



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: DEPRSS
Koordineret med: PSYKMED
Sagsnr.: 1600985
Dok. nr.: 35659
Dato: 26. februar 2016

NOTAT

KOMMENTERET HØRINGSNOTAT TIL Lov om kliniske forsøg med lægemidler

(tilpasning som følge af EU forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)

Henvisninger til bestemmelserne i lovforslaget er bestemmelserne i det lovudkast, der er sendt i høring den 22. december 2015.

Resumé

Høringsparterne stiller sig overvejende positivt til lovforslaget. De finder, at det vil skabe et overskueligt lovgrundlag.

Fra industriside fremhæves, at der med forordningen og lovforslaget tilsammen vil komme en god ramme - både for myndighedernes arbejde – og også for deres indbyrdes samarbejde. Børnerådet synes, at forslaget generelt opfylder de nødvendige høje krav til børn og unges retssikkerhed og behov for medindflydelse på deres eget helbred. Forbrugerrådet er bl.a. positiv overfor den kommende EU-database, som vil skabes større åbenhed om kliniske forsøg.

Høringen har først og fremmest givet anledning til følgende tilføjelser eller ændringer til lovforslaget:

Om forsøgspersoner, der ikke selv kan afgive samtykke

”Voksen inhabil” foreslås ændret til ”voksen uden handleevne”.

Foreslås ændret i komitéloven med virkning fra 1. juli 2016.

Stedfortrædende samtykke på vegne af voksne uden handleevne, som ikke er under værgemål

Stedfortrædende samtykke foreslås afgivet af ”forsøgsværge” i stedet for praktiserende læge – og ”forsøgsværge” forstås som en læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og deltagelse i forsøget.

Foreslås ændret i komitéloven med virkning fra 1. juli 2016.

Børn mellem 15 og 17 år

Forslaget om selvstændigt samtykke fra børn mellem 15 og 17 år – sammen med forældremyndighedens indehaver.

Foreslås at træde i kraft i lov om kliniske forsøg og komitéloven fra lovforslagets ikrafttræden. Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden, som forventeligt er ultimo 2018, hvor forordningen forventes at træde i kraft.

Børn under 15 år

Det foreslås, at børn mellem 5 og 15 år så vidt muligt skal høres om de gerne vil deltage i

et klinisk forsøg. Ministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om denne høring. Foreslås at træde i kraft i lov om kliniske forsøg fra lovforslagets ikrafttræden. Sundheds- og Ældreministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden, som forventeligt er ultimo 2018, hvor forordningen forventes at træde i kraft.

Sponsors og investigators adgang til patientjournaler

Det foreslås at fastsætte en tydelig hjemmel til, at sponsor, dennes repræsentanter og investigator har direkte adgang til at indhente oplysninger i de elektroniske patientjournaler, som er nødvendige som led i deres egenkontrol med et forsøg.

Foreslås at træde i kraft i komitéloven og lægemiddeloven med virkning fra 1. juli 2016 og i lov om kliniske forsøg fra lovforslagets ikrafttræden.

Udenlandske lægemiddelmyndigheders adgang til patientjournaler

Kravet om forudgående samtykke fra forsøgspersonen eller dennes retlige repræsentant til at der indhentes oplysninger fra dennes patientjournaler foreslås tilføjet lovteksten, for så vidt angår udenlandske myndigheders adgang til patientjournaler. Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden, som forventeligt er ultimo 2018, hvor forordningen forventes at træde i kraft.

Sanktion for overtrædelse af oplysningspligt i forhold til Lægemiddelstyrelsens inspektion, og sponsors og investigators adgang til at indhente oplysninger fra virksomheder mv. der er berørt af gennemførelsen af et forsøg.

Det foreslås, at undladelse af at efterkomme et påbud eller en oplysningsforpligtelse kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Foreslås at træde i kraft i lægemiddeloven med virkning fra 1. juli 2016 og lov om kliniske forsøg fra lovforslagets ikrafttræden.

Videnskabetiske lægemiddelkomiteer

Til kravet om at formanden skal være en del af flertallet, når der træffes afgørelse i en lægemiddelkomité foreslås tilføjet, at dette gælder, når komitéen træffer afgørelse i sager om godkendelse af et forsøg.

Tilføjjelsen foreslås at træde i kraft i lov om kliniske forsøg fra lovforslagets ikrafttræden.

Tilsyn med projekter som er godkendt af DNVK i første instans

Det foreslås, at tilsynet overføres fra den regionale komité i området til DNVK.

Foreslås ændret i komitéloven med virkning fra 1. juli 2016.

Færøerne

Det foreslås tilføjet, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning helt eller delvist kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Som det fremgår af dette notat, har høringen desuden givet anledning til en række tilføjjelser og præciseringer i bemærkningerne til lovforslaget.

1. Hørte myndigheder og organisationer

Sundheds- og Ældreministeriet har i perioden fra 22. december 2015 til den 18. januar 2016 sendt et udkast til forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler i høring hos følgende parter:

3F, Advokatrådet, AKF - Anvendt Kommunal Forskning, Alzheimerforeningen, Amgros, Anker Fjord Hospice, Ankestyrelsen, Arresødal Hospice, Astma- og Allergiforbundet, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industri-virksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børne- og Ungdoms Psykiatrisk Selskab, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Center for Hjerneskode, Center for Små Handicapgrupper, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Danmarks Grundforskningsfond, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk biotek, Dansk Center for Organdonation, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM), Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Kvindesamfund, Dansk Medicin Industri, Dansk Medicinsk Audiologisk Selskab, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Distriktskykiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk selskab for sygehusapoteksledelse (DSS), Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, De samvirkende Invalideorganisationer, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, DELTA, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Danske Dyrlegeforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Den uvildige konsulentordning på handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Dental Branche Forening, Det Centrale Handicapråd, Det Etske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet, Det Frie Forskningsråd (under Forsknings- og Innovationsstyr.), Det Nordiske Cochrane Center, Det Strategiske Forskningsråd (under Forsknings- og Innovationsstyr.), Diabetesforeningen, Diakonissestiftelsens Hospice, DIGNITY – Dansk Institut Mod Tortur, Dommerfuldmægtigforeningen, DSI - Institut for Sundhedsvæsen, Epilepsihospitalet Filadelfia, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsstyrelsen, Farmakonomforeningen, FOA, Folketingets Ombudsmand, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen af socialchefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen FAR, Forsikring & Pension, Forsknings- og Innovationsstyrelsen, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd, Færøernes Landsstyre, Fødevarerinstitutionen, Fødevarerstyrelsen, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Giftforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hjælpemiddelinstitutionen (Socialstyrelsen), Hospice Djursland, Hospice Forum Danmark, Hospice Fyn, Hospice Limfjord Skive, Hospice Sjælland, Hospice Sydvestjylland, Hospice Sønderjylland, Hospice Vendsyssel, Høreforeningen, Industriforeningen for generiske lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, Kamillianer-Gaardens Hospice, Kennedy Centret, KL, Klima-, Komiteen for Sundhedsoplysning, Kommunernes Landsforening, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer, Landsf. af nuværende og tidligere psykiatrirbrugere (LAP), Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Landsforeningen

for Evnesvage (LEV), Landsforeningen SIND, Landsorganisationen Borgerstyret Personlig Assistance (respiration), Landsorganisationen i Danmark (LO), LMS- Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaade, Lundbeckfonden, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Medicon Valley Alliance, Megros (Foreningen af medicin-grossister), Mødrehjælpen, National Sundheds IT, Next partnerships, Nomeco A/S, Novo Nordisk Fonden, Offentliges Ansattes Organisationer (OAO), Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patienterstatningen, Patientombuddet, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, PTU's RehabiliteringsCenter, Radiograf Rådet, RCT Jylland, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, RehabiliteringsCenter for Muskelsvind, Respiratorhjælp Danmark ApS, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, Risø - Nationallaboratoriet for Bæredygtig Energi, RUC, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Sankt Lukas Hospice, Sano Middelfart, Sano Skælskør, Sano Aarhus, Scleroseforeningen, Sclerosehospitalet i Haslev, Sclerosehospitalet i Ry, Sct. Maria Hospice Center, Sex & Samfund, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Socialstyrelsen, SSI, Statens Institut for Folkesundhed, Statens Serum Institut, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Statsforvaltningene, Sundhedsministeriet på Færøerne, Syddansk Universitet, Sygeforsikringen "danmark", Tandlægeforeningen, Tandlægerne Nye Landsforening, Teknisk Landsforbund, Teknologirådet, Teknologisk Institut, Telekommunikationsindustrien i Danmark, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Vejle fjord, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobilisering, Ældresagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Følgende har svaret på høringsen, at de ikke har bemærkninger til lovforslaget:

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland, De Videnskabetiske Komitéer i Region Syddanmark, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerombudsmanden, Fødevarerstyrelsen, Departementet for Sundhed Grønland, Jordmoderforeningen, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, LOBPA, Rigsombudsmanden i Grønland, Rigsrevisionen, Socialstyrelsen, Statsforvaltningen, Syddansk Universitet (SDU), ÆldreForum, Ankestyrelsen, Danmarks Apotekerforening, Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi (DSGH).

Følgende har haft bemærkninger til indholdet i lovforslaget:

Region Sjælland, Den videnskabetiske Komité for Region Sjælland, Det Etske Råd, Det Frie Forskningsråd, Forbrugerrådet Tænk, Sundheds- og Indenrigsministeriet på Færøerne, GCP Enheden, Lægeforeningen, Dansk Cardiologisk Selskab, LIF, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Offentlige ansatte forskere/klinikere på Rigshospitalet, Intensiv Terapiklinik Rigshospitalet, Forsker Anders Perner m.fl., Region Midtjylland, Region Nordjylland, Socialpædagogerne, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, IWA Consulting Aps, Migrænikerforbundet, Børnerådet, Dansk Industri (DI), DASAIM, Danske Bioanalytikere, Danske Regioner, Danske ÆldreRåd, Datatilsynet, Lægemedelkomité A Region Hovedstaden, De videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland, Den Nationale Videnskabetiske Komite (DNVK) og SSI.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det positivt, at der har været stor interesse for lovforslaget. De mange bemærkninger har bidraget til nyttige overvejelser af større såvel som mindre principiel karakter.

I det følgende resumeres hovedindholdet af de indkomne høringssvar. Ministeriets kommentarer hertil er *kursiverede*:

1. Høringssvarene generelle bemærkninger

Lovforslaget er generelt blevet positivt modtaget i høringskredsen. Stort set alle hørings-svar udtrykker tilfredshed med lovforslagets overordnede formål, herunder tilfredshed med at der er udarbejdet et overskueligt lovgrundlag.

Det Frie Forskningsråd, Region Midtjylland, SSI, Århus Universitet, Dansk Industri finder det positivt og glædeligt, at der er udarbejdet et overskueligt lovgrundlag.

Lægeforeningen, Dansk Industri ser positivt på lovforslaget, der skal være med til at smiddiggøre rammer og procedurer for kliniske forsøg med lægemidler og dermed understøtte en stærk dansk forskning på lægemiddelområdet.

Lif finder overordnet, at lovforslaget skaber en god ramme for myndighedernes arbejde med og samarbejde om kliniske lægemiddelforsøg. Det er Lif's opfattelse, at lovforslaget skaber fundamentet for, at de danske myndigheder kan håndtere opgaver, krav og tidsfrister, der er fastlagt i forordningen. **Pharmadanmark** er glad for, at man med lovforslaget arbejder for, at der skabes bedre rammer for klinisk forskning, så Danmark fremadrettet er et attraktivt land at placere klinisk forskning i, også for internationale virksomheder. **Dansk Industri** bifalder, at forordningen indebærer, at ansøgningerne skal behandles inden for snævre tidsfrister, at der kun skal ansøges i ét land, og at der bliver et mere koordineret samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og det videnskabetiske komitéssystem.

