



Til lovforslag nr. L 142

Folketinget 2015-16

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 26. april 2016

## Betænkning

over

### Forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler

[af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)]

#### 1. Ændringsforslag

Sundheds- og ældreministeren har stillet 6 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

Et *flertal* (udvalget med undtagelse af DF og EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Liberal Alliances medlemmer af udvalget mener, at lægemiddelforsøg er vigtige for vores overlevelse og livskvalitet, og at der med implementeringen af forordningen sigtes på at højne kvaliteten og antallet af lægemiddelforsøg.

For Liberal Alliance er det meget vigtigt, at forsøgspersoners rettigheder og sikkerhed iagttages i forbindelse med lægemiddelforsøg, og at forsøgene udføres med respekt for forsøgspersonerne. Som led i denne sikkerhed indgår forsøgspersoners forudgående samtykke til at deltage i forsøg.

Dermed sikres, at forsøgspersonerne har givet et informeret samtykke, og forstår den risiko, som et forsøg kan indebære.

Dette er dog ikke tilfældet ved akutte lægemiddelforsøg. I de tilfælde, hvor det ikke har været muligt at indhente et forudgående samtykke mener Liberal Alliance, at der er behov for en præcisering af lovforslagets bestemmelser. Liberal Alliance finder det nødvendigt, at formuleringer som en »minimal risiko og byrde« for forsøgspersonen ved standardbehandlingen, og at forsøgsbehandlingen »kan« være til gavn for patienten, præciseres nærmere.

Et *mindretal* (DF og EL) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for de stillede ændringsforslag.

Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget ønsker at sikre trygge rammer for danske patienter. Dansk Folkeparti mener, at det er etisk forkert, hvis patienter kan inddrages i lægemiddelforsøg, uden at patienten bliver spurgt og klart tilkendegiver, om denne ønsker at deltage i forsøg.

Der er flere vendinger i lovforslaget, som giver Dansk Folkeparti anledning til bekymring. Det er bl.a. vendinger om, at patienter selv »bør« kunne give samtykke, og at børn mellem 5 og 15 år »så vidt muligt« skal høres i forbindelse med deltagelse i forsøg. Herudover bekymrer det Dansk Folkeparti, at der gives den til enhver tid siddende sundhedsminister bemyndigelse til at fastsætte regler om bl.a. indholdet i deltagerinformation, om kvalifikationer hos den person, der skal give information og indhente det informerede samtykke, underskriftens form og om samtykke og deltagelse fra personer, der er udsat for et særligt pres for deltagelse i forsøg med lægemidler. De mange bemyndigelser gør retsstillingen for patienter meget uklar, da det ikke er til at forudse, hvordan man skal forholde sig, såfremt man ikke ønsker at deltage i lægemiddelforsøg. Dansk Folkeparti mener, at vi skal fortsætte udviklingen med lægemidler, men Dansk Folkeparti mener ligeledes, at sundhedsministeren bør gøre mere ud af at beskrive og udarbejde samtykkeklæringer. Det skal være muligt for patienter at få skrevet

ned f.eks. i journalen, at de ikke ønsker at deltage i forsøg med lægemidler. Dermed vil det være muligt for alle læger og forsøgsledere at blive bekendt med en patients ønsker, også i forbindelse med akutforsøg.

Enhedslistens medlemmer af udvalget kan ikke støtte lovforslaget. Enhedslisten finder det betænkeligt, at kriterierne bliver lempet ved udførelse af kliniske forsøg på bevidstløse patienter.

Ligeledes er det bekymrende med de kortere tidsfrister, der opereres med, samt at der åbnes for, at en formand for en videnskabsetisk komite kan træffe en formandsbeslutning uden nogen forudgående debat, hvis tidsfristen ikke umiddelbart kan overholdes.

Alt i alt er det et forslag, der er en implementering af en EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der tager væsentlig større hensyn til medicinalindustrien end til etik og patientsikkerhed, og Enhedslisten kan derfor ikke støtte forslaget.

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 udvalget:

##### Til titlen

1) Som fodnote til lovens titel indsættes:

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

##### Til § 36

3) I stk. 2 ændres »15 og 30« til: »og 15«.

[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) Efter nr. 10 indsættes som nyt nummer:

»01. I § 3, stk. 5, ændres »§§ 8-12« til: »§§ 8-11«.« [Lovteknisk konsekvensrettelse]

5) Efter nr. 37 indsættes som nye numre:

»02. I § 41, stk. 1, nr. 4, udgår »eller«.

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

6) Efter nr. 38 indsættes som nyt nummer:

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

#### Bemærkninger

##### Til nr. 1

Det fremgår af lovforslaget, 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.

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

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

## Til nr. 5

Der indsættes et nyt nr. 6 efter § 41, stk. 1, nr. 5, jf. lovforslagets § 37, nr. 38. Der er derfor tale om en lovteknisk konsekvensrettelse.

## Til nr. 6

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

*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 Katstrup (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 Javnaðarflokkurinn 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	Javnaðarflokkurinn (JF)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

### 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
6	Udkast til betænkning

### 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 forslagens § 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 forslagens § 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 selv et meget risikabelt forsøg kan 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 over for 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