Danmark udføres eller er udført et klinisk forsøg med lægemidler.

Den foreslåede bestemmelse supplerer artikel 10, stk. 8, i gennemførelsesforordningen. I gennemførelsesforordningens artikel 10 fastlægges inspektørernes beføjelser, og i artiklens stk. 8 fastsættes, at medlemsstaterne fastlægger de retlige og administrative rammer til sikring af, at inspektører fra andre medlemsstater efter anmodning og i relevant omfang har adgang til forsøgssteder, lokaler hos enheder, der har forbindelse til det kliniske forsøg, samt til relaterede data.

De udenlandske inspektører vil få samme adgang som de danske inspektører efter § 20, stk. 1, i lov om kliniske forsøg. Efter den bestemmelse har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, klinikker og andre steder, der er en del af forsøgets gennemførelse.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med § 21, stk. 2, i lov om kliniske forsøg, hvorefter udenlandske myndigheder har adgang til at indhente oplysninger om forsøgsdeltagerne i patientjournalerne, herunder følsomme personoplysninger. Formålet med den foreslåede § 20 a og § 21, stk. 2, er, at udenlandske myndigheder skal have en nem adgang til at vurdere om forsøgsdata er troværdige. Det gælder først og fremmest, når de skal vurdere dokumentation for kliniske forsøg i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler i deres eget land.

En forudsætning for de udenlandske inspektørers adgang til data vil være, at deres behandling af data sker i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet i artikel 5, stk. 1, litra c, i databeskyttelsesforordningen, således at myndighederne ikke foretager behandling i videre omfang, end hvad der er nødvendigt af hensyn til opgavevaretagelsen.

I praksis plejer udenlandske inspektioner at foregå ved, at en medlemsstat anmoder Lægemedelstyrelsen om at foretage inspektionen, eventuelt med inspektører fra den pågældende medlemsstat som medinspektører. Der kan dog også være situationer, hvor et andet EU-land har behov for selv at lede inspektionen.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 2.4.1. og 2.4.2.

Til nr. 5

Det følger af § 21, stk. 1, i lov om kliniske forsøg, at et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen om kliniske forsøg giver sponsor, 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 forsøgspersonenes helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Bestemmelsen svarer til lægemiddellovens § 89, stk. 3, hvor følgende ordlyd er benyttet: ”som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet”.

For at præcisere, at § 21, stk. 1, og § 89, stk. 3, svarer til hinanden, foreslås § 21, stk. 1, ændret således, at ordlyden af bestemmelsen er enslydende med § 89, stk. 3.

Det skal bemærkes, at § 21, stk. 1, og § 89, stk. 3, har samme formål og retsvirkninger, nemlig at sikre, at der er adgang til de nødvendige oplysninger til brug for gennemførelse af forsøget og opfyldelse af de forpligtelser som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at opfylde. Der er således alene tale om en sproglig præcisering.

Til nr. 6

I forordning om kliniske forsøg er det ikke reguleret, om der kan foretages behandling af oplysninger fra afdøde personer, når det er konstateret, at der ikke kan indhentes et stedfortrædende samtykke og det heller ikke er muligt at opnå et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Regler for stedfortrædende samtykke er præciseret i §§ 3-5 i lov om kliniske forsøg. For myndige personer uden handleevne kan der gives samtykke fra den nærmeste pårørende og forsøgsværgen, jf. lovens § 3, stk. 3.

Regulering af indsamling af nye oplysninger fra afdøde personer uden samtykke, beror derimod på databeskyttelsesforordningen og forslaget til databeskyttelsesloven, som Sundheds- og Ældreministeriet vurderer ikke er til hinder for, at der fastsættes regler i lov om kliniske forsøg om brug af data fra afdøde, jf. afsnit 2.1.3.

Det foreslås med § 21 a, at der indføres hjemmel til, at den videnskabetiske lægemiddelkomité kan give tilladelse til, at der i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer efter forordningens artikel 35 kan behandles og fortsættes indsamling af oplysninger, der er nødvendige, selvom det ikke er muligt at opnå et efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen, fordi vedkommende er afgået

ved døden, og det heller ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende.