Børnerådet finder, at lovforslaget generelt lever op til de høje krav til retssikkerhed for børn og unge, som kliniske forsøg med lægemidler stiller og finder det positivt og formålstjeneligt, at lovforslaget tager udgangspunkt i Børnekonventionen i vurderingen af spørgsmålet om barnets/den unges medindflydelse i spørgsmålet.

1.1. Oprettelse af nye lægemiddelkomitéer (statsligt)

Region Sjælland og Den videnskabetisk Komité for Region Sjælland, Dansk Industri, DA-SAIM, Danske Regioner, Dansk Cardiologisk Selskab og DNVK støtter forslaget om oprettelse af nye, centrale lægemiddelkomitéer, som sekretariatsbetjenes af DNVK.

Forbrugerrådet stiller sig gerne til rådighed, i forhold til hvilke komitéer der skal nedsættes. Forsøgene vil ikke nødvendigvis handle om patientgrupper, men alm. borgere som deltager i forsøg, og her vil Forbrugerrådet kunne varetage forbrugers stemme.

1.2. EU-database

Forbrugerrådet er positive overfor den kommende EU-database og gør opmærksom på, at Forbrugerrådet sammen med BEUC har advokeret for gennemsigtighed i kliniske forsøg.

1.3. Rapporterende medlemsstat

LIF opfordrer til, at der til stadighed gøres en aktiv indsats for, at Danmark via en ambitiøs implementering af forordningen og et specifikt ønske fra myndighederne om at påtage sig rollen som rapporterende medlemsstat anerkendes som et fortrukket sted for placering af kliniske lægemiddelforsøg.

Dansk Erhverv mener, at der bør gøres en aktiv indsats for, at Danmark påtager sig rollen som rapporterende medlemsstat og derigennem anerkendes som et foretrukket sted for placering af kliniske lægemiddelforsøg.

Danske Regioner mener, at rapporterende medlemsstat i højere grad end berørte medlemsstater vil kunne tiltrække nye lægemiddelforsøg. I den sammenhæng

bemærker Danske Regioner, at Danmark har en stærk interesse i at være rapporterende medlemsstat, hvorfor Danmark gerne skal leve op til de nye krav.

Sundheds- og Ældreministeriet vil fortsat prioritere det europæiske samarbejde med de øvrige medlemsstater, herunder at der gøres en indsats for at Danmark, i det omfang det er muligt, vælges som den rapporterende medlemsstat.

Proceduren for udvælgelse af en rapporterende er, at en enkelt medlemsstat blandt de berørte medlemsstater, som et givent forsøg ønskes gennemført i, udvælgelse til at være rapporterende medlemsstat, jf. forordningens artikel 5, stk. 1. Sponsor foreslår en medlemsstat som rapporterende medlemsstat. Er en anden berørt medlemsstat end den foreslåede rapporterende medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, eller ønsker den foreslåede rapporterende medlemsstat ikke at være rapporterende medlemsstat, skal dette meddeles til alle berørte medlemsstater senest tre kalenderdage efter, at ansøgningsdossieret er indgivet. Er ingen berørt medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, eller er mere end én berørt medlemsstat villig til at være rapporterende medlemsstat, udvælgelse den rapporterende medlemsstat ved aftale mellem de berørte medlemsstater. Er der ingen aftale mellem de berørte medlemsstater, er den foreslåede rapporterende medlemsstat den rapporterende medlemsstat.

2. Høringssvarene – bemærkninger til lovforslagets hovedindhold og enkelte bestemmelser

2.1. Kapitel 1 lovens formål og anvendelsesområde

Dansk Cardiologisk Selskab mener, at den nye lov ikke blot bør omhandle forskning med lægemidler, men også forsøg med ikke-lægemidler, og Dansk Cardiologisk Selskab er af den forståelse, at der også er lagt op til dette med EU-forordningen.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at lovforslaget kun omhandler kliniske forsøg med lægemidler, hvilket også fremgår af lovforslagets titel og lovforslagets § 1. Det fremgår af forordningens titel, at den omhandler kliniske forsøg med lægemidler til mennesker, og lovforslaget omfatter både forsøg med lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr.

Region Midtjylland, Aarhus Universitet, Danske Regioner henstiller, at reglerne om øvrige kliniske forsøg, herunder medicinsk udstyr, samles i loven for at gøre lovgrundlaget mere overskueligt.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at formålet med lovforslaget er at tilpasse rammerne for godkendelse og opfølgning på kliniske lægemiddelforsøg i Danmark for at kunne leve op til EU-forordningens krav. Særligt er formålet i lovforslaget at fastsætte supplerende nationale bestemmelser til forordningen. Bestemmelserne i forordningen gælder kun for kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, men ministeriet har fundet det hensigtsmæssigt at samle reglerne om forsøg på både mennesker og dyr, således at al regulering af kliniske forsøg med lægemidler er samlet i én lov. Da forordningen og den nye lov supplerer hinanden, er det hensigten, at loven og forordningen skal sættes i kraft på samme tidspunkt, formentlig i efteråret 2018. For så vidt angår den videnskabetiske behandling af andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg med medicinsk udstyr, bibeholdes en samlet regulering heraf i komitéloven.

2.2. Kapitel 2: Samtykkereglerne

2.2.1. Stedfortrædende samtykke § 2

LIF kan tilslutte sig, at de gældende regler i komitéloven i hovedtræk videreføres.

Region Sjælland og Den videnskabetisk Komité for Region Sjælland bemærker, at de foreslåede bestemmelser vedr. samtykke og ændringerne i komitéloven vedr. samtykkereglerne i praksis gør forskningsprojekter muligt i større omfang end efter de nugældende regler.

GCP Enheden, Lægeforeningen, Intensiv Terapiklinik, Rigshospitalet, Aarhus Universitet, DASAIM og DNVK går ind for lovforslagets regler om, at et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge.

Intensiv Terapiklinik Rigshospitalet er enige i beslutningen om at udelade de praktiserende læger fra det stedfortrædende samtykke.

Etisk Råd gør opmærksom på, at den praktiserende læge undertiden har et særligt kendskab til patienten og må antages at være i patientens interesse. En forsøgsværge med faglig indsigt på området kan omvendt have forskningsmæssige interesser i forsøget – uanset at den pågældende intet har med det konkrete forsøg at gøre. Da den nuværende lovgivning ikke fungerer, og de pårørende må antages at varetage forsøgspersonens interesser, har Rådet ikke yderligere bemærkninger til det foreslåede.

Socialpædagogerne tager afstand fra, at inhabile personer indgår i kliniske forsøg med lægemidler og finder det desuden kritisabelt, at der i lovforslaget ikke indgår menneskelige overvejelser i forhold til brugen af kliniske forsøg med lægemidler og øvrige sundhedsvidenskabelige forsøg.

Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig, at forslaget modtages positivt af næsten alle høringsparterne, der har afgivet et høringssvar, hvorimod særligt Socialpædagogerne er overvejende kritiske.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at nogle forskningsprojekter kun kan udføres med inhabile personer, fx bevidstløse. Manglende adgang til forskning med inhabile kan have den uhensigtsmæssige konsekvens, at nogle patientgrupper ikke får gavn af nye behandlinger eller i stedet om fornødent behandles ud fra resultater opnået fra en anden patientpopulation (fx habile), selvom effekter og bivirkninger kan være forskellige i forskellige patientgrupper.

Nogle (7) af **Etisk Råds** medlemmer mener, at børn på 8 år og derover, der modsætter sig eller ikke indvilliger i at deltage i et klinisk forsøg, skal have dette respekteret, og anbefaler dette tilføjet lovudkastet. **SSI** mener, at der mangler et afsnit om, hvordan man skal forholde sig til børn under 15 år. **Børnerådet** foreslår, at børn under 15 år efter en modenhedsvurdering er sikret retten til at blive hørt i spørgsmålet, at der etableres retningslinjer på området, og at det skal tilføjes protokollen, hvilken holdning barnet har haft i sagen. **Patientforeningen** ønsker særlige krav til samtykke for mindreårige, der er en sårbar gruppe.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at kliniske forsøg på mindreårige skal varetage barnets tarv. Ministeriet skal bemærke, at det i forordningen fremgår, at mindreårige skal modtage information om forsøget af investigator eller medlemmer af forsøgsholdet, der er uddannet til eller har erfaring med at arbejde med børn. Informationen skal være tilpasset den mindreåriges alder og mentale modenhed.

I forordningens artikel 32, stk. 1, litra c, fremgår, at investigator skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den information, den mindreårige har fået om forsøget, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af det kliniske forsøg.

I lovforslagets bemærkninger fremgår endvidere, at det ifølge artikel 12 i FN's konvention af 20. november 1989 om Barnets Rettigheder, som Danmark har ratificeret, at deltagerstaterne skal sikre et barn, der er i stand til at udforme sine egne synspunkter, retten til frit at udtrykke disse synspunkter i alle forhold, der vedrører barnet, og barnets synspunkter skal tillægges passende vægt i overensstemmelse med dets alder og modenhed.

Ministeriet skal samtidig bemærke, at Børnerådets forslag er imødekommet i det endelige lovforslags § 3, stk. 2. Det foreslås med § 3, stk. 2, at børn mellem 5 og 15 år så vidt muligt skal høres om deres deltagelse i et klinisk forsøg, og at ministeren kan fastsætte nærmere regler om denne høring.

Med bestemmelsen er det hensigten at indføre et krav om, at børn i den nævnte alder bliver spurgt om, hvorvidt de gerne vil deltage i et forsøg. Høring skal gennemføres, når det vurderes at være relevant – både ud fra barnets mentale og fysiske tilstand – og af hensyn til barnets medvirken i behandlingen. Den nederste aldersgrænse på 5 år er foreslået, fordi det vurderes, at børn gennemsnitligt først vil have den fornødne modenhed til at blive hørt fra 5-årsalderen. Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive benyttet til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om høringen, herunder betingelserne for at gennemføre og registrere en høring og krav til kompetencer og erfaring hos de personer, der kan gennemføre en høring.

Etisk Råd mener, at det bør overvejes at præcisere, at det altid skal bero på en konkret vurdering, om forsøgspersoner under værgemål selv er i stand til at samtykke. I så fald skal dette samtykke gå forud for en eventuel værges samtykke.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at lovforslagets § 2, stk. 2, er en videreførelse af bestemmelsen om stedfortrædende samtykke for forsøgspersoner under værgemål, jf. komitélovens § 4, stk. 2. Det fremgår i bemærkningerne til komitéloven, at sponsor skal følge et udtrykkeligt ønske fra en forsøgsperson om, at personen ikke vil deltage i eller vil udgå af forsøget. Det forudsættes her, at personen i forbindelse med samtykkeafgivelse er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere deltagerinformationen. På baggrund af høringen har ministeriet tilføjet dette til bemærkningerne i lovforslaget.

Nogle (3) af **Etisk Råds** medlemmer mener, at hvis en forsøgsperson uden handleevne giver udtryk for, at forsøgspersonen ønsker sin egen praktiserende læge som forsøgsværgen, og lægen accepterer dette hverv, så bør reglerne give mulighed for, at den praktiserende læge træder ind som forsøgsværgen i stedet for forsøgsværgen.

Dansk Cardiologisk Selskab anerkender, at afskaffelsen af den praktiserende læge som en del af det stedfortrædende samtykke er en stor forbedring. Men selskabet bemærker samtidig, at det ifølge EU-forordningen er op til national ret at definere den retlige repræsentant. Dansk Cardiologisk Selskab fortrækker alene den pårørende som den retlige repræsentant, dels fordi forsøgsværgen ikke kender patientens holdninger til deltagelse i forsøget, dels fordi forsøget er godkendt af en videnskabetisk komité. Dansk Cardiologisk Selskab foreslår derfor, at den retlige udpegede repræsentant, i hvert fald hvad angår personer uden handleevne over 18 år, alene udgøres af pårørende.

