



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykmed
Sagsbeh.: hbj
Koordineret med: SPOK
Sagsnr.: 1600915
Dok. nr.: 34520
Dato: 25. februar 2016

Teknisk notat

Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Indhold

- Om lovforslagets formål og baggrund
- Til kapitel 1. Lovens anvendelsesområde (§§ 1-2)
- Til kapitel 2. Samtykke til deltagelse i forsøg (§§ 3-5)
- Til kapitel 3. Videnskabsetiske lægemiddelkomiteer (§§ 6-9)
- Til kapitel 4. Behandling af ansøgninger om og gennemførelse af forsøg (§§ 10-14)
- Til kapitel 5. Forsøgslægemidler (§ 15)
- Til kapitel 6. Overvågning, kontrol og inspektion (§§ 17-21)
- Til kapitel 7. Ansøgninger om, overvågning og kontrol af forsøg (§§ 22-31)
- Til kapitel 8. Klageadgang (§§ 32)
- Til kapitel 9. Finansiering m.v. (§ 33)
- Til kapitel 10. Godtgørelse (§ 34)
- Til kapitel 11. Straf (§ 35)
- Til kapitel 12. Ikrafttræden (§ 36)
- Til kapitel 13. Ændringer i anden lovgivning (§§ 37-41)
- Til kapitel 14. Færøerne og Grønland (§ 42)

Om lovforslagets formål og baggrund

I dag reguleres kliniske forsøg med lægemidler i et EU-direktiv nr. 2001/20/EF, der er gennemført i komitéloven og lægemiddeloven. Den videnskabsetiske vurdering af menneskers deltagelse i kliniske forsøg er reguleret i komitéloven, og de lægemiddelfaglige forhold er reguleret i lægemiddeloven.

I 2014 blev forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker vedtaget. Forordningen erstatter direktivet, og den indeholder næsten alle regler for godkendelse, gennemførelse og overvågning af kliniske forsøg på mennesker. Forordningen overlader dog nogle forhold til national ret. Det er især krav til den videnskabsetiske vurdering af forsøg og til kontrollen med forsøg.

Med forordningen indføres bl.a. et større fagligt samarbejde mellem medlemslandene, Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur om vurderingen af ansøgninger om forsøg, som gennemføres i flere EU-lande. Desuden indføres nye procedurer med kortere tidsfrister, en fælles EU-portal for ansøgninger og en tilhørende database for forsøg, der gennemføres i flere lande. Forordningen regulerer imidlertid ikke de administrative rammer for godkendelse og opfølgning på forsøg i de enkelte medlemslande.

Formålet med lovforslaget er at fastlægge de organisatoriske og administrative rammer for kliniske forsøg med lægemidler. Forslaget kan ikke ses alene, og indeholder således

supplerende regler til forordningen. Lovforslaget og forordningen skal sammen udgøre en ny regulering af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker og dyr.

Hovedformålet med de nye regler i forordningen og lovforslaget er:

- At sikre forsøgspersonernes rettigheder
- At højne kvaliteten i forsøg, så forsøgsdata bliver pålidelige og robuste. Kliniske forsøg er afgørende for lægemiddelsikkerheden, da forsøgsdata er vigtig dokumentation, når myndighederne skal godkende nye lægemidler eller ændringer i lægemidlers anvendelsesområde.
- At fremme antallet af og kvaliteten i forsøg – og dermed væksten i den europæiske lægemiddelindustri.

Lovteknisk indeholder forslaget:

- 1) Nye regler - bl.a. om en central organisering af komitésystemet
- 2) Videreførelse og justering af relevante bestemmelser fra komitéloven og lægemiddeloven – bl.a. om stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner
- 3) Tilpasninger i disse to love og konsekvensrettelser i sundhedsloven, lov om Det Ethiske Råd og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Alle andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter end kliniske forsøg med lægemidler skal fortsat reguleres i komitéloven.

I de specielle bemærkninger er der til de enkelte bestemmelser redegjort for forholdet til de nugældende regler.

Til kapitel 1. Lovens anvendelsesområde (§§ 1-2)

Efter forslaget skal loven anvendes ved Lægemiddelstyrelsens og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteers vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker i overensstemmelse med reglerne i forordningen. For at skabe et samlet lovgrundlag for kliniske forsøg foreslås loven også anvendt ved kliniske forsøg på dyr. Disse forsøg er ikke omfattet af forordningen, og de reguleres derfor særskilt i lovforslaget.