Det følger af § 21 a, nr. 1, at indsamlingen af forsøgspersonens oplysninger, kun gælder oplysninger, der er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering. Oplysningerne kan foretages ved indsamling i fx forsøgspersonens patientjournal og andre elektroniske journaler. Det er en forudsætning, at de nødvendige oplysninger, der ønskes indsamlet, er vurderet af den videnskabetiske komité og skal derfor være beskrevet i forsøgsprotokollen.

Dernæst følger det af § 21 a, nr. 2, at det er en betingelse, at forsøgspersonen er afgået enten under eller efter forsøget, hvorfor det ikke har været muligt at indhente et efterfølgende samtykke fra personen.

Endeligt følger det af § 21 a, nr. 3, at den forsøgsansvarlige skal konstatere, at det ikke er muligt at opnå samtykke fra pårørende. Dette forudsætter, at der er gjort gentagne forsøg på at få kontakt med pårørende, eller at den forsøgsansvarlige i et rimeligt omfang har forsøgt at finde kontaktoplysninger på pårørende, herunder bopælsadresse, e-boks, telefonnummer, såfremt kontaktinformationer for de pårørende ikke er tilgængelige.

I materialet, der udsendes til pårørende skal der indgå information om, at pårørende kan modsætte sig anvendelse af data, der er indhentet ved forsøget.

Såfremt pårørende efter indsamling af oplysninger i medfør af § 21 a skulle tage kontakt til den forsøgsansvarlige og modsætte anvendelse af data fra den afdøde, vil indsamling af data stoppe fra det tidspunkt, hvor det kan konstateres, at pårørende modsætter sig afdødes deltagelse i forsøget.

Til nr. 7

Efter forvaltningsloven, lægemiddelloven, komitéloven og sundhedsloven findes en række habilitetskrav for personer, der virker inden for offentlig sundhedsforskning.

Forvaltningslovens §§ 3-6 indeholder bestemmelser om personlig, speciel inhabilitet, der skal sikre en saglig og uvildig sagsbehandling, når en person med opgaver inden for offentlig forvaltning medvirker i behandlingen af en konkret sag. Reglerne omfatter personer i forvaltningsmyndigheder, udvalg, råd o.l., der træffer afgørelser, herunder sagkyndige og andre rådgivere, der bidrager til grundlaget for afgørelser.

På lægemiddelområdet er der skærpet fokus på habilitet. Efter lægemiddellovens § 102, stk. 1, er det et krav, at ansatte i Lægemedelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af loven og andre personer, som styrelsen rådfører sig med, ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. Bestemmelsen gælder for alle, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler. Efter stk. 2 i samme bestemmelse skal de personer, der er nævnt i stk. 1, hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

I det videnskabetiske komitéssystem gælder også en række habilitetskrav, der bl.a. skal sikre, at den forsøgsansvarlige ikke modtager en uforholdsmæssig stor betaling fra private virksomheder for sin forskningsvirksomhed. Efter komitélovens § 21, stk. 2, skal den kompetente komité påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsor og forsøgsstedet.

Supplerende habilitetskrav blev fra den 1. november 2014 indført i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, for læger, tandlæger og apotekere, der har tilknytning til lægemiddel- eller medicoindustrien og for sygeplejersker med tilknytning til medicoindustrien.

Det foreslås med § 31 a, stk. 1, at personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller kontrol med kliniske forsøg med lægemidler i medfør af loven ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

I § 31 a, stk. 2, foreslås, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen og andre personer omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen.

I § 31 a, stk. 3, foreslås, at medlemmer af en videnskabetisk lægemiddelkomité og komitéens underudvalg, ansatte i National Videnskabetisk Komité's sekretariat og andre personer med videnskabetiske opgaver omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for lægemiddelindustrien til National Videnskabetisk Komité's sekretariat.

Den personkreds, der er omfattet af stk. 1, er først og fremmest alle, som er direkte beskæftiget med de nævnte opgaver med lægemiddelforsøg. Det drejer sig om medlemmer af de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, regionale videnskabetiske komitéer og National Videnskabetisk Komité, ansatte i Lægemiddelstyrelsen og ansatte med sekretariatsbetjening af de forskellige komitéer. Andre omfattede personer kan fx være særligt sagkyndige, som yder rådgivning i forbindelse med afgørelser om forsøg og projekter.

