



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 06-07-2016  
Enhed: Psykmed  
Sagsbeh.: hbj  
Sagsnr.: 1606118  
Dok. nr.: 133116

### **Status for lovforslag om nye habilitetskrav i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg**

I forbindelse med Sundheds- og Ældreudvalgets behandling af lovforslag om kliniske forsøg med lægemidler (L142), vedtaget som lov nr. 620 af 8. juni 2016, spurgte udvalget mig i spørgsmål 3 til lovforslaget om, hvordan der sikres en uvildig kontrol af disse forsøg.

I mit svar fra den 13. april i år på spørgsmålet svarede jeg bl.a. følgende:

”På lægemiddelområdet gælder en skærpet fokus på habilitet. Efter lægemiddellovens § 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 - der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler - ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. 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.

Lægemiddelstyrelsens inspektører, der kontrollerer kliniske forsøg med lægemidler, er også omfattet af lægemiddellovens § 102.

I anledning af spørgsmålet har jeg imidlertid fundet det hensigtsmæssigt, at der indføres særskilte habilitetskrav svarende til lægemiddellovens § 102 for personer i Lægemiddelstyrelsen og i det videnskabetiske komitéssystem for lægemiddelforsøg, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler. Tilsvarende finder jeg det hensigtsmæssigt, at lignende habilitetskrav indføres for personer beskæftiget i det øvrige videnskabetiske komitéssystem i medfør af komitéloven.

Jeg vil foreslå, at der indføres særskilte habilitetsbestemmelser om, at disse personer ikke må have økonomiske eller andre interesser, som kan indvirke på deres upartiskhed.

For at sådanne nye habilitetskrav kan indføres via den sædvanlige lovgivningsproces med høring og anden lovforberedelse, vil jeg ikke fremsætte et ændringsforslag til dette lovforslag. Jeg vil i stedet ved førstkommende lejlighed fremsætte et særskilt lovforslag herom.”

På forespørgsel om tidspunktet for denne fremsættelse kan jeg orientere udvalget om, at jeg finder det hensigtsmæssigt, at forslag om habilitetsregler kan indgå i en samlet vurdering og behandling af den fremtidige regulering af kliniske forsøg. Forslag om nye habilitetskrav vil derfor blive fremsat, når reglerne for kliniske forsøg næste gang skal justeres.

Jeg forventer at fremsætte forslag til ændring af lov nr. 620 om kliniske forsøg i efteråret 2018. På det tidspunkt vil det være aktuelt at justere reglerne i forhold til den nye persondataforordning. Desuden forventer jeg, at IT-løsninger til brug for fælles koordination og administration af kliniske forsøg er ved at færdigudviklet i 2018, således at der her kan vedtages et fælles ikrafttrædelsestidspunkt for hele den nye regulering af kliniske forsøg med lægemidler.

Jeg anser det ikke for nødvendigt at indføre de specifikke habilitetskrav, før den nye samlede lovgivning træder i kraft. Det skyldes, at alle i Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet er omfattet af forvaltningslovens habilitetsregler. Samtidig er medarbejderne i Lægemiddelstyrelsen omfattet af lægemiddellovens § 102, og det er først med den nye lovgivning, at komitésystemet om lægemiddelforsøg inddrages i kontrollen af lægemiddelforsøg.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Hanne Bonne Jørgensen