Lovforslaget indeholder desuden enkelte centrale definitioner fra forordningen, herunder

- *sponsor* – der er "En person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af et klinisk forsøg" og
- *investigator* – der er "En person, der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et klinisk forsøgssted."

Til kapitel 2. Samtykke til deltagelse i forsøg (§§ 3-5)

I dag er krav om samtykke til deltagelse i kliniske forsøg - både med og uden lægemidler - reguleret i komitéloven. Fremover vil krav om samtykke til deltagelse i kliniske forsøg *med* lægemidler blive reguleret i forordning (EU) nr. 536/2014 og den nye lov om kliniske forsøg, og samtykke til deltagelse i kliniske forsøg *uden* lægemidler blive reguleret i komitéloven.

Udgangspunktet er, at en forsøgsperson kun må inkluderes i et forsøg, hvis forsøgspersonen har givet et forudgående informeret samtykke, eller der er indhentet et stedfortrædende samtykke.

Som supplement til forordningens regler om samtykke fra forsøgspersoner indeholder lovforslaget regler om stedfortrædende samtykke på vegne af de forsøgspersoner, der ikke selv kan afgive et informeret samtykke til forsøgsdeltagelse.

- For *mindreårige* foreslås dette samtykke afgivet af indehaveren af forældremyndigheden til barnet, idet børn mellem 5 og 15 dog også selv skal samtykke. For børn mellem 5 og 15 år foreslås, at de så vidt muligt skal høres om deres deltagelse.
- For *personer under værgemål* foreslås samtykke afgivet af personens værge.
- For *andre voksne uden handleevne* foreslås samtykket afgivet af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge. En forsøgsværge er en læge uden interesser i det pågældende forsøg.

Om forsøgsværgen foreslås, at det skal være en læge, som ud fra sit kendskab til det faglige område for forsøget, har grundlag for at give samtykke på baggrund af information om det konkrete forsøg og forsøgspersonens tilstand, herunder til de fordele og risici, som fremgår af informationsmaterialet til det godkendte forsøg. Der må ikke være person-sammenfald mellem lægen, som udgør forsøgsværgen, og investigator som ønsker forsøgspersonens deltagelse i et klinisk forsøg med lægemidler. Forsøgsværgen skal være uafhængig af investigators interesser og af interesser i det kliniske forsøg med lægemidler i øvrigt.

Det forudsættes fastsat i forsøgsprotokollen, hvordan forsøgsværgen skal udpeges. Udpegningen vil afhænge af forsøgets art og udstrækning. En forsøgsværge kan fx være angivet som en vagthavende læge på den sygehusafdeling, hvor forsøgspersonen er indlagt. En forsøgsværge vil også som i dag kunne være forsøgspersonens praktiserende læge.

Denne oversigt viser de gældende og de foreslåede krav til stedfortrædende samtykke:

	Gældende ret	Regler fra ikrafttræden af lov om kliniske forsøg med lægemidler *	
	<i>Kliniske forsøg både med og uden lægemidler</i>	<i>Kliniske forsøg uden lægemidler</i>	<i>Kliniske forsøg med lægemidler</i>
Forsøgspersonens samtykke	Forsøgspersonen skal give et forudgående samtykke forud for deltagelse i forskningsprojektet.	Forsøgspersonen skal give et forudgående samtykke forud for deltagelse i forskningsprojektet.	Forsøgspersonen skal give et forudgående samtykke forud for deltagelse i forskningsprojektet.
Mindreårige (stedfortrædende samtykke)	Et stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner afgives af forældremyndighedens indehaver. En komité kan dispensere fra kravet om at forældremyndighedsindehaveren skal samtykke, hvis den mindreårige er over 15 år.	Et stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner afgives af forældremyndighedens indehaver. Hvis forsøgspersonen er fyldt 15 år skal forsøgspersonen tillige med forældremyndighedens indehaver give samtykke. En komité kan dispensere fra kravet om at forældremyndighedsindehaveren skal samtykke, hvis den mindreårige er over 15 år.	Et stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner afgives af forældremyndighedens indehaver. Hvis forsøgspersonen er fyldt 15 år skal forsøgspersonen tillige med forældremyndighedens indehaver give samtykke. Forsøgspersoner mellem 5-15 år, skal om muligt høres om deres holdning til deltagelse i forsøget.
Voksne under værgemål	Et stedfortrædende samtykke på vegne af en forsøgsperson under værgemål afgives af værge.	Et stedfortrædende samtykke på vegne af en forsøgsperson under værgemål afgives af værge.	Et stedfortrædende samtykke på vegne af en forsøgsperson under værgemål afgives af værge.