Intensiv Terapiklinik Rigshospitalet foreslår, at det præciseres, hvad forsøgsværgen specifikt skal tage stilling til og på hvilket grundlag. **Region Midtjylland** mener, at

det bør tydeliggøres, hvordan udpegning af forsøgsværger foregår, herunder om den forsøgsansvarlige selv kan foretage vurderingen af, hvem der kan udpeges som forsøgsværger, samt at det bør præciseres, om forsøgsværger skal være specialist indenfor forskningsområdet.

Sundheds- og Ældreministeriet lægger vægt på, at bestemmelser om stedfortrædende samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter sikrer forsøgspersonens retssikkerhed. Derfor findes det ikke tilstrækkeligt, at nærmeste pårørende alene tager stilling til meddelelse af samtykke på vegne af voksne uden handleevne, der ikke er under værgemål.

I dag skal et stedfortrædende samtykke for forsøgspersoner uden handleevne gives af pårørende og den praktiserende læge eller i tilfælde af dennes forfald Sundhedsstyrelsen. DNVK og forskningsmiljøerne har oplyst, at den nuværende ordning for indhentelse af stedfortrædende samtykke ikke fungerer optimalt i praksis.

I praksis kan det være vanskeligt for alment praktiserende læger at tage stilling til en persons deltagelse i et forsøg, idet de praktiserende læger i mange tilfælde ikke har kendskab eller tid til at sætte sig ind i de konkrete projekter.

Det er derfor foreslået, at et stedfortrædende samtykke for personer uden handleevne, skal gives af pårørende og forsøgsværger. Forsøgsværgeordningen bruges allerede i dag, fx ved lægemiddelforsøg i akutte situationer, hvor forsøgspersonen er inhabil og derfor ikke kan give et samtykke. I den nuværende ordning er der ikke mulighed for, at forsøgspersonen kan bestemme, hvem der er forsøgsværger, og i nogle tilfælde vil forsøgspersonen fx pga. bevidstløshed være ude af stand til at udpege forsøgsværger.

Efter lovforslaget skal en forsøgsværger være en læge, der er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og deltagelse i forsøget.

Forsøgsværger skal i et vist omfang have kendskab til forsøgets indhold og på baggrund af sin fagkundskab vurdere det forsvarligt, at den konkrete forsøgsperson uden handleevne deltager i forsøget. Der må ikke være personsammenfald mellem lægen, som udgør forsøgsværger, og investigator (den ansvarlige for den praktiske gennemførelse af forsøget på et forsøgssted), som ønsker forsøgspersonens deltagelse i det kliniske forsøg. Forsøgsværger skal være uvildig.

På baggrund af høringen har ministeriet tilføjet til bemærkningerne, at det forudsættes fastsat i forsøgsmaterialet, hvordan forsøgsværger skal udpeges. Udpegningen vil afhænge af forsøgets art og udstrækning. En forsøgsværger kan fx være en vagthavende læge på forsøgsstedet. Det vil også i visse forsøg fortsat kunne være relevant, at forsøgspersonens praktiserende læge udpeges som forsøgsværger.

Komiteerne kontrollerer ved godkendelse af forsøget, at udpegning af forsøgsværger er beskrevet i forsøgsmaterialet, og at den udpegede forsøgsværger er i stand til at varetage forsøgspersonens interesser.

Ministeriet finder det mest hensigtsmæssigt, at det er fastsat i lovgivningen, hvem der kan give et stedfortrædende samtykke. Ministeriet finder derfor ikke grundlag for at ændre forslaget om forsøgsværger.

Intensiv Terapiklinik Rigshospitalet foreslår, at det præciseres, hvad konsekvensen er i de

tilfælde, hvor pårørende giver stedfortrædende samtykke, men forsøgsværgeren ikke gør efter at en person er inkluderet i et akut lægemiddelforsøg,

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det fremgår af forordningens artikel 35, stk. 2, litra b, at et samtykke skal indhentes hurtigst muligt efter, at forsøgspersonen er inkluderet i forsøget. Samtykke skal indhentes fra forsøgspersonen eller dennes retlig udpeget repræsentant - afhængig hvad der er hurtigst. Den retligt udpegede repræsentant foreslås i dansk ret at blive den nærmeste pårørende og en forsøgsværge, jf. lovforslagets § 2, stk.3. Et stedfortrædende samtykke er kun gyldigt, hvis både en pårørende og forsøgsværge har givet samtykke. Såfremt en af disse ikke samtykker, skal forsøgspersonen udgå af forsøget.

Det fremgår af artikel 35, stk. 3, at når forsøgspersonen eller dennes retlige repræsentant ikke giver et efterfølgende samtykke, skal de informeres om, at de kan modsætte sig, at de data, der er indhentet ved det kliniske forsøg, anvendes. Hvis enten den pårørende eller forsøgsværgeren i disse tilfælde modsætter sig det, kan allerede indhentede forsøgsdata ikke anvendes.

Intensiv Terapiklinik foreslår, at det præciseres i lovforslaget, at data fra patienter, som dør inden der er indhentet stedfortrædende samtykke (uden unødigt forsinkelse), kan anvendes. **Dansk Cardiologisk Selskab** ønsker, at det i loven bør præciseres, hvordan reglerne er vedr. det stedfortrædende samtykke fra patienter, som afgår ved døden i akutforsøg, før pårørende har kunne informeres i forhold til brug af allerede indhentet data.

Sundheds- og Ældreministeriet har den 8. februar 2016 sendt et brev til Kommissionen, hvori der spørges til, hvordan data fra patienter, som dør, inden der er indhentet stedfortrædende samtykke kan anvendes, da dette beror på en fortolkning af forordningen. Ministeriet afventer Kommissionens svar.

Lægeforeningen og Patientforeningen foreslår, at der i lovforslaget medtages en bestemmelse, der giver mulighed for, at en fremtidsfuldmagt kan erstatte et stedfortrædende samtykke og i den forbindelse varetage en varigt inhabil persons interesse i forbindelse med forsøg.

Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden mener, at det vil være relevant at inddrage bekendtgørelse nr. 240 af 20. marts 2007 om livstestamenter, da det vil give yngre demente mulighed for at give udtryk for deres holdning til lægemiddelforsøg på et tidspunkt, hvor de stadig evner at tage stilling til enten at frasige sig eller give udtryk for ønske om deltagelse i lægemiddelforsøg.

På baggrund af høringen har ministeriet tilføjet til lovforslagets generelle bemærkninger, at ved afgivelse af et stedfortrædende samtykke for voksne uden handleevne, vil den eller de, der afgiver samtykket, bl.a. som en vejledning for deres beslutning kunne støtte sig til en fremtidsfuldmagt eller andre tidligere tilkendegivelser fra den potentielle forsøgsperson om dennes generelle holdning til at deltage i kliniske forsøg.

Det er ministeriets vurdering, at en fremtidsfuldmagt ikke bør træde i stedet for et stedfortrædende samtykke ved inklusion i kliniske forsøg, herunder lægemiddelforsøg. Kliniske forsøg er af meget forskellig art, og de kan udgøre en større eller mindre risiko for forsøgspersonerne. Fx kan et lægemiddelforsøg med helt nye lægemiddelstoffer eller nye virkningsmekanismer udgøre en vis højere risiko for deltagerne. Af hensyn til forsøgspersonernes rettigheder og helbred anses det derfor for relevant, at en inklusion ikke accepteres ud fra en generel holdning til forsøgsdeltagelse, men ud fra en særskilt stillingsta-

gen til hver enkelt forsøgspersons deltagelse i et konkret forskningsprojekt. For så vidt angår voksne uden handleevne, som ikke er under værgemål, anses det for en ekstra beskyttelse af forsøgspersoner, at et stedfortrædende samtykke kræver samtykke fra to personer – både en nærmeste pårørende og en uafhængig læge – som skal være enige om at tillade forsøgsdeltagelsen.

For så vidt angår livstestamenter, er det ministeriets vurdering, at de heller ikke bør kunne træde i stedet for et stedfortrædende samtykke i forhold til et konkret forskningsprojekt. Dette skyldes, at et livstestamente normalt kun angår udsteders ønske om ikke at ønske livsforlængende behandling i visse fremtidige situationer, mens et stedfortrædende samtykke afgives på grundlag af en mulig forsøgspersons aktuelle helbredsmæssige tilstand.

Ministeriet finder derfor ikke grundlag for at ændre forslaget om stedfortrædende samtykke, men har som ovenfor nævnt præciseret lovforslagets generelle bemærkninger.

Lægeforeningen nævner, at bestemmelsen savner en stillingtagen til tilfælde, hvor en forsøgsperson ikke har nærmeste pårørende, der kan give et stedfortrædende samtykke.

Intensiv Terapiklinik Rigshospitalet foreslår, at det i lovforslaget præciseres, at data fra patienter, som dør uden at det har været muligt at opspore pårørende, kan anvendes.

DASAIM ønsker det præciseret, at hvis patienten dør eller ikke genvinder sin habilitet, og der ingen pårørende er til stede (Investigator skal dokumentere dette), at allerede indhentede data kan bruges.

DASAIM ønsker det præciseret, at anvendelse af en indgået forsøgspersons data kan anvendes, hvis patienten dør meget tidligt, inden der kan oprettes kontakt til pårørende, hvor man af etiske grunde afstår fra at kontakte de pårørende.

Forsker Anders Perner m.fl. bemærker, at i nogen situationer dør forsøgspersonen inden han/hun selv har kunnet afgive et informeret samtykke, og det er efterfølgende ikke muligt at etablere kontakt til pårørende. Forsker Anders Perner m.fl. ønsker, at det i bemærkningerne til loven præciseres, at data i så fald kan anvendes, når der blot foreligger et samtykke fra forsøgsværgen.

På baggrund af høringen har ministeriet uddybet lovforslagets bemærkninger om stedfortrædende samtykke. I lovforslagets generelle bemærkninger er anført, at der kun foreligger et stedfortrædende samtykke, hvis både en pårørende og forsøgsværgen har givet et samtykke. Nærmeste pårørende skal som udgangspunkt findes blandt forsøgspersonens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og søskende. I de tilfælde, hvor en forsøgsperson ikke har en pårørende i form af et familiemedlem, eller disse ikke kan kontaktes, vil også andre familiemedlemmer, venner o.l. med regelmæssig kontakt til forsøgspersonen kunne anses som pårørende. En konkret vurdering vil afgøre, hvem der er blandt disse er den nærmeste pårørende.

Ved kliniske lægemiddelforsøg i akutte situationer kan allerede indhentede data anvendes, såfremt forsøgspersonen eller den retlige repræsentant (pårørende eller forsøgsværge), ikke modsætter sig det, jf. forordningens art. 35, stk. 3.

Forsker Anders Perner m.fl. og DASAIM bemærker, at i nogle situationer mistes kontakten til forsøgspersonen, inden denne har givet samtykke. Der vil i så fald kun være samtykke fra forsøgsværgen og pårørende. Det foreslås, at det i lovbemærkningerne præciseres, at data i så fald kan anvendes, hvis investigator kan dokumentere, at samtykke er forsøgt indhentet fra forsøgspersonen.

Sundheds- og Ældreministeriet har den 8. februar 2016 sendt et brev til Kommissionen, hvori der spørges til, hvordan allerede indhentede data kan benyttes i den situa-

tion, hvor kontakten mistes til forsøgspersonen, inden denne har givet samtykke, og der kun foreligger et stedfortrædende samtykke, da dette beror på en fortolkning af forordningen. Ministeriet afventer Kommissionens svar.