De foreslåede habilitetskrav er et supplement til forvaltningsloven med en udvidelse og præcisering af lovens almindelige habilitetsregler.

De myndigheder, der skal sikre habiliteten i henhold til lovforslagets bestemmelser, skal ikke kun overholde den specielle habilitet efter §§ 3-6 i forvaltningsloven. Myndighederne også skal have en skærpet fokus på at sikre den generelle habilitet ved ansættelse og anden udvælgelse af personer til opgaver med godkendelse, overvågning, kontrol eller tilsyn med lægemiddelforsøg.

I forhold til forvaltningsloven indeholder lovforslaget også en præcisering af de konkrete interesser, som kan give anledning til inhabilitet hos den omfattede personkreds. Det præciseres således, at der skal være en skærpet fokus på eventuelle interesser inden for lægemiddelindustrien.

Med de foreslåede bestemmelser i § 31 a, stk. 2 og 3, vil vurderingen af de omfattede personers habilitet blive varetaget af den myndighed, som personerne tilknyttes. Lægemiddelstyrelsen skal således vurdere habiliteten hos personer med lægemiddelfaglige opgaver, og National Videnskabetisk Komité's sekretariat, som skal varetage sekretariatsbetjeningen af de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, skal vurdere habiliteten hos personer beskæftiget med videnskabetiske forhold i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg.

National Videnskabetisk Komité er nedsat af sundhedsministeren i medfør af komitélovens § 37. Efter komitélovens § 32 koordinerer den nationale komité arbejdet i de regionale videnskabetiske komitéer, fastsætter vejledende retningslinjer og udtaler sig i spørgsmål af principiel karakter, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt. Efter komitélovens § 40 stiller sundhedsministeren den fornødne sekretariatsbistand til rådighed for den nationale komité.

Det er herudover hensigten, at vurderingen af personernes generelle og specielle habilitet skal administreres i overensstemmelse med principperne i forvaltningslovens §§ 3-6. Det indebærer, at myndigheden skal foretage en konkret vurdering af alle de omstændigheder, som antages at kunne påvirke den enkelte persons upartiskhed i opgaveløsningen. Samtidig har hver enkelt person selv ansvar for at oplyse om økonomiske og personlige forhold, som kan have betydning for dennes habilitet. Det gælder både ved udfyldelse af den årlige habilitetserklæring og løbende, såfremt der opstår nye forhold af betydning for den generelle habilitetsvurdering eller i forhold til en konkret opgave.

De foreslåede bestemmelser i § 31 a svarer til indholdet i lægemiddelovens § 102. Til brug for administrationen af de nye habilitetskrav er det hensigten, at Lægemiddelstyrelsen og National Videnskabetisk Komité's sekretariat i indbyrdes koordination udarbejder specifikke retningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med lægemiddelforsøg.

I habilitetserklæringerne skal bl.a. indgå spørgsmål, der kan dokumentere, at personer, som medvirker i kliniske forsøg ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og de personer, som finansierer det pågældende kliniske forsøg, og at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

Dette følger af artikel 9 i forordningen om kliniske forsøg, som indeholder krav til personer, der vurderer ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg. Artikel 9 har følgende ordlyd:

”1. Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen, 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. Med henblik på at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at personer, der anta-

ger og vurderer ansøgningen for så vidt angår de aspekter, der er omhandlet i del I og II af vurderingsrapporten (dvs. lægemiddelfaglige og etiske forhold), ikke har nogen finansielle og personlige interesser, som kan påvirke deres upartiskhed. Disse personer afgiver hvert år en erklæring om deres økonomiske interesser.

2. Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et rimeligt antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer.

3. Mindst én lægmand skal deltage i vurderingen.”

Til nr. 8

Med § 1, nr. 8, foreslås det at gøre det strafbart at nægte udenlandske inspektører adgang til virksomheder og andre steder, der er del af et forsøgs gennemførelse, jf. § 20 a.

Straf for at nægte udenlandske inspektører adgang til et forsøgssted er en videreførelse af de gældende regler i lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 5, om straf for den, der nægter kontrolmyndigheder adgang til at udføre kontrol i medfør af loven. Ifølge bestemmelsen kan der straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Til § 2

Til nr. 1

Det følger af § 3, stk. 3, i komitéloven, at et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen om kliniske forsøg giver sponsor, 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 forsøgspersonenes helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

Bestemmelsen svarer til lægemiddelovens § 89, stk. 3, hvor følgende ordlyd er benyttet: ”som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet”.