Voksne uden handleevne	Et stedfortrædende samtykke på vegne af personer uden handleevne afgives af pårørende og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Sundhedsstyrelsen.	Et stedfortrædende samtykke på vegne af personer uden handleevne afgives af pårørende og forsøgsværgeren.* <i>*Foreslås fra 1. juli 2016</i>	Et stedfortrædende samtykke på vegne af personer uden handleevne afgives af pårørende og forsøgsværgeren.* <i>*Foreslås fra 1. juli 2016</i>
-------------------------------	--	---	---

Særlige forskningsprojekter

Som nævnt tidligere er udgangspunktet, at der skal gives et forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen selv eller et stedfortrædende samtykke. I nogle akutte situationer er det ikke muligt at indhente et forudgående samtykke fra forsøgspersonen eller et forudgående stedfortrædende samtykke, inden forsøgspersonen inkluderes i forsøget. Akutte situationer kan fx være, hvor en person rammes af en pludselig livstruende sygdom som følge af fx et slagtilfælde eller et hjerteanfald.

Ifølge forordningens artikel 35 kan der gennemføres akutte lægemiddelforsøg på inhabile personer uden forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen. Forsøget kan dog kun gennemføres, hvis en række krav er opfyldt, bl.a. at det ikke er muligt at indhente et forudgående samtykke fra forsøgspersonens retligt udpeget repræsentant, forsøget kan give forsøgspersonen en direkte klinisk fordel, forsøget medfører en minimal risiko og minimal byrde i forhold til standardbehandling og investigator ikke er bekendt med at forsøgspersonen tidligere har fremført indvendinger imod at deltage i det kliniske forsøg.

Efter forsøget skal der, så snart det er muligt og uden unødigt forsinkelse, indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen eller dennes retlige repræsentant, alt efter hvad der er hurtigst. Den retlige repræsentant vil være pårørende og forsøgsværgeren eller værgeren, hvis forsøgspersonen er under værgemålsloven.

Til kapitel 3. Videnskabetiske lægemiddelkomiteer (§§ 6-9)

Med forordningen stilles nye krav både i forhold til samarbejde, koordinering og tidsfrister til vurderingen af kliniske forsøg med lægemidler.

Det foreslås derfor, at den videnskabetiske behandling af lægemiddelforsøg fremadrettet skal behandles af *specialiserede videnskabetiske lægemiddelkomiteer*. Forslaget skal bl.a. fremme en hurtig sagsbehandling og effektiv koordinering mellem komitéer og Lægemiddelstyrelsen.

I forslaget bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at nedsætte en eller flere videnskabetiske lægemiddelkomiteer. En videnskabetisk lægemiddelkomite består af 8 medlemmer, hvoraf 4 er forskningsaktive og 4 er lægmænd. Ifølge forordningen er der krav om, at minimum én lægmand skal deltage i vurderingen. Antallet af medlemmer er bl.a. fastsat ud fra, at komiteens medlemmer skal kunne mødes og fortage en fælles vurderingen inden for tidsfristerne fastsat i forordningen.

Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, men der kan ske genudpeging 2 gange, dvs. et medlem kan samlet sidde i en komité i 12 år.

Ministeren udpeger formanden, fem medlemmer udpeges efter indstilling fra de enkelte regionsråd, og to medlemmer udpeges efter indstilling fra organisationer der repræsenterer patienter fx danske patienter.

Formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning, og formanden skal være en del af flertallet, når der træffes afgørelse i sager om godkendelse af et forsøg. Der gives formanden beføjelse til at træffe afgørelse på komiteens vegne, i sager

der ikke giver anledning til tvivl, eller hvis det er nødvendigt af hensyn til forsøgspersonens sikkerhed eller af hensyn til overholdelse af tidsfristerne fastsat i forordningen.

Overholdelse af tidsfristeren er for eksempel 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 (se om vurderingsrapporter i kapitel 4). Såfremt komiteen ikke får truffet afgørelse inden for fristen, anses den rapporterende medlemsstats konklusion vedrørende del I af vurderingsrapporten for at være Danmarks afgørelse om ansøgningen om godkendelse af det kliniske forsøg. Danmark risikerer således – i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske komité vurderer, at et forsøg bør afvises – der vil forsøget alligevel blive godkendt og gennemført her i landet, hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse inden for tidsfristen.

