



Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 15. maj 2018

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

1. § 7, stk. 11, ophæves.

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

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

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

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

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

5. Efter § 20 indsættes:

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

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

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

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

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

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

»Kapitel 7 a
Habilitet

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

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

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 loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

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

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

§ 2

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

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

2. Efter § 11 indsættes:

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

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

3. Efter kapitel 7 indsættes:

»Kapitel 7 a

Habilitet

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

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

§ 3

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

§ 4

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

Folketinget, den 15. maj 2018

PIA KJÆRSGAARD

/ Erling Bonnesen