For at præcisere, at § 3, stk. 3, og § 89, stk. 3, svarer til hinanden, foreslås § 3, stk. 3, ændret således, at bestemmelsen er den samme som i lægemiddelovens § 89, stk. 3.

Det skal bemærkes, at § 3, stk. 3, i komitéloven og § 89, stk. 3, i lægemiddeloven har samme formål og retsvirkninger, nemlig at sikre, at der er adgang til de nødvendige oplysninger til brug for gennemførelse af forsøget og opfyldelse af de forpligtelser som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at opfylde.

Til nr. 2

Det følger af komitélovens § 11, at den forsøgsansvarlige snarest muligt efter forsøgets iværksættelse skal søge at indhente et informeret samtykke eller et stedfortrædende samtykke.

Regler for stedfortrædende samtykke findes i §§ 3-5 i komitéloven. For myndige personer uden handleevne kan der

gives samtykke fra den nærmeste pårørende og forsøgsværger, jf. komitélovens § 4, stk. 3.

Det følger af komitélovens § 3, stk. 4, at samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt på et hvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at der er til skade for forsøgspersonen.

Tilbagekaldelsen berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet om den pågældende forsøgsperson, men medfører, at der ikke kan indsamles nye data om forsøgspersonen, ligesom forsøgspersonen ikke længere må følges i patientjournalen. Adgang til journaloplysninger efter dette tidspunkt kræver hjemmel i anden lovgivning.

I de specielle bemærkninger til § 3, stk. 4, som blev indført ved lov nr. 604 af 18. juni 2012, følger det, at selvom § 3, stk. 4, alene omhandler aktiv tilbagekaldelse af samtykke til deltagelse, gælder de samme principper for anvendelse af oplysninger om forsøgspersoner, der på anden vis udgår af forskningsprojektet, herunder hvis forsøgspersonen dør.

Behandling af data i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal i øvrigt overholde de databeskyttelsesretlige regler. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at databeskyttelsesforordningen og forslaget til databeskyttelsesloven ikke er til hinder for, at der fastsættes regler i komitéloven om brug af data fra afdøde, jf. afsnit 2.1.3.

Det foreslås med § 11 a, at der indføres hjemmel til, at den videnskabetiske komité kan give tilladelse til, at der i forbindelse med et klinisk forsøg efter komitélovens § 11 kan behandles og fortsættes indsamling af oplysninger, der er nødvendige, selvom det ikke er muligt at opnå et efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen, fordi vedkommen er afgået ved døden, og det heller ikke er muligt at opnå et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende, jf. lovens §§ 3-5.

Det følger af § 11 a, nr. 1, at kun gælder oplysninger, der er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering. Oplysningerne kan foretages ved indsamling i fx forsøgspersonens patientjournal. Det er en forudsætning, at de nødvendige oplysningerne, der ønskes indsamlet, er vurderet af den videnskabetiske komité og skal derfor være beskrevet i forsøgsprotokollen.

Dernæst følger det af § 11 a, nr. 2, at det er en betingelse, at forsøgspersonen er afgået ved døden enten under eller efter forsøget, hvorfor det ikke har været muligt at indhente et efterfølgende samtykke fra personen.

Endeligt følger det af § 11 a, nr. 3, at den forsøgsansvarlige skal konstatere, at det ikke er muligt at opnå samtykke fra pårørende. Dette forudsætter, at der er gjort gentagne forsøg på at få kontakt med pårørende, eller at den forsøgsansvarlige i et rimeligt omfang har forsøgt at finde kontaktoplysninger på pårørende, herunder bopælsadresse, e-boks, telefonnummer, såfremt kontaktinformationer for de pårørende ikke er tilgængelige.

I materialet, der udsendes til pårørende skal der indgå information om, at pårørende kan modsætte sig anvendelse af data, der er indhentet ved forsøget.