2.2.2. Information og samtykke § 4

Forbrugerrådet finder det vigtigt at inddrage brugerne i processen omkring udformning af krav til information før et samtykke. I den sammenhæng bemærkes det, at Forbrugerrådet gerne bidrager til dette arbejde.

Patientforeningen mener, at det er vigtigt med stort fokus på patientinformation.

Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden mener, at det uanset informationsbekendtgørelsen bør klart fremgå af lovteksten, at man har betænkningstid, ret til at medbringe bisidder til informations samtalen, og at man når som helst kan trække sit samtykke tilbage.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at forsøgspersonen eller dennes retlige udpeget repræsentant skal give et samtykke på et tilstrækkeligt oplyst grundlag uden at skulle føle sig presset eller tvunget hertil. I lovforslagets § 4, stk. 2, fremgår det, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet af den danske deltagerinformation, der skal suppleres de i forordningen fastsatte krav om information til forsøgspersonerne. Af lovforslagets bemærkninger til § 4 fremgår, at den foreslåede hjemmel i § 4, stk. 2, bl.a. vil blive benyttet til ved bekendtgørelse at fastsætte, at forsøgspersonerne skal oplyses om retsvirkningerne af samtykke i deltagerinformationen. For at en forsøgsperson skal kunne følges (adgang til patientjournal), efter at denne er ophørt med at tage forsøgsmedicinen, skal dette udtrykkeligt fremgå af den deltagerinformation, som lå til grund for forsøgspersonens samtykke til at deltage i forsøget.

Ministeriet har noteret sig, at Forbrugerrådet gerne bidrager til udformning af krav til information før et samtykke. Ved udnyttelse af hjemmelen i lovforslagets § 4, stk. 2, vil ministeriet inddrage relevante fora, herunder Forbrugerrådet.

2.3. Kapitel 3: Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomiteer

LIF mener, at det giver god mening at etablere nye videnskabetiske lægemiddelkomiteer, der har specifik fokus på lægemiddelforsøg. Det er afgørende, at de nye komiteer har en samlet kapacitet, der sikrer en hurtig og effektiv sagsbehandling. Det er endvidere vigtigt, at komiteerne har en fællesforretningsorden (jf. § 6, stk. 8), og at komiteerne opretholder en ensartet lovforklaring og afgørelsespraksis. LIF forudsætter, at ministeriet aktivt vil påse, at dette finder sted.

Region Sjælland og Den videnskabetisk Komité for Region Sjælland, Danske Regioner anbefaler, at det i lovforslagets § 6, stk. 1 nr. 2, tilføjes, at alle 5 regioner så vidt muligt skal være repræsenteret i hver lægemiddelkomité.

Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden mener, at det må være rimeligt, at der sker en geografisk fordeling af komiteerne under hensynstagen til, at komiteen skal kunne træde sammen med kort varsel, samt at der ikke skal forekomme formandsbeslutninger i større omfang.

Danske Regioner, Region Sjælland og Den videnskabetisk Komité for Region Sjælland anbefaler det præciseret, at den enkelte region skal indstille to personer (1 lægpersone og 1 fagperson) for hver komité, der oprettes.

Region Sjælland og Den videnskabetisk Komité for Region Sjælland finder det hensigtsmæssigt, at der i bemærkningerne til § 6, stk. 1, nr. 3 lægges op til, at en paraplyorganisation som Danske Patienter forventes at blive opfordret til at udpege medlemmer. **Region Sjælland og Den videnskabetisk Komité for Region**

Sjælland gør i den forbindelse opmærksom på, at lægpersoner udpeget af regionen i mindst lige så høj grad repræsenterer patienten og har den fordel, at de ikke repræsenterer en bestemt patientgruppe. Endvidere gøres der opmærksom på, at der ikke er nogen modsætning mellem varetagelse af patienthensyn og det at være forskningsaktiv medlem af komiteen.

På baggrund af høringen har ministeriet tilføjet til bemærkningerne til lovforslagets § 6, at der i forbindelse med ikrafttrædelsen af den nye regulering af kliniske forsøg bliver behov for at nedsætte 3 videnskabetiske lægemiddelkomitéer til at varetage opgaver med de ca. 300 kliniske lægemiddelforsøg, der årligt gennemføres i Danmark. Antallet af lægemiddelkomitéer forventes tilpasset det fremtidige antal forsøg.

I lovforslagets § 6 foreslås på, hvilken måde der indstilles og udpeges medlemmer til de nye videnskabetiske lægemiddelkomitéer. Det fremgår af lovforslagets § 6, stk. 4, og bemærkningerne hertil, at den enkelte region ved indstillingerne til sundheds- og ældreministeren, jf. lovforslagets § 6, stk. 1, nr. 2, skal indstille henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Det er ministeriets vurdering, at den foreslåede fremgangsmåde til indstilling og udpeging af de nye lægemiddelkomitéer giver ministeren en vis fleksibilitet med hensyn til at sammensætte hver komité bedst muligt, hvor der både kan tages hensyn til lægemiddelfaglige og etiske kompetencer og til repræsentation af geografisk spredning.

De fremsatte synspunkter om repræsentation og geografisk placering vil indgå i det fremtidige arbejde med etablering af lægemiddelkomitéer.

Region Midtjylland, Aarhus Universitet mener, at det bør vurderes, hvorvidt det er hensigtsmæssigt, at man forlader princippet om overvægt af lægpersoner, og hvorvidt et minimumskrav om én lægmand samt begrænsning af komitéernes størrelse samt muligheden for elektronisk kommunikation er hensigtsmæssig.

Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden, De videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland mener, at sammensætningen af de videnskabetiske lægemiddelkomitéer bør følge den nuværende komitélov og dens princip med et ulige antal medlemmer og flertal af lægmænd.

Danske Regioner støtter sammensætningen af den enkelte komité med lige mange lægmænd og fagpersoner.

Lægeforeningen ser positivt på kravene til sammensætningen af de lægevidenskabetiske komitéer, herunder at formanden skal være aktiv inden for det sundhedsvidenskabelige område. **Lægeforeningen** anbefaler, at kompetencer indenfor og erfaring med etisk vurdering nævnes som en hensigtsmæssig kompetence blandt komiteens medlemmer.

Forsker Anders Perner m.fl. finder det vigtigt, at lægerne i lægemiddelkomitéerne har erfaring med lægemiddelforsøg og ikke blot forskning generelt.

Efter ministeriets vurdering, er det i forbindelse med behandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler efter reglerne i forordningen mest hensigtsmæssigt, at der er et tilstrækkeligt antal personer med faglige kompetencer med henblik på, at komiteen kan foretage en vurdering af den videnskabelige metode m.v. indenfor de korte tidsfrister. Med kravet om lægmedlemsrepræsentation tilstræbes at sikre en nuanceret debat, idet lægmedlemmer kan bidrage med synspunkter uafhængigt af andre interesser. En ligelig fordeling af lægpersoner og personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, skal dels sikre at vurderingerne kvalificeres ud fra generelle etiske betragtninger samtidig med, at de forskningsmæssige perspektiver inddrages i den videnskabetiske vurdering.

Hermed sikres en balance mellem synspunkter fra henholdsvis forskere og mere "almengyldig" side – og dermed en ligeværdig balance i de vurderinger og synspunkter der skal danne grundlag for den enkelte komité's afgørelser.

For så vidt angår forslaget om at prioritere erfaring med etisk vurdering har ministeriet på baggrund af høringen tilføjet til lovforslagets bemærkninger til §§ 5 og 6, at der både ved indstilling og udpegning af medlemmer til komiteerne bør lægges på, at kompetencer indenfor og erfaring med etisk vurdering vil være en hensigtsmæssig kompetence i de enkelte komitéer.

GPC-enhederne bemærker, at hvis der ved udpegningen skal sikres, at der blandt de udpegede er lige mange mænd og kvinder, jf. lovforslagets § 6, stk. 5, kan det føre til, at det ikke er de bedste, der vælges. IWA-Consulting ApS foreslår, at om muligt indsættes i bestemmelsen.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at ministeriet finder det vigtigt, at der ved udpegning af medlemmer tilgodeses ligestilling mellem mænd og kvinder.

Det fremgår af ligestillingslovens, at myndigheder eller organisationer, der stiller forslag om medlem af udvalg mv., foreslå både en kvinde og en mand. Hvis der skal stilles forslag om flere medlemmer, skal der foreslås lige mange kvinder og mænd, jf. § 9. Tilsvarende gælder, hvor myndigheden eller organisationen efter lovgivningen skal udpege medlemmer. Kun hvor der foreligger særlige grunde, kan principperne i ligestillingsloven fraviges, for eksempel hvor krav om en særlig fagkundskab efter en konkret vurdering udelukker en ligelig kønssammensætning.

Da reglerne om ligestilling er direkte reguleret i ligestillingsloven, udgår forslagens § 6, stk. 5, 1 pkt. I stedet fremgår det af bemærkningerne til forslagens § 6, at det forudsættes, at både ved indstilling og udpegning af medlemmer til komiteer, at det sker i overensstemmelse med ligestillingslovens principper om ligestilling af mænd og kvinder.

GCP-enhederne foreslår, at der fx udvælges 4 medlemmer hvert andet år for at sikre kontinuitet i komitéerne.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at ministeriet ikke aktuelt finder anledning til at fremme dette forslag. Der sikres kontinuitet i komiteerne ved mulighed for genbeskikelse og mulighed for at medlemmerne kan have været med i regionale komiteer.

SSI spørger til hvordan lovforslagets § 6, stk. 9 skal håndteres i praksis, fx hvem der skal færdigbehandle igangværende sager.

Sundheds- og Ældreministerie kan bemærke, at bestemmelsen er enslydende med komitélovens § 36, stk. 6 og der er ikke tiltænkt nogen indholdsmæssig ændring i forhold til gældende ret. Fra den nye komitees indtræden behandler den nye komite alle sager. De "gamle" medlemmer deltager ikke længere i møder, og såfremt der er sager, der skal genbehandles, eller tillæg eller lignende, så er det den nyudpegede komite, der tager over.

Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden mener, at bemyndigelsen til sundheds- og ældreministeren i lovforslagets § 6, stk. 12, til at fastsætte krav til komitemedlemmernes uvildighed bør ændres fra "kan fastsætte" til "skal fastsætte".

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det i lovbemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at bestemmelsen vil blive benyttet til at fastsætte, at medlemmer af

den videnskabetiske lægemiddelkomité skal afgive en erklæring om uafhængighed af interessekonflikter.

Ministeriet finder på den baggrund ikke anledning til at ændre forslaget.

2.3.1. Beslutningsprocedurer i de videnskabetiske lægemiddelkomitéer
Region Midtjylland, Aarhus Universitet, De videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland, Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden mener, at det bør vurderes, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at give formanden så vide beføjelser og ansvar, særligt i de tilfælde hvor formanden kan træffe afgørelse på komitéens vegne, når det er nødvendigt af hensyn til overholdelse af tidsfrister.

Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden mener, at der bør være samme mulighed – som i dag – til at rejse en uenighedssag.

Det følger af komitélovens § 24, stk. 1, at hvis det i den kompetente komité ikke er muligt at opnå enighed om vurderingen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal komiteen ved afstemning træffe afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes.

Bestemmelsen foreslås med § 8, stk. 1, videreført således, at hvis det i den kompetente komité ikke er muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et klinisk forsøg med lægemidler, skal komiteen træffe afgørelse herom ved afstemning. Dette gælder fx, når komiteen skal afgøre, om den er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 8, stk. 4, og når komiteen skal afgøre, om kravene fastsat i forordningens kapitel V er opfyldt for så vidt angår de aspekter, som er omfattet af vurderingsrapportens del II.

Det foreslås endvidere, at flertallet skal være kvalificeret, idet formanden, eller i tilfælde af formandens forfald, næstformanden skal være en del af flertallet, når der træffes afgørelse i sager om godkendelse af forsøg, jf. § 8 stk. 2. Den faktiske vetoret videreføres således i de videnskabetiske lægemiddelkomiteer. Det er præciseret i lovforslaget, at formanden kun skal være en del af flertallet, når komitéen træffer afgørelse i sager om godkendelse af et forsøg.