Den foreslåede model skal sikre, at den videnskabetiske vurdering af lægemiddelforsøg varetages af komiteer, som er bredt forankret både regionalt og i de sundhedsvidenskabelige miljøer samtidig med, at forsøgspersonens interesser også varetages, dette både af patientrepræsentanter og de faglige eksperter.

Til kapitel 4. Behandling af ansøgninger om og gennemførelse af forsøg (§§ 10-14)

I forordningen er fastsat, at der ved vurderingen af en ansøgning skal udarbejdes en vurderingsrapport i to dele, og hvilke aspekter der skal indgå i vurderingsrapporten.

Hver berørt medlemsstat, dvs. de medlemsstater som forsøget ønskes gennemført i, træffer på baggrund af vurderingsrapportens del I og II afgørelse om, et forsøg kan godkendes og dermed gennemføres i den pågældende medlemsstat.

Vurderingens del I omfatter såvel sundhedsfaglige som videnskabetiske aspekter. Lægemiddelstyrelsen vurderer de sundhedsfaglige aspekter, og en videnskabetisk lægemiddelkomité vurderer om de videnskabetiske aspekter af del I er opfyldt.

I lovforslaget er reguleret proceduren og opgavefordelingen mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers for vurderingen af aspekterne i vurderingsrapportens del I og del II.

Der skal udarbejdes en samlet vurderingsrapport I mellem de berørte medlemsstater. Udarbejdelsen af vurderingsrapportens del I koordineres derfor af en af de berørte medlemsstater, ved at der udpeges en rapporterende medlemsstat. Hvis Danmark vælges som rapporterende medlemsstat, varetager Lægemiddelstyrelsen alle de opgaver der hermed medfølger.

Hvis Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig, eller deres konklusion er forskellige fra det rapporterende medlemsstats konklusion vedr. del I, meddeler Lægemiddelstyrelsen den rapporterende medlemsstat, at gennemførelsen af det kliniske forsøg ikke kan accepteres i Danmark.

Vurderingens del II omfatter videnskabetiske aspekter, og udarbejdes af hver enkelt berørt medlemsstat. Det er den videnskabetiske lægemiddelkomité der vurderer om de videnskabetiske aspekter er opfyldt, og derved enten godkender, godkender på visse betingelser eller afslår ansøgningen.

Såfremt Danmark har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion om godkendelse af del I af vurderingsrapporten, vil afgørelse om aspekter omfattet af del II af

vurderingsrapporten dog ikke være relevant, da forsøget ikke udføres i Danmark.

Et forsøg kan være godkendt i Danmark, men efterfølgende kan der opstå et behov for at ændre forsøget. Det er Lægemiddelstyrelsen, der træffer afgørelse om en ansøgning vedr. en væsentlig ændring af et allerede godkendt projekt, for så vidt angår vurderingsrapporten del I og en videnskabetisk lægemiddelkomité træffer afgørelse, hvis ændringen vedr. et videnskabetisk aspekt i del I eller del II.

En væsentlig ændring er ifølge forordningen enhver ændring af et aspekt af det kliniske forsøg, der foretages efter meddelelsen af en afgørelse og som kan få en væsentlig indvirkning på forsøgspersonens sikkerhed eller rettigheder eller pålideligheden eller robustheden af de data, der er generet i forsøget.

Hverken Lægemiddelstyrelsen eller en videnskabetisk lægemiddelkomité kan godkende en væsentlig ændring af et forsøg, hvis der uenighed om godkendelsen.

Til kapitel 5. Forsøgslægemidler (§ 15)

Efter forslaget videreføres de gældende danske regler fra lægemiddeloven om, at forsøgspersoner som udgangspunkt skal have udleveret forsøgslægemidler gratis, men at denne hovedregel kan fraviges i særlige tilfælde. Det gælder bl.a., hvis formålet med forsøget vil blive forspildt ved en gratis udlevering.

Bestemmelsen foreslås dog udvidet, således at gratis udlevering som udgangspunkt også omfatter hjælpelægemidler og nødvendigt medicinsk udstyr til behandlingen – svarende til krav i forordningen.

Til kapitel 6. Overvågning, kontrol og inspektion (§§ 17-21)

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen skal føre kontrol med, at forpligtelserne til underretning om påbegyndelse, afbrydelse m.v. af forsøget, herunder at sponsors underretningspligt til myndighederne i de lande, hvor forsøget gennemføres, overholdes.