Såfremt pårørende efter indsamling af oplysninger i medfør af § 11 a skulle tage kontakt til den forsøgsansvarlige og modsætte anvendelse af data fra den afdøde, vil indsamling af data stoppe fra det tidspunkt, hvor det kan konstateres, at pårørende modsætter sig afdødes deltagelse i forsøget.

Til nr. 3

Efter forvaltningsloven, lægemiddeloven, komitéloven og sundhedsloven findes en række habilitetskrav for personer, der virker inden for offentlig sundhedsforskning.

Forvaltningslovens §§ 3-6 indeholder bestemmelser om personlig, speciel inhabilitet, der skal sikre en saglig og uvildig sagsbehandling, når en person med opgaver inden for offentlig forvaltning medvirker i behandlingen af en konkret sag. Reglerne omfatter personer i forvaltningsmyndigheder, udvalg, råd o.l., der træffer afgørelser, herunder sagkyndige og andre rådgivere, der bidrager til grundlaget for afgørelser.

På lægemiddelområdet er der skærpet fokus på habilitet. Efter lægemiddelovens § 102, stk. 1, er det et krav, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af loven og andre personer, som styrelsen rådfører sig med, ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. Bestemmelsen gælder for alle, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler. Efter stk. 2 i samme bestemmelse skal de personer, der er nævnt i stk. 1, hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

I det videnskabetiske komitéssystem gælder også en række habilitetskrav, der skal sikre uvildighed i forbindelse med selve forskningsprojektets gennemførelse. Efter komitélovens § 20, er det bl.a. en betingelse for at få tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at det i information til forsøgspersonerne oplyses, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af projektet. Efter komitélovens § 21, stk. 2, skal den kompetente komité bl.a. påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner.

Supplerende habilitetskrav blev fra den 1. november 2014 indført i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, for læger, tandlæger og apotekere, der har tilknytning til lægemiddel- eller medicoindustrien og for sygeplejersker med tilknytning til medicoindustrien.

Det foreslås med § 38 a, stk. 1, at personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i medfør af loven ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

I § 38 a, stk. 2, foreslås, at medlemmer af en regional videnskabetisk komité og National Videnskabetisk Komité, ansatte i en regional videnskabetisk komité og National Vi-

denskabetisk Komité sekretariat, og andre personer omfattet af stk. 1, hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.

Den personkreds, der er omfattet af stk. 1, er først og fremmest medlemmer af og ansatte i de forskellige komitéer anført i stk. 2, herunder National Videnskabetisk Komité. Andre personer omfattet af stk. 1 er særligt sagkyndige og andre personer, som yder rådgivning i forbindelse med afgørelser om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder inspektion af projekter.

National Videnskabetisk Komité er nedsat af sundhedsministeren i medfør af komitélovens § 37. Efter komitélovens § 32 koordinerer den nationale komité arbejdet i de regionale videnskabetiske komitéer, fastsætter vejledende retningslinjer og udtaler sig i spørgsmål af principiel karakter, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt. Efter komitélovens § 40 stiller sundhedsministeren den fornødne sekretariatsbistand til rådighed for den nationale komité.

De foreslåede habilitetskrav er et supplement til forvaltningsloven med en udvidelse og præcisering af lovens almindelige habilitetsregler.

De myndigheder, der skal sikre habiliteten i henhold til lovforslagets bestemmelser, skal ikke kun overholde den specielle habilitet efter §§ 3-6 i forvaltningsloven. Myndighederne også skal have en skærpet fokus på at sikre den generelle habilitet ved ansættelse og anden udvælgelse af personer til opgaver med godkendelse, overvågning, eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige projekter.

I forhold til forvaltningsloven indeholder lovforslaget også en præcisering af de konkrete interesser, som kan give anledning til inhabilitet hos den omfattede personkreds. Det præciseres således, at der skal være en skærpet fokus på eventuelle interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Med den foreslåede bestemmelse i § 38 a, stk. 2, vil vurderingen af de omfattede personers habilitet blive varetaget hos den komité, som personerne tilknyttes.

Til brug for administrationen af de nye habilitetskrav er det hensigten, at komitéerne i koordination med sekretariatet for National Videnskabetisk Komité skal udarbejde specifikke retningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med den videnskabetiske vurdering af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det er herudover hensigten, at vurderingen af personernes generelle og specielle habilitet skal administreres i overensstemmelse med principperne i forvaltningslovens §§ 3-6. Det indebærer, at myndigheden skal foretage en konkret vurdering af alle de omstændigheder, som antages at kunne påvirke den enkelte persons upartiskhed i opgaveløsningen. Samtidig har hver enkelt person selv ansvaret for at oplyse om økonomiske og personlige forhold, som kan have betydning for dennes habilitet. Det gælder både ved udfyldelse af den årlige habilitetserklæring og løbende, såfremt der opstår

nye forhold af betydning for den generelle habilitetsvurdering eller i forhold til en konkret opgave.

De foreslåede bestemmelser i § 38 a svarer til lægemiddellovens § 102 og de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 7.

Til § 3

Det foreslås i § 3, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Baggrunden herfor er, at det nøjagtige tidspunkt for anvendelse af forordningen om kliniske forsøg ikke kendes, og at forordningen og den nye lov om kliniske forsøg samt denne ændringslov skal anvendes fra det samme tidspunkt.

Forordningen om kliniske forsøg 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 seks måneder efter offentliggørelsen af Europa-Kommissionens meddelelse om, at EU-portalen og EU-databasen har opnået fuld funktionsdygtighed, jf. forordningens artikel 82.

Kommissionen har meddelt, at IT-systemerne forventes færdigudviklet i slutningen af 2019, og forordningen om kliniske forsøg forventes således at finde anvendelse inden udgangen af 2019.

Til § 4

Bestemmelsen angår lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Grønland, men at loven kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Anordningshjemlen foreslås indsat for lovforslagets § 1, da lov om kliniske forsøg kan sættes i kraft på Færøerne, jf. lovens § 42.

Dernæst foreslås anordningshjemlen indsat for lovforslagets § 2, da komitéloven er sat i kraft på Færøerne ved kongelig anordning, jf. anordning nr. 961 af 15. juli 2013.

Der foreslås ikke en anordningshjemmel for Grønland, da lov om kliniske forsøg og hovedloven for komitéloven, jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011, ikke indeholder anordningshjemmel for Grønland.

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

§ 7. - - -

Stk. 2-10. - - -

Stk. 11. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til dokumentation for, at medlemmerne af den videnskabetiske lægemiddelkomité ikke har interessekonflikter, og at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og de personer, som finansierer det kliniske forsøg, og at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning.

§ 13. - - -

§ 18. - - -

Stk. 2-3. - - -

§ 19. - - -

Stk. 2-5. - - -

1. § 7, *stk. 11*, ophæves.

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

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

»§ 14 a. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen samt lægemiddelmyndigheder og videnskabetiske komitéer i de andre EU/EØS-lande.

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

4. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. Inspektører fra andre EU/EØS-lande har efter anmodning, i det omfang det er nødvendigt for at gennemføre kontrol af et klinisk forsøg,

§ 21. Et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaliser 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. - - -

§ 35. - - -

1-7) - - -

8) nægter repræsentanter for tilsynsmyndigheden adgang i medfør af § 20, stk. 1, eller § 31, stk. 3.

adgang til at inspicere forsøgssteder, hvor der i Danmark udføres eller er udført et klinisk forsøg med lægemidler.«

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

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

»§ 21 a. Den videnskabetiske 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.«

7. 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 indenfor lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Stk. 2. Medlemmer af en videnskabetisk lægemiddelkomité og komitéens underudvalg, ansatte

i Lægemiddelstyrelsen 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 indenfor lægemiddelindustrien til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Medlemmer af en videnskabsetisk lægemiddelkomité og komitéens 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 indenfor lægemiddelindustrien til National Videnskabsetisk Komité's sekretariat.«

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

§ 2

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

1. I § 3, *stk. 3*, ændres »som led i egen kontrol med forskningsprojekter» til: »som er nødvendig som led i gennemførelse af forskningsprojekter«.

2. Efter § 11 indsættes:

»§ 11 a. Komitéen 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

4) oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering,

§ 3. - - -

Stk. 2. - - -

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.

Stk. 4-5. - - -

5) forsøgspersonen afgår ved døden under eller efter forsøget, og

6) 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 videnskabetisk komité og National Videnskabetisk Komité, ansatte i en regional videnskabetisk komité og National Videnskabetisk Komités 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 delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.