I de regionale komiteer kan formandskabet for en komité træffe afgørelse i sager, som ikke skønnes at frembyde tvivl, jf. komitélovens § 24, stk. 4. Denne beføjelse kan anvendes i ukomplicerede og rutinemæssige sager. Det foreslås på linje hermed, at formanden på den pågældende videnskabetiske lægemiddelkomitées vegne kan træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl, jf. den foreslåede § 8, stk. 3.

Det foreslås endvidere med § 8, stk. 3, at formanden kan træffe afgørelse på den pågældende komitées vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til overholdelse af tidsfristerne fastsat i forordningen. Dette kan fx blive relevant i forbindelse med, at komiteen skal træffe afgørelse, om den er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, der som udgangspunkt skal træffes senest 5 dage fra modtagelsen af den endelige vurdering af del I, jf. artikel 8, stk. 1. Såfremt en komité ikke får truffet afgørelse inden for fristen, og Lægemiddelstyrelsen dermed ikke kan meddele sponsor en afgørelse inden for fristen, anses den rapporterende medlemsstats konklusion vedrørende del I af vurderingsrapporten for at være den berørte medlemsstats afgørelse om ansøgningen om godkendelse af det kliniske forsøg. Danmark risikerer således at i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske komité vurderer, at et forsøg bør afvises, vil forsøget alligevel blive godkendt og gennemført her i landet, hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse inden for tidsfristen.

Det er ministeriets vurdering, at formanden bør have kompetence til at træffe afgørelse på den pågældende komité's vegne, når det vurderes af hensyn til overholdelse af tidsfrister fastsat i forordningen. Denne løsning anser ministeriet for mest hensigtsmæssigt, da resultatet ellers ville være, at forsøget kan gennemføres i Danmark uden, at hverken Lægemedelstyrelsen eller den videnskabetiske komité har meddelt nogen afgørelse.

De stramme tidsfrister er også begrundelsen for, at ministeriet ikke har vurderet det hensigtsmæssigt at videreføre komitélovens 24, stk. 3, om uenighedssager, hvor en regional komité kan indbringe forskningsprojektet til afgørelse i den nationale komité, der træffer endelig afgørelse. Ministeriet vurderer endvidere, at medlemmerne i den lægevidenskabelige komité vil have en særlig ekspertise og viden om vurdering af lægemiddelforsøg, da det kun er lægemiddelforsøg, der behandles i de videnskabetiske lægemiddelkomitéer.

Ministeriet finder på den baggrund ikke anledning til at ændre forslaget. Dog med den undtagelse at det i lovforslaget er præciseret, at formanden skal være en del af flertallet, når komiteen træffer afgørelse i sager om godkendelse af et forsøg.

2.3.2. § 6, stk. 11, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora
Region Sjælland og Den videnskabetisk Komité for Region Sjælland foreslår, at indstillingsretten overgår til respektive sundhedsvidenskabelige fakulteter i stedet for landsdækkende forskningsråd.

Der foreslås i overensstemmelse med komitélovens bestemmelse om regionale komiteer en bemyndigelse til, at sundheds- og ældreministeren ved bekendtgørelse kan fastsætte nærmere regler om, hvilke forskningsfaglige fora der skal indstille forskningsaktive medlemmer til komiteerne, jf. den forslåede § 6, stk. 11.

Bemyndigelsen efter komitéloven er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 178 af 28. februar 2012 om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabetiske komiteer og vederlag til medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer. I medfør heraf er kompetencen til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer, placeret hos de sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet. Indstillingsretten overgår til Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd i forening, hvis et eller flere af de i stk. 1 nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges eller på anden vis ophører. Bemyndigelsen i denne lov vil blive benyttet på samme måde som i komitélovens bemyndigelse om de regionale komiteer. Den foreslåede metode for udpegning til de videnskabetiske lægemiddelkomiteer tilsigter at kvalificere den sundhedsfaglige og forskningsfaglige repræsentation i komiteerne.

Ministeriet finder således ikke grundlag for at ændre lovforslaget.

2.4. Kapitel 4: Kompetence ved behandling af ansøgninger
LIF kan tilslutte sig de beskrevne procedurer og fordelingen af opgaver og kompetencer mellem Lægemedelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer.
LIF kan tilslutte sig, at Lægemedelstyrelsen skal fungere som nationalt kontaktpunkt, jf. lovforslagets § 9, stk. 2.

Offentligt ansatte forskere/klinikere på Rigshospitalet opfordrer til, at det præciseres, hvad der menes med "ekspertudtalelser", og hvordan disse udsagn fra en

enkelt ekspertperson eller ekspertgruppe vægter ved vurdering af ansøgningen.

Det følger af forordningens artikel 10, at der skal inddrages særlig ekspertise i forbindelse med forsøg, som involverer sårbare befolkningsgrupper fx gravide, ammende, mindreårige og personer uden handleevne. Artiklen svarer i vidt omfang til den gældende komitélovs § 22, stk. 2, hvor forsøgsprotokollen skal vurderes af en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe. Ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer mindreårige, skal forsøgsprotokollen vurderes af en ekspert i pædiatri, hvis den mindreårige indgår i et interventionsforsøg.

Ifølge forordningens artikel 10 ved vurderingen af ansøgningen skal der lægges særlig vægt på ekspertise inden for de pågældende tilstande og den befolkningsgruppe, som den pågældende forsøgsperson repræsenterer.

Region Midtjylland, Aarhus Universitet, Danske Regioner, De videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland bemærker, at hvis tidsfristen for at meddele sponsor en afgørelse ikke overholdes, anses konklusionen fra den rapporterende medlemsstat, hvad angår vurderingsrapport I, for at være den berørte medlemsstat konklusion. Det henstilles, at det vurderes, hvorvidt en stiltiende accept er hensigtsmæssig, og det bemærkes, at det forekommer uacceptabelt, at forsøgsdeltagere i Danmark ikke kan være sikre på, at danske myndigheder har godkendt forsøget. Desuden mener Region Midtjylland, Aarhus Universitet og De videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland, at det bør vurderes, hvorvidt en passende straf for ikke at overholde tidsfrister vil være at udelukke Danmark og dermed ikke lade forsøgsdeltagerne deltage.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at der i forordningen er fastlagt frister for vurdering af en ansøgning om kliniske forsøg. Fristerne tager udgangspunkt i hensynet til, at der skal være tilstrækkelig tid til at vurdere dokumentationen, samtidig med hensynet til at sikre, at patienter får hurtig adgang til nye, innovative behandlinger, og hensynet til at EU forbliver et attraktivt sted for gennemførelse af kliniske forsøg.

Hvis tidsfristen for at meddele sponsor en afgørelse ikke overholdes, anses konklusionen fra den rapporterende medlemsstat for så vidt angår vurderingsrapport del I for at være den berørte medlemsstats konklusionen, jf. artikel 8, stk. 6. Danmark kan således i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske komité vurderer, at et forsøg bør afvises, opleve, at et forsøg alligevel bliver godkendt og gennemført her i landet, hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse inden for tidsfristen.

Region Midtjylland, Aarhus Universitet henstiller, at der i forbindelse med Lægemiddelkomitéens godkendelsesvurdering af del II efter 2 år gives mulighed for at erklære, at afprøvningen ikke længere er relevant, uanset forhåndsgodkendelse af del I. Dette er særligt relevant i den situation, hvor et forsøg ikke længere er klinisk relevant som forskningsprojekt (fordi det var gennemført i andre lande med et overbevisende resultat), men fortsat interessant at gennemføre for et firma med henblik på at introducerer behandlingen på et nyt marked.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at proceduren for behandling af ansøgninger om godkendelse af gennemførelse af et klinisk forsøg og for væsentlige ændringer af et klinisk forsøg er fastsat i forordningens kapitel II og III.

Sponsor kan anmode om, at ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg, vurderingen heraf og konklusionen herpå kun skal vedrøre de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, jf. forordningens artikel 11.

Efter meddelelsen af konklusionen om de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, kan sponsor inden for to år ansøge om godkendelse, der kun vedrører aspekter omfattet af del II i vurderingsrapporten. Sponsor skal i den pågældende ansøgning erklære ikke at have kendskab til nye væsentlige videnskabelige oplysninger, som ændrer gyldigheden af de i ansøgningen anførte oplysninger om de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten. I så fald vurderes ansøgningen i overensstemmelse med artikel 7, og den berørte medlemsstat meddeler sin afgørelse med hensyn til det kliniske forsøg i overensstemmelse med artikel 8. I de medlemsstater, hvor sponsor ikke inden for to år ansøger om en godkendelse, der kun vedrører de aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, anses ansøgningen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, for at være bortfaldet, jf. artikel 11.

Region Midtjylland, Aarhus Universitet mener, at det bør præciseres, hvorvidt "dage" gælder arbejdsdage eller kalenderdage.

Sundheds- og Ældreministeriet har i lovforslaget præciseret, at dage er kalenderdage.

SSI foreslår, at det uddybes i lovforslagets § 10, om det er datoen for Lægemiddelstyrelsens godkendelse, eller den dato hvor man har både Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske komites godkendelse, der er den endelige dato for godkendelse.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at forordningens krav til ansøgningsprocedurer medfører, at der skal træffes én fællesafgørelse om godkendelse af en ansøgning på grundlag af den sundhedsfaglige og videnskabetiske vurdering. Det fremgår af lovforslagets § 10, at det som udgangspunkt er Lægemiddelstyrelsen der afgør, om et forsøg skal godkendes, godkendes på visse betingelser eller afslås. Datoen for Lægemiddelstyrelsens samlede afgørelse er datoen for Danmarks konklusion på, om en ansøgning kan godkendes eller om den afslås.

2.4.1. Sprogkrav

LIF henstiller, at krav til dokumentation nøje følger, hvad der er præciseret i EU-forordningen og mener, at bemærkningerne til lovforslagets § 14 synes i forhold til sprogkrav at være hensigtsmæssige. LIF støtter, at lægemidlet kan mærkes på flere sprog.

Region Midtjylland, Aarhus Universitet, Danske Regioner mener, at det bør vurderes hvorvidt et krav om en dansk lægmandsbeskrivelse bør bibeholdes, således at lægpersonerne har mulighed for at gennemskue projektet.

På baggrund af høringen har ministeriet tilføjet til bemærkningerne til § 14, at engelsk i vidt omfang forventes at blive det skriftlige arbejdsprog af hensyn til medlemslandenes samarbejde via EU-portal.

Desuden fremgår det af bemærkningerne til bestemmelsen, at bemyndigelsen til sundheds- og ældreministeren til at fastsætte krav til sprog i ansøgningsmaterialet vil blive benyttet til at fastsætte, at sponsor kan vælge mellem at indsende en ansøgning på engelsk eller dansk, idet information, som er rettet mod danske forsøgspersoner, dog skal være på dansk.

I forordningens bilag I-II er beskrevet, hvilke oplysninger der skal fremgå både af en ansøgning om et klinisk forsøg eller en ansøgning om en væsentlig ændring af et klinisk forsøg. Det fremgår ikke heri, at der skal være en lægmandsbeskrivelse.

Det er ministeriets vurdering, at forordningens bilag I-II udtømmende regulerer hvilke oplysninger, der kan stilles krav om i ansøgningen, og det er derfor ikke muligt at stille krav om en dansk lægmandsbeskrivelse.