Lægemiddelstyrelsen skal vurdere indberetninger om formodet alvorlige uventede bivirkninger og sponsors årlige rapport om et forsøgslægemiddels sikkerhed, hvilket er en videreførelse af det gældende krav om Lægemiddelstyrelsens kontrolforpligtigelse, men således at der fastsættes et udtrykkeligt krav herom.

Som noget nyt foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen skal inddrage den videnskabetiske lægemiddelkomité, hvis Lægemiddelstyrelsen mener, at der er grundlag for at træffe korrigerende foranstaltninger, såsom tilbagekaldelse eller suspension af et godkendt forsøg.

Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité skal begge vurdere alvorlige overtrædelser, uventede hændelser, og nødsikkerhedsforanstaltninger, som indberettes efter forordningens regler. Dette kan eksempelvis dreje sig om, alvorlig overtrædelse af forsøgsprotokollen eller uventede hændelser der påvirker fordele og risici ved det kliniske forsøg.

Det foreslås endvidere at videreføre de gældende danske regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan inspicere virksomheder, syghuse, klinikker og andre steder, der udføre kliniske lægemiddelforsøg. En videnskabetisk lægemiddelkomité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at foretage en inspektion, såfremt komiteen finder, at der er behov herfor.

Der foreslås samtidig en række tilføjelser til gældende ret. For det første foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen også får hjemmel til at inspicere virksomheder m.v. der har fortaget

aktiviteter i tilknytning til et klinisk forsøg udført i udlandet. For det andet foreslås det, at en anmodning om kontrol også kan komme fra en videnskabetisk lægemiddelkomité, en kompetent myndighed i et andet EU-EØ-land eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Det vil fortsat være Lægemiddelstyrelsen, der som hovedregel varetager inspektioner af kliniske forsøg. Den kompetente videnskabetiske lægemiddelkomité vil imidlertid kunne inddrages i inspektionen, når Lægemiddelstyrelsen og komiteen vurderer, at der er behov for en vurdering af videnskabetiske aspekter. Det kan f.eks. være tilfældet ved mistanke om overtrædelser af forordningens og denne lovs regler om samtykke.

Inspektion kan ske mod behørig legitimation og uden retskendelse.

Det foreslås at give Lægemiddelstyrelsen en direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som i led i Lægemiddelstyrelsens inspektion.

Det foreslås også at give sponsor, sponsors repræsentanter og investigator en direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til. En forudsætning for denne adgang er, at forsøgspersonen eller dennes stedfortræder har givet et samtykke hertil. Det er derfor en forudsætning, at en forsøgsperson eller dennes retligt udpegede repræsentant forud for samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg informeres om, at helbredsoplysninger m.v. kan blive undergivet behandling som led i kvalitetssikring og egenkontrol.

Efter forslaget gives udenlandske lægemyndigheder en tilsvarende direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbred, som er nødvendige for myndighedernes kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel. Der kan være tale om myndigheder i et andet EU-land, men også myndigheder i tredjelande, fx Food and Drug Authority, FDA, i USA. Denne direkte adgang forudsætter, at forsøgspersonen eller dennes stedfortræder har givet et samtykke hertil.

Til kapitel 7. Ansøgninger om, overvågning og kontrol af forsøg (§§ 22-31)

Efter forslaget videreføres de gældende regler fra lægemiddeloven om, at lægemidler til kliniske forsøg med lægemidler på dyr skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis fastsat i medfør af lægemiddeloven. Endvidere videreføres bemyndigelsesbestemmelsen, således at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til kvalitet og sikkerhed ved forsøgslægemidler, herunder til deres fremstilling, og til kontrollen heraf.

Forslaget indebærer således ingen ændring i forhold til i dag.

Til kapitel 8. Klageadgang (§§ 32)

Det foreslås, at sponsor kan indbringe afgørelsen fra Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité for Sundheds- og Ældreministeriet, men kun for så vidt angår retlige forhold. Ministeriet vil dermed ikke kunne tage stilling til faglige forhold, dvs. Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomité's faglige skøn.

Baggrunden for at afgrænse appelmuligheden til retlige forhold er, at Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer besidder den højeste sagkundskab i relation til henholdsvis de sundhedsfaglige og videnskabetiske aspekter, som en

ansøgning om kliniske forsøg med lægemidler rummer. Sundheds- og Ældreministeriet eller andre myndigheder har med andre ord ikke den faglige kompetence til at prøve hensigtsmæssigheden af det skøn, som ligger til grund for en afgørelse.

