



Til lovforslag nr. L 142

Folketinget 2015-16

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 0. april 2016

Udkast

til

Betænkning

over

Forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler

[af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)]

1. Ændringsforslag

Sundheds- og ældreministeren har stillet 7 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 26. februar 2016 og var til 1. behandling den 15. marts 2016. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 2 møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundheds- og ældreministeren sendte den 22. december 2015 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 135. Den 26. februar 2016 sendte sundheds- og ældreministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 13 spørgsmål til sundheds- og ældreministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

◇

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af sundheds- og ældreministeren, tiltrådt af ◇:

Til titlen

1) Som fodnote til lovens titel indsættes:

»I loven er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, EU-Tidende 2014, nr. L 158, side 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.«
[Tilføjelse til titlen, da noten ved en fejl ikke blev indsat i lovforslaget]

Til § 3

2) I § 3, stk. 1, ændres »§ 3, stk. 1«, til: »§ 4, stk. 1«.
[Lovteknisk rettelse som følge af henvisning til en forkert bestemmelse]

Til § 36

3) I § 36, stk. 2, udgår »og 30«
[Rettelse i ikrafttrædelsesbestemmelsen, da en teknisk ændring af komitéloven ved en fejl er anført til at træde i kraft den 1. juli 2016]

Til § 37

4) I § 3, stk. 5, ændres »§§ 8-2« til: »§§ 8-11«.
[Lovteknisk konsekvensrettelse]

5) I § 41, stk. 1, nr. 4, udgår »eller«
[Lovteknisk konsekvensrettelse]

6) I § 41, stk. 1, nr. 5, ændres ».« til: », eller«
[Lovteknisk konsekvensrettelse]

7) I § 42, stk. 1, udgår »og § 12«.
[Lovteknisk konsekvensrettelse]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Det fremgår af forslaget til loven, at det indeholder bestemmelser, der gengiver bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, EU-Tidende 2014, nr. L 158, side 1.

Ved en fejl blev der ikke indsat en note herom i titlen til lovforslaget.

Til nr. 2

Ændringsforslaget fremsættes af lovtekniske grunde, da henvisningen i den foreslåede § 3, stk. 1, skal være til § 4, stk. 1, i stedet.

Liselott Blixt (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Karina Adsbøl (DF) Susanne Eilersen (DF) Jeppe Jakobsen (DF)

Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Jane Heitmann (V) Eva Kjer Hansen (V) Hans Andersen (V) Jakob Engel-Schmidt (V)

Thomas Danielsen (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Kattrup (LA) Mette Abildgaard (KF)

Erik Christensen (S) Flemming Møller Mortensen (S) nfm. Jeppe Bruus (S) Julie Skovsby (S) Karin Gaardsted (S)

Lea Wermelin (S) Yildiz Akdogan (S) Peder Hvelplund (EL) Finn Sørensen (EL) Carolina Magdalene Maier (ALT)

Torsten Gejl (ALT) Lotte Rod (RV) Jonas Dahl (SF) Trine Torp (SF)

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	46	Socialistisk Folkeparti (SF)	7
Dansk Folkeparti (DF)	37	Det Konservative Folkeparti (KF)	6
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	34	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Enhedslisten (EL)	14	Siumut (SIU)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Tjóðveldi (T)	1
Alternativet (ALT)	10	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

Hermed anføres hovedreglen om, at stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver i det foreslåede § 3, stk. 1.

Samtidig henvises i denne bestemmelse til undtagelsen i det foreslåede

§ 4, stk. 1, hvorefter samtykke fra mindreårige forsøgspersoner, der er fyldt 15 år og endnu ikke myndige, skal afgives af både forældremyndighedens indehaver og den mindreårige forsøgsperson selv.

Til nr. 3

I ikrafttrædelsesbestemmelsen i § 36 udgår § 37, nr. 30, da denne tekniske ændring af komitéloven ved en fejl er anført til at træde i kraft den 1. juli 2016.

Til nr. 4

Lovens § 12 ophæves, jf. lovforslagets § 37, nr. 18. Der er derfor tale om en lovteknisk konsekvensrettelse.

Til nr. 5 og 6

Der indsættes et nyt nr. 6 efter § 41, stk. 1, nr. 5, jf. lovforslagets § 37, nr. 38. Der er derfor tale om to lovtekniske konsekvensrettelser.

Til nr. 7

Lovens § 12 ophæves, jf. lovforslagets § 37, nr. 18. Der er derfor tale om en lovteknisk konsekvensrettelse.

Oversigt over bilag vedrørende L 142

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar og høringsnotat, fra sundheds- og ældreministeren
2	Teknisk notat, fra sundheds- og ældreministeren
3	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Ændringsforslag fra sundheds- og ældreministeren

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 142

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om, hvordan ministeren vil sikre kontrollen af forsøgene i den danske lovgivning, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvordan ministeren forestiller sig, at en given risiko ved et forsøg skal defineres, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om, hvordan det sikres, at der er vandtætte skotter mellem lægeindustriens interesser, de læger som udfører forskningen, og de ansatte i Lægemiddelstyrelsen, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
4	Spm. om de korte tidsfrister, som forordningen opererer med, er realistiske, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
5	MFU spm. om det er korrekt forstået, at der med lovforslaget gives mulighed for at benytte forsøgspersoner til lægemiddelforsøg i akutte situationer uden at hverken en forsøgsværge eller andre skal afgive samtykke, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
6	MFU spm. om det i medfør af forslagets § 8, stk. 3, vil være muligt for en formand af en videnskabetisk lægemiddelkomité at godkende et forsøg på egen hånd under henvisning til overholdelse af tidsfristerne, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
7	MFU spm. om, hvilke formål i forslagets § 15, stk. 1, nr. 1, der kan berettige, at forsøgsmedicinen ikke er gratis, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
8	MFU spm. om ministerens holdning til, at som lovforslaget er udformet, kan selv et meget risikabelt forsøg godkendes og gennemføres alene på grund af, at et afslag ikke er meddelt inden for tidsfristerne, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
9	Spm. om hvordan det sikres, at akutte lægemiddelforsøg uden forudgående samtykke kun sker, såfremt det giver forsøgspersonen en direkte klinisk fordel, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
10	Spm. om, at i forbindelse med akutte kliniske forsøg med lægemidler uden forudgående samtykke, bedes ministeren oplyse, hvilke kriterier

der ligger til grund for vurderingen af »en minimal risiko og byrde i forhold til standardbehandlingen«, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå

- 11 Spm. om, at i forbindelse med akutte kliniske forsøg med lægemidler uden forudgående samtykke bedes ministeren uddybe, hvordan risiko og byrde for forsøgspersonen opvejes overfor muligheden for et bedre klinisk resultat for forsøgspersonen, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om der ved akutte kliniske forsøg med lægemidler uden forudgående samtykke altid vil fremgå en redegørelse for, hvorfor en standardbehandling ikke er anvendt, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om, hvordan det sikres og undersøges, at forsøgspersonen ved akutte kliniske forsøg med lægemidler uden forudgående samtykke ikke tidligere har fremført indvendinger imod at deltage i det kliniske forsøg eller generelt i kliniske forsøg, til sundheds- og ældreministeren, og ministerens svar herpå