2.5. Kapitel 5: Kontrol og inspektion

Region Midtjylland bemærker, at det forudsættes, at det nye regelsæt er i overensstemmelse med de persondataretlige regler, herunder at der er taget forbehold for de regler, der bliver indført med EU- persondataforordningen. **Lægeforeningen** forudsætter, at Datatilsynet forholder sig til reglernes overensstemmelse med persondatalovens regler, herunder de persondataretlige sikkerhedsforanstaltninger.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at Datatilsynet har haft lovforslaget i høring og har afgivet et høringssvar. På baggrund af høringen har ministeriet tilføjet til lovforslagets generelle bemærkninger i afsnit 1.6, at en ny databeskyttelsesforordning til erstatning af persondataloven forventes at træde i kraft i første halvdel af 2018. Dansk lovgivning vil blive tilpasset den nye databeskyttelsesforordning, når den træder i kraft.

Region Midtjylland bemærker, at lovforslagets § 18, stk. 2, § 19, stk. 1 og stk. 2, og forslag til ændringer af komitéloven vil pålægge regionen en større opgave, når regionen skal tildele, inddrage og kontrollere autorisationer til indhentning af oplysninger. Det bemærkes i den sammenhæng, at Datatilsynet har udtalt, at det er et ufravigeligt krav, at der ikke gives autorisationer til personale, der ikke er ansat i regionen, og dermed ikke underlagt et over/underordningsforhold i regionen. Region Midtjylland bemærker endvidere, at det ikke fremgår af lovforslagets § 19, stk. 1 og stk. 2, hvor og hvordan oplysningerne skal behandles, det er uklart hvilke kontraktsgrundlag der evt. forudsættes for videregivelsen, og at det er uklart, hvorvidt den dataansvarlige kan stille krav til videregivelsen og efterfølgende behandling.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at den nævnte problemstilling med autorisationer ikke direkte angår lovforslaget, idet bestemmelsen omfatter den generelle bemyndigelse til adgangen. Om adgangen til data i medfør af §§ 18, stk. 2, og § 19, stk. 1 og 2, henvises til afsnit 2.5.2. og 2.5.3. nedenfor.

2.5.1. § 17 myndighedernes inspektion af kliniske forsøg på mennesker

LIF kan tilslutte sig, at de gældende regler i lægemiddelovens § 90, stk. 2 og 3, videreføres i lovforslagets § 17. Måden, hvorpå de videnskabetiske lægemiddelkomitéer kan inddrages, findes af LIF acceptabel.

LIF bemærker, at det i § 17, stk. 1, er hjemmel til at inspicere enhver virksomhed, sygehus, klinik m.v. og i § 17, stk. 2 og stk. 3, fremgår det, at der kan inspiceres virksomheder m.v. At sygehuse og klinikker er udeladt i § 17, stk. 2 og stk. 3, betyder ikke, at disse er undtaget Lægemiddelstyrelsens inspektion.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at der er hjemmel til at inspicere virksomheder, sygehuse og klinikker, jf. stk. 2 og 3. På baggrund af høringen er der derfor til lovforslagets § 17, stk. 2 og stk. 3, tilføjet "sygehus, klinik og andre steder".

2.5.2. § 18 myndighedernes inspektioner af kliniske forsøg på mennesker

GCP- enhederne, Aarhus Universitet, Danske Regioner finder det glædeligt, at det i lovforslaget tydeligt er angivet, at Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. i forbindelse med kontrol.

LIF, Aarhus Universitet opfordrer til, at det præciseres i § 18, stk. 2, at Lægemiddelstyrel-

sens inspektører har direkte adgang til at indhente nødvendige oplysninger i patientjournaler (elektroniske systemer).

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at lovforslagets § 18, stk. 2, er en videreførelse af gældende lægemiddellovs § 90, stk. 5. Hensigten med bestemmelsen er alene at præcisere, at Lægemiddelstyrelsen som led i styrelsens kontrol af kliniske lægemiddelforsøg har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientmateriale, herunder de elektroniske patientjournaler. Hjemlen omfatter adgang til de relevante informationer, som inspektørerne konkret vurderer at have behov for til deres kontrol.

Det forudsættes, at forsøgspersonerne informeres om Lægemiddelstyrelsens kontroladgang i forbindelse med deres samtykke til at deltage i forsøget.

2.5.3. § 19 Sponsors, investigators og udenlandske myndigheders kontrol med kliniske forsøg på mennesker.

Det Frie Forskningsråd, GCP-enhederne finder det positivt, at loven tydeligt angiver, at sponsor og sponsors repræsentanter og investigator har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. i forbindelse med kontrol i lægemiddelforsøg.

LIF kan tilslutte sig, at det præciseres i § 19, stk. 1, at sponsorer (monitorer) og investigatorer har adgang til at indhente nødvendige oplysninger i patientjournaler elektroniske systemer.

GCP-enhederne opfordrer til, at der i bemærkningerne anføres, at der er tale om en udtrykkelig præcisering af gældende lovgivning, således at direkte adgang for de nævnte personer kan praktiseres umiddelbart inden for den nuværende lovgivning.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at lovforslagets § 19, stk. 1, er en delvis videreførelse af sundhedslovens § 46, stk. 1, om at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold i patientjournaler kan videregives til brug for et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, når projektet er tilladt efter komitéloven. Med forslaget indføres den justering – for så vidt angår kliniske forsøg med lægemidler – i forhold til i dag, at det klart fremgår, at det enkelte forskningsprojekt (sponsor, dennes repræsentant eller investigator) har en direkte adgang til de elektroniske patientjournaler. Adgangen kræver, at forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i forsøget, og at denne i forbindelse med samtykket er informeret om forskernes adgang til data.

For at sikre denne forståelse af bestemmelsen allerede inden den nye lov om kliniske forsøg skal træde i kraft, foreslås på baggrund af høringen en tilsvarende bestemmelse indført i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen er (i tilpasset form) foreslået som et nyt stykke i lægemiddellovens § 89 (Lovforslagets § 38, nr. 2) med ikrafttrædelse den 1. juli 2016.

LIF kan tilslutte sig, at lovforslagets § 19, stk. 2, giver udenlandske myndigheder adgang til at foretage nødvendige opslag i patientjournaler m.v. (elektroniske systemer).

Instituttet for Menneskerettigheder anbefaler, at udkast til lovtæst for § 19, stk. 2, præciseres, således at det fremgår klart, at der også skal indhentes særskilt og forudgående samtykke til udenlandske lægemiddelmyndigheders behandling af oplysninger.

Lægeforeningen ser positivt på reglen i den forstand, at den giver forskerne bedre og mere smidig adgang til de nødvendige oplysninger i relation til egenkontrol, herunder kvalitetskontrol og monitorering, men det er problematisk, at en bred kreds af

interessenter får en sådan adgang, herunder udenlandske lægemiddelmyndigheder. Lægeforeningen gør opmærksom på i den sammenhæng, at deltagerinformationen, som danner grundlag for forsøgspersonens samtykke eller stedfortrædende samtykke, på fyldestgørende måde skal informere om, hvilke helbredsoplysninger der er adgang til, og hvem der har få adgang til dem. Lægeforeningen mener, at hvis der er tale om historiske data, der ikke er frembragt i forbindelse med forskningsprojektet, men som er relevant for forskningsprojektet, bør indhentning kun kunne ske på baggrund af et samtykke fra forsøgspersonen eller stedfortrædende samtykke.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det af bemærkningerne til lovforslagets § 19, stk. 2, fremgår, at de udenlandske myndigheders ret til opslag forudsætter, at forsøgspersonen har samtykket hertil. På baggrund af høringen har ministeriet tilføjet krav om samtykke til lovtæksten, således at krav om samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen fremgår af både stk. 1 og stk. 2 i § 19.

Ministeriet finder det vigtigt, at forsøgspersonen er oplyst på et korrekt og fuldstændigt grundlag, før denne giver samtykke til at deltage i forsøget. Af lovforslagets bemærkninger til § 19, stk. 1, fremgår bl.a., at det er en forudsætning for et samtykke og stedfortrædende samtykke, at forsøgspersoner forud for deres samtykke informeres om, at helbredsoplysninger m.v. kan blive undergivet behandling som led i kvalitetssikring og egenkontrol. Desuden er det i bemærkningerne til § 19, stk. 2, bl.a. oplyst, at en forudsætning for de udenlandske myndigheders adgang til patientdata vil være, at forsøgspersonen før sit samtykke fra deltagerinformationen er orienteret om, at samtykke til deltagelse i forsøget omfatter samtykke til udenlandske myndigheders adgang til at se oplysninger i patientjournaler.

Etisk Råd kan støtte, at hvis forsøgspersonen ophører med at tage medicinen eller møde op til kontrol, og dermed er udgået af forsøget, kan vægtig lægefaglige grunde føre til, at investigator fortsat skal have adgang til patientjournalen. Hvis forsøgspersonen derimod aktivt har trukket sit samtykke tilbage og tilkendegiver, at vedkommende ikke ønsker at blive fulgt eller kontaktet, skal dette respekteres. Det er Rådets opfattelse, at proceduren med udlevering af deltagerinformation og komiteens godkendelse af protokollen i tilstrækkelig grad varetager forsøgspersonens interesse i at værne om personlige data.

Sundheds- og Ældreministeriet har på baggrund af høringen tilføjet følgende nærmere forklaring om beskyttelse af forsøgspersonens interesser, hvis denne udgår af forsøget: "Såfremt en forsøgsperson samtidig med en tilbagetrækning fra forsøget giver besked om, at denne ikke fremover ønsker at blive kontaktet eller fulgt af sponsor og investigator, må dette respekteres, og de vil ikke fremover have adgang til forsøgspersonens patientjournal.

Det kan dog ved nogle forsøg være relevant fremadrettet at kunne følge forsøgspersonens helbred via dennes patientjournal. Dette vil især være relevant for, at sponsor og investigator kan verificere allerede indhentede oplysninger af hensyn til den samlede vurdering af forsøgsresultaterne og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonen. For at en forsøgsperson skal kunne følges, efter at denne er ophørt med at tage forsøgsmedicinen, skal dette udtrykkeligt fremgå af den deltagerinformation, som lå til grund for forsøgspersonens samtykke til at deltage i forsøget. I disse tilfælde må der i forbindelse med anmeldelse af projektet foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i det konkrete forsøg til, at forsøgsansvarlige m.v. skal kunne følge forsøgspersonerne, efter at de er ophørt med at tage forsøgsmedicinen. Det skal også fremgå tydeligt af protokollen, hvad hensigten med opfølgningen er, og hvordan dette vil ske (fx ved adgang til patientjournal, CPR-registret, eller dødsårsagsregistret). Komiteens godkendelse af protokollen vil således berettige indhentning af oplysninger fra patientjournalen efter den foreslåedes § 19, stk. 1."

Etisk Råd bemærker, at det skal fremgå klart af reglerne, hvordan data kan fremskaffes. Det anføres, at det kan virke unødigt bureaukratisk og ressourcetungt at fastholde en ordning med overgivelse af journalmateriale m.v., men samtidig skal der være opmærksomhed omkring fastsættelse af tekniske barrierer for adgang til uvedkommende oplysninger, relevante strafbemmelser for overtrædelse af reglerne m.v. **Lægeforeningen** foreslår, at der indsættes en bestemmelse om, at der vil blive ført tilsyn med indhentningsreglernes overholdelse og hvilke konsekvenser, det kan få hvis reglerne ikke overholdes.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at der bør indføres en sanktionsbestemmelse for overtrædelse af § 18, stk. 2, og § 19. I lovforslaget er tilføjet en ny bestemmelse jf. § 35, stk. 1, nr. 9, hvoraf det fremgår af den der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningsforpligtelse efter § 18, stk. 2, eller § 19 straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

GCP-enhederne, Aarhus Universitet henstiller, at investigators mulighed for direkte adgang til journaler ligeledes gives til investigator i forbindelse med indhentning af informationer om tidligere behandlede patienter, når investigator skal finde frem til personer, der vil være relevante til et konkret klinisk forsøg (screening).

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at efter sundhedslovens § 46, stk. 1, har en forsøgsansvarlig forsker bl.a. adgang til patientjournaler med henblik på at finde frem til personer, som vil være relevante at lade indgå i et konkret biomedicinsk forskningsprojekt. Denne bestemmelse berøres ikke af lovforslaget.

2.6. Kapitel 6: Forsøgslægemidler

Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden mener, at lovforslagets § 20, stk. 2, er problematisk, hvis patienter, der allerede er i behandling med et konkret lægemiddel, skifter til at være forsøgsperson med selvfinansiering af lægemidlet. Der skal være ens vilkår for alle forsøgspersoner, og hvis man stiller sig til rådighed for forskning, skal lægemidlet være gratis.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at forsøgspersoner i kliniske lægemiddelforsøg efter forordningens artikel 92 som altovervejende hovedregel skal have deres forsøgslægemidler udleveret gratis. Bestemmelsen giver dog medlemslandene mulighed for at fravige denne hovedregel, hvis national lovgivning foreskriver noget andet. I Danmark er deltagelse i kliniske lægemiddelforsøg normalt gratis for patienterne. Egenbetaling kan dog forekomme, fx i tilfælde hvor forsøgspersonen i forvejen er i almindelig selvfinansieret behandling med et lægemiddel, og herefter omfattes af et klinisk forsøg med det samme lægemiddel.

2.7. Kapitel 7 kliniske forsøg med lægemidler på dyr

GCP-enhederne, Aarhus Universitet foreslår, at der indsættes en definition eller henvisning til en definition af kliniske forsøg på dyr.

Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden savner en reference til vejledningen vedrørende ansøgning om kliniske forsøg med veterinære lægemidler.

Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden gør opmærksom, at EU forordningen ikke inkluderer kliniske forsøg med lægemidler på dyr, og komiteen mener, at dyr bør have deres egen lovgivning.

Sundheds- og Ældreministeriet har på baggrund af høringen indsat en definition af kliniske forsøg med lægemidler til dyr i bemærkningerne til lovforslagets afsnit III om

disse forsøg. Denne definition er i dag i vejledning vedrørende ansøgning om kliniske forsøg med veterinærlægemidler på dyr.

Til spørgsmålet om at indføre en særskilt lovgivning for disse forsøg kan oplyses, at ministeret finder det mest hensigtsmæssigt at samle reglerne om lægemiddelforsøg i én lov, og derfor fremgår reglerne om lægemiddel forsøg med dyr af lovforslaget. Hermed bliver det mere overskueligt, at bestemmelserne i lovforslagets afsnit IV om klageadgang, finansiering m.v. skal gældes fælles for forsøg med henholdsvis mennesker og dyr.

2.8. Kapitel 9: Klageadgang

GCP-enhederne, Aarhus Universitet mener, at det bør vurderes, hvorvidt det er hensigtsmæssigt, at afgørelser alene kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet. Det er en forringelse i forhold til gældende ret, at der ikke længere kan klages over faglige/etiske afgørelser fra en videnskabetiske komité.

Offentlige ansatte forskere/klinikere mener, at det er bekymrende at det ikke er muligt at appellere en beslutning truffet i en regional lægemiddelkomité til den Videnskabetiske komité.

Danske Bioanalytiker mener, at der bør sikres mulighed for at klage over faglige afgørelser af Lægemiddelstyrelsen og Videnskabetiske lægemiddelkomitéer i behandlingen af ansøgning om lægemiddelforsøg.

Sundheds- og Ældreministeriet kan bemærke, at klageadgangen over Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske komiteers afgørelser er begrænset til de retlige forhold, fordi ministeriet ikke råder over de faglige kompetencer, der kræves til at efterprøve hensigtsmæssigheden af de skøn, der ligger til grund for styrelsens og komiteernes afgørelser.

Ministeriet ser ingen betænkelighed ved denne begrænsning, da Lægemiddelstyrelsen og de nye lægemiddelkomiteer vil besidde den højeste sagkundskab med særlig faglig ekspertise om henholdsvis de sundhedsfaglige og videnskabetiske aspekter, som en ansøgning om kliniske forsøg med lægemidler rummer.

Ministeriet vil imidlertid kunne tage stilling til lovligheden af en afgørelse. Det kan bl.a. være stillingtagen til, om forordningen er fortolket korrekt, og om forvaltningsretlige regler og grundsætninger er overholdt.

Ministeriet kan i øvrigt bemærke, at de nye lægemiddelkomiteer efter lovforslaget skal centraliseres, dvs. at komiteerne organisatorisk placeres under Sundheds- og Ældreministeriet på samme måde som Den Nationale Videnskabetiske Komité. Desuden kan oplyses, at der efter forordningen skal afgives én samlet afgørelse fra Lægemiddelstyrelsen og den lægevidenskabetiske komité inden for meget korte tidsfrister. Klagesagsbehandling vil således kunne få betydning for tidsfristernes overholdelse.

På visse betingelser vil en ansøgning kunne blive taget op til revurdering, ligesom den vil kunne indbringes for domstolene.

2.9. Kapitel 10: Finansiering

Region Sjælland og Den videnskabetisk Komité for Region Sjælland gør opmærksom på, at afgivelsen af lægemiddelforsøg fra de regionale komitéer til de videnskabetiske lægemiddelkomitéer ikke gør det muligt at reducere antallet af komitémøder, der i forvejen udgør det minimum af møder, der er nødvendigt for at overholde sagsbehandlingstiderne i komitéloven. Det er således ikke muligt at reducere regionens udgifter til komitéarbejdet.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at fremtidige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som ikke drejer sig om lægemiddelforsøg, fortsat vil blive reguleret efter komitéloven. Efter komitélovens § 35, stk. 1, kan et regionsråd nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område, og en komité kan også nedsættes af flere regionsråd. Efter stk. 2 i samme bestemmelse kan regionsrådene indbyrdes indgå aftale om at fordele indkomne anmeldelser imellem sig. Regionsrådene vil således løbende tage særskilt stilling til behovet for regionale komitéer, fordelingen af deres arbejdsopgaver og de økonomiske konsekvenser.

2.9.1. Honorar

Region Sjælland og Den videnskabetisk Komité for Region Sjælland gør opmærksom på, at der skal ydes en acceptabel honorarordning til medlemmerne af de nye lægemiddelkomitéer, såfremt regionerne skal formå såvel forskningsaktive som lægpersoner til at acceptere at blive indstillet til de nye lægemiddelkomitéer. I den forbindelse gøres der opmærksom på, at honoreringen ikke kan være på samme niveau som den honorering, der ydes til de nuværende medlemmer i de regionale komitéer.

DNVK mener, at honoraret for at sidde i komiteerne bør modsvare tidsforbruget for medlemmerne. Ifølge DNVK's medlemmer er erfaringen, at man forskningserfarne læger anser forholdet mellem indsats og vederlag i forbindelse med komitéarbejdet for ugunstig.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at komitémedlemmerne bør modtage et rimeligt honorar for det videnskabetiske arbejde i komitéerne. Det fremgår af lovforslagets § 33, stk. 3, at Sundheds- og Ældreministeriet fastsætter et vederlag til medlemmerne af de videnskabetiske lægemiddelkomitéer og deres eventuelle suppleanter.

2.9.2. Gebyr

GCP-enhederne henstiller, at gebyret for de offentlige forskere ikke stiger væsentlig i forhold til det nuværende niveau.

Offentlige ansatte forskere/klinikere på Rigshospitalet er bekymret for den varslede forhøjelse af gebyrer ved ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler, da det er blevet svært at ansøge om midler til kliniske lægemiddelforsøg hos både offentlige og private fonde. Det foreslås, at der ved fastsættelse af gebyr for ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg differentieres mellem kliniske forsøg initierede af offentlige forskere og kliniske forsøg initierede af medicinalindustrien.

Dansk Industri forventer, at gebyrets størrelse varierer afhængigt af typen af ansøgninger, herunder om der er tale om en ansøgning om godkendelse af et nyt forsøg eller en ændring af et allerede godkendt forsøg. Dansk Industri henleder i den forbindelse Sundheds- og Ældreministeriets opmærksomhed på, at det samlede omkostningsniveau for lægemiddelbranchen i Danmark er højt.

Sundheds- og Ældreministeriet kan bemærke, for så vidt angår udgifterne og dermed gebyrerne for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling, er de ikke beregnet i forbindelse med dette lovforslag. Beregning af gebyrstørrelser vil ske i løbet af 2017. I lighed med øvrige gebyrer skal de være omkostningsbestemte.

Der vil blive tale om ét samlet gebyr for Lægemiddelstyrelsens og lægemiddelkomiteernes arbejde, men således at gebyrerne differentieres i forhold til de forskellige opgaver.

Lægemiddelkomité A Region Hovedstaden mener, at udgifterne til finansiering af Lægemiddelstyrelsens- og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer bør adskilles fra Lægemid-

delstyrelsen. Gebyret bør opkræves af en anden (ikke Sundhedsstyrelsen) statslig enhed.

Sundheds- og Ældreministeriet kan bemærke, at ministeriet ikke finder anledning til at fravige den almindelige danske forvaltningspraksis, at betaling/gebyr opkræves af den myndighed, der har varetaget en konkret opgave. Det følger desuden af forordningen, at der opkræves ét samlet gebyr.

2.10. Kapitel 11: Godtgørelse og straf

Forbrugerrådet bemærker, at man generelt ønsker, at forhold om erstatning blev evalueret nøjere, og at der på baggrund heraf blev gennemført ændringer, som beskytter forsøgspersoner yderligere.

Sundheds- og Ældreministeriet kan bemærke, at forsøgspersoner i samme omfang som patienter er omfattet af patienterstatningsordningen, jf. lov om klage- og erstatningsadgang i sygehusvæsenet, jf. lovbekendtgørelse af 13. november 2011. Såfremt et forsøg udføres under direkte ansvar af et privat firma, vil forsøgspersoner dog ikke være omfattet af patienterstatningsordningen, og i disse tilfælde skal den videnskabetiske lægemiddelkomité i medfør af forordningens artikel 76 påse, at der er tegnet forsikring, eller at der foreligger en godtgørelsesordning til dækning af investigators og sponsors ansvar.

Patientforeningen foreslår, at patientforsikringsordningen rettes til patienterstatningsordningen, pga. navneskifte i 2014.

Sundheds- og Ældreministeriet har rettet ordlyden til patienterstatningen i bemærkningerne til § 37.

2.11. Kapitel 12: Ikrafttræden, overgangsordning m.v.

Sundheds- og Indenrigsministeriet på Færøerne ønsker, at der indsættes en bestemmelse i lovforslaget om at lov om kliniske forsøg med lægemidler og ændringerne til lov om Videnskabetisk Komitéssystem, lov om klage og erstatning og Sundhedsloven, kan sættes i kraft for Færøerne ved kongelig anordning.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at forslaget er imødekommet jf. lovforslagets § 42. Det er anført, at loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning helt eller delvist kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Forsker Anders Perner m.fl. og DASAİM anser det for problematisk, at lovforslagets ikrafttrædelsesdato forventeligt er den 1. januar 2018, særligt i forhold til reglerne om akutforskning og samtykkeproceduren med involvering af praktiserende læge. Det foreslås, at samtykkereglerne, der er beskrevet i lovforslaget, træder i kraft snarest muligt.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at ministeriet vurderer, at reglerne om akutforskning med lægemiddelforsøg er udtømmende reguleret i forordningens artikel 35. Ministeriet har ikke bemyndigelse til at sætte forordningens artikel 35 i kraft. Bestemmelsen kommer derfor først til at gælde, når forordningen finder anvendelse. Dette forventes ultimo 2018.

For så vidt angår forslaget om forsøgsværge har ministeriet på baggrund af høringen ændret lovforslagets ændringer i komitéloven, således at bestemmelser herom foreslås at træde i kraft den 1. juli 2016.

Denne ændring indebærer således, at stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige voksne uden handleevne (i dag: øvrige voksne inhabile) skal afgives af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge – og stedfortrædende samtykke ved akutforsøg skal afgives af en forsøgsværge.

DNVK henstiller, at lovforslagets forslag om forsøgsværge og om selvstændigt samtykke fra børn mellem 15 og 17 år bør gælde fra lovens ikrafttræden.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at ministeriet på baggrund af høringen har ændret lovforslagets § 37, nr. 14 ændring i komitéloven, således at bestemmelser herom foreslås at træde i kraft fra lovforslagets ikrafttræden.

DNVK henstiller, at lovforslagets § 37, stk. 1, nr. 10 om ændring af komitélovens § 3, stk. 3, bør gælde fra lovforslagets ikrafttræden.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at ministeriet på baggrund af høringen har ændret lovforslagets § 37, nr. 10 ændring i komitéloven, således at bestemmelser herom foreslås at træde i kraft den 1. juli 2016.

Generelt

Generelt til de bestemmelser, der foreslås at træde i kraft den 1. juli 2016, bemærkes, at denne ikrafttrædelsesdato vil afhænge af lovforslagets behandling.

2.12. Kapitel 13: Ændringer i anden lovgivning

2.12.1. Ændringer i komitéloven – begreb

GCP-enhederne, Region Midtjylland, Aarhus Universitet bemærker, at begrebet "øvrige voksne inhabile" benyttes i komitéloven, og begrebet "uden handleevne" benyttes i lovforslaget og forordningen, og GCP-enhederne forslår, at begrebet "uden handleevne" samt definitionen heraf bør anvendes i begge love.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at begreberne bør være ensartet i lovforslaget og den nuværende komitélov. Det er ministeriets vurdering, at begrebet "øvrige voksne inhabile", jf. komitéloven, og lovforslagets begreb "uden handleevne" indholdsmæssigt har samme betydning. Ministeriet vil derfor benytte begrebet "uden handleevne" i både lovforslaget og komitéloven. Det foreslås derfor, at ændre ordet "inhabil" til "uden handleevne", og således at denne ændring træder i kraft 1. juli 2016.

2.12.2. Ændringer i komitélovens § 4, stk. 3.

Aarhus Universitet finder det glædeligt, at et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne, som ikke er under værgemål, skal gives af nærmeste pårørende og forsøgsværgeren.

2.12.3. Ændringer af komitélovens § 3, stk. 3.

GCP-enhederne, Aarhus Universitet udtrykker tilfredshed med, at det med lovforslaget tydeliggøres, at sponsor og sponsors repræsentanter har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. i forbindelse med kontrol. GCP-enhederne opfordrer til, at investigator tilføjes, og at det i bemærkningerne anføres, at der er tale om en præcisering af gældende lovgivning.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at der også er behov for at justere komitélovens § 3, stk. 3, således at den svarer til indholdet i lovforslagets § 19, stk. 1, og den foreslåede ændring af lægemiddellovens § 89, jf. ovenfor afsnit 2.5.3.

I lovforslaget foreslås derfor tilføjelser til komitélovens § 3, stk. 3, om investigator og om adgangen til at indhente oplysninger fra patientjournaler, således at det klart fremgår, at sponsor, dennes repræsentanter og investigator har direkte adgang til at indhente oplysninger i de elektroniske patientjournaler – og dermed ikke kan begrænses til en anden videregivelsesform. Adgangen kræver, at forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i forsøget, og at denne i forbindelse med samtykket er informeret om forskernes adgang til data. Ligesom de foreslåede bestemmelser i den nye lov og i lægemiddelloven, foreslås justeringen af § 3, stk. 3, i komitéloven at træde i kraft den 1. juli 2016.

2.12.4. Ændringer i § 19, stk. 2 i lov om klage- og erstatning

Patienterstatningen foreslår, at det fremhæves i lovbemærkningerne, at bivirkninger til forsøgsmedicin fortsat er omfattet af KEL kapitel 4 om lægemiddelskader. Endvidere foreslås det, at det i lovforslagets punkt 2.11.2 indsættes supplerende oplysninger om, at bivirkninger ved forsøgsmedicin er omfattet af klage- og erstatningslovens kapitel 4 om erstatning for lægemiddelskader.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at dette på baggrund af høringen er tilføjet i bemærkningerne til lovforslagets § 37.

2.13. Yderligere supplerende nationale bestemmelser til forordningen

2.13.1. Artikel 31 kliniske forsøg på forsøgspersoner uden handleevne

Nogle (7) af **Etisk Råds** medlemmer mener, at alene populationshensyn som nævnt i forordningens artikel 31, stk. 1, litra g, nr. ii, ikke giver tilstrækkeligt tungtvejende grunde til at gennemføre sådanne kliniske forsøg og anbefaler derfor, at der i lovforslaget indføres et forbud med denne type forsøg.

Sundheds- og Ældreministerie kan bemærke, at i henhold til komitélovens § 19, stk. 2, nr. 3 skal komiteén ved tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvori der indgår forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke, er det en betingelse, at projektet kan forvente at give patientgruppen en gevinst.

I henhold til forordningens artikel 31, stk. 1, litra g, kan et klinisk forsøg gennemføres, hvis bl.a. der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i det kliniske forsøg vil give en direkte fordel til forsøgspersonen eller visse fordele for den population, der repræsenteres af de berørte forsøgspersoner uden handle evne under nogle nærmere fastsatte betingelser. Dette kan kun ske under forudsætning af, at forsøget alene indebærer minimale risici for og minimal byrde af forsøgspersonen.

I de situationer, hvor forsøgets resultater formodes at kunne forbedre tilstanden for andre patienter, skal forsøgsprotokollen indeholde en fyldestgørende beskrivelse af den specifikke belastning og risiko, som forsøget forventes at påføre de deltagende forsøgspersoner, til brug for komitéens vurdering af, om belastningen og risikoen er så minimal, at komiteén finder det forsvarligt at tillade, at forsøgspersonen inkluderes i forsøget, jf. artikel 31, stk. 1, litra g, nr. ii.

Ministeriet er enig i, at forskningen skal ske under iagttagelse af forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende. Men ministeriet finder ikke, at artikel 31 bør begrænses yderligere af nationale regler, jf. artikel 31, stk. 2.

På den baggrund finder ministeriet derfor ikke grundlag for at ændre lovforslaget.

GCP-Enhederne, Aarhus Universitet foreslår, at forordningens artikel 31 indsættes i lovforslaget med en præcisering omkring muligheden for, at patienter for hvem der er givet stedfortrædende samtykke kan indgå i samme forsøg som patienter, der selv har afgivet samtykke, da graden af akut påvirkning er udtryk for forskellige grader af den samme sygdomspåvirkning i en glidende overgang.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at forordningen er direkte anvendelig i dansk ret, hvorfor det ikke er nødvendigt at indsætte artikel 31 i lovforslaget. Det er ikke muligt i national ret at præcisere forordningens regler. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at artikel 31 er i overensstemmelse med gældende ret og medfører derfor ikke en ændring i den nuværende retstilstand.

2.13.2. Artikel 30 klyngeforsøg

Nogle (2) af **Etisk Råds** medlemmer er betænkelige ved klyngeforsøg med forenklet metode, herunder samtykke og mener ikke, at dette bør indføres i Danmark, da det tilsidesætter væsentlige og grundlæggende etiske principper om informeret samtykke, som det er udtrykt i Helsinki Deklarationen. Derfor mener disse medlemmer, at det udtrykkeligt bør indføres i lovforslaget, at klyngeforsøg med forenklet metode til at indhente informeret samtykke ikke er tilladt.

Etisk Råds øvrige medlemmer mener ikke, at der bør indsættes et forbud mod informeret samtykke ved forenklet metode ved forsøg omfattet af artikel 30. Der kan være gode grunde til at anvende den forenklete metode, når disse klyngeforsøg handler om at sammenligne lægemidler, der allerede er i brug. Det er vigtigt, at denne type forsøg udføres, og det rummer ikke samme risiko for uventet bivirkninger som afprøvning af nye former for behandling, da det drejer sig om indhentelse af mere viden om allerede alm. anvendte behandlinger.

Dansk Cardiologisk Selskab er positiv indstillet overfor artiklen, og ønsker at få præciseret om artikel 30 får en plads i dansk ret.

Forsker Anders Perner m.fl. og DASAIM mener, at artikel 30 er en væsentlig forbedring, når det gælder afprøvningsprotokoller, men er uforstående overfor, hvorfor artiklen kun gælder forsøg, der udføres i én medlemsstat.

Migrænikerforbundet finder, at anvendelsen af den forenklete metode, som den er beskrevet i forordningen til at opnå samtykke, undergraver patientens tillid til den samlede lægestand. Desuden bemærkes det, at det foreliggende lovforslag synes ikke at være i overensstemmelse med WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.

Migrænikerforbundet foreslår, at der indføres en bestemmelse om, at den information som patienten modtager, inden accept af deltagelse i et lav-interventionsforsøg, skal være skriftlig, og at patienten skal have mulighed for at overveje situationen og evt. snakke med familie eller andre, inden samtykket kan afgives skriftligt.

Det fremgår af forordningen, at artikel 30 kun finder anvendelse, når et klinisk forsøg udelukkende skal udføres i én medlemsstat. Det er ikke muligt i national ret at udvide anvendelsesområdet for artikel 30.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det er ministeriets vurdering, at artikel 30 i forordningen ikke er i strid med gældende dansk ret. På baggrund af de overvejende positive høringssvar finder ministeriet ikke anledning til at udelukke eller begrænse adgangen til klyngeforsøg herhjemme.

2.14. Øvrige forslag til den eksisterende lovgivning

DNVK finder, at komitélovens § 11 giver en meget snæver adgang til at gennemføre akutforsøg i Danmark sammenlignet med bl.a. de andre nordiske lande. **DNVK** anbefaler, at retstillingen ændres for så vidt angår denne forsøgsgruppe, så den danske lovgivning kommer på linje med de andre nordiske lande.

DNVK anbefaler, at rammerne for komiteernes adgang til dispensation præciseres, jf. komitélovens § 10.

DNVK gør opmærksom på, at det er et krav efter Helsinki-deklarationen, at et forsøg skal være registreret i en offentlig database, inden inklusion af deltager påbegyndes, jf. artikel 35. Det er imidlertid ikke et krav i den danske komitélov, at forsøge forinden igangsættelse er registreret i en offentlig database. Dette er i nogle tilfælde problematisk, da nogle videnskabelige tidsskrifter kræver dette for at publicere videnskabelige artikler.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at de nævnte forslag umiddelbart ligger uden for formålet med lovforslaget..

Region Sjælland og Den videnskabetisk Komité for Region Sjælland og DNVK forslår at ændre komitélovens § 28, stk. 1, 2 pkt., således, at **DNVK** udøver tilsyn f.s.v.a. projekter, som er godkendt af **DNVK** i første instans pga. forskningsprojektets kompleksitet. I den sammenhæng bemærkes det, forslaget vil stemme godt overens med, at det er til den nationale komité, der skal ske anmeldelse af eventuelle tillægsprotokoller til projekter, som er godkendt af den nationale komité, jf. komitélovens § 27, stk. 2, 1 pkt.

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at det er mest hensigtsmæssigt, at **DNVK** udøver tilsyn f.s.v.a. projekter, som er godkendt af **DNVK** i første instans, pga. forskningsprojektets kompleksitet.*

Ministeriet har derfor imødekommet forslaget i lovforslagets § 37, hvori det foreslås at ændre komitélovens § 28, stk. 1, 2. pkt. til følgende tekst: "Er tilladelsen meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den nationale komité."