Ministeriet kan derimod tage stilling til lovligheden af en afgørelse, herunder spørgsmål om afgørelsen er i overensstemmelse med forordningens regler og i den forbindelse om forordningens regler er fortolket korrekt, og om hvorvidt gældende forvaltningsretlige regler og grundsætninger (saglighed, ligebehandlingsprincippet og officialprincippet m.v.) er opfyldt. Ministeriet kan endvidere efterprøve de faktiske omstændigheder, der er lagt til grund for en afgørelse.

Til kapitel 9. Finansiering m.v. (§ 33)

Efter forslaget bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer til dækning af Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers behandling, opfølgning, kontrol m.v. af ansøgninger og godkendte forsøg.

Ifølge forordningen må der kun opkræves ét samlet gebyr. Bemyndigelsen vil derfor blive udnyttet til at opkræve ét samlet gebyr til dækning af udgifterne for behandlingen af en ansøgning i såvel Lægemiddelstyrelsen som de videnskabetiske lægemiddelkomiteer.

Gebyret vil være omkostningsbestemt og modsvare de omkostninger, som er forbundet med Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske lægemiddelkomité godkendelse af kliniske forsøg og opfølgning herpå. Det forventes fastsat, at gebyrets størrelse varierer afhængigt af typen af ansøgningen, herunder om der er tale om en ansøgning om godkendelse af et nyt forsøg eller en ændring af et allerede godkendt forsøg.

Gebyret skal fortsat opkræves af brugerne af systemet, dvs. af private virksomheder og offentlige institutioner der udfører kliniske forsøg med lægemidler.

Til kapitel 10. Godtgørelse (§ 34)

Det foreslås, at sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, investigator, skal betale en godtgørelse til forsøgspersonen, hvis denne har deltaget i et forsøg der ikke er godkendt eller forsøgspersonen er inkluderet uden at samtykkereglerne er overholdt.

Godtgørelsen udgør 1.350 kr. (2011-niveau), men reguleres årligt pr. 1. januar tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår. Reguleringen skal sikre, at godtgørelsen har en tidssvarende størrelse.

Forsøgspersonen skal vejledes om muligheden for godtgørelse, hvor det er relevant. Hvis en videnskabetisk lægemiddelkomité bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et godtgørelseskrav, kan komiteen påbyde sponsor eller investigator om at informere de berørte personer herom. Komiteerne kan dog ikke statuere, at forsøgspersonen har krav på godtgørelse, da dette er et anliggende forbeholdt domstolene. Overtrædelse af denne oplysningspligt er gjort i forslaget strafbelagt.

Godtgørelsen er en kompensation for krænkelser i de situationer, hvor forsøgspersonen ikke kan opnå erstatning efter erstatningsansvarsloven eller de almindelige erstatningsretlige principper, fordi forsøgspersonen ikke kan påvise et økonomisk tab.

Til kapitel 11. Straf (§ 35)

Ifølge forordningen skal medlemsstaterne i national ret fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af forordningen, og forordningen berører ikke nationa-

le bestemmelser om en sponsors eller investigators civil-og strafferetlige ansvar.

Det foreslås derfor dels at videreføre gældende strafbestemmelser i lægemiddeloven og komitéloven for lovovertrædelser i forbindelse med kliniske forsøg, og dels at fastsætte enkelte nye strafbestemmelser.

En straf kan bestå af bøde eller fængsel indtil 4 måneder medmindre strengere straf vil kunne ifaldes efter anden lovgivning. Forslaget er en videreførelse af gældende ret.

I bestemmelsen er opregnet, i hvilke tilfælde sponsor eller investigator kan ifalde et strafansvar. Eksempelvis kan der pålægges straf hvis sponsor eller investigator:

- Iværksætter et forsøg i strid med forordningens regler, fx uden godkendelse uden forhåndsgodkendelse af lægemiddelstyrelsen og en videnskabetisk lægemiddelkomité.
- Undlader at opfylde underretningspligten om indgivelse af oplysninger, som skal gøres offentlige tilgængelige i EU-databasen, fx oplysninger om påbegyndelse eller tilbagetrækning af et forsøg.
- Undlader at efterkomme sikkerhedsindberetninger efter forordningen, fx indberetninger af formode alvorlige uventede bivirkninger.
- Undlader at gennemføre et forsøg i overensstemmelse med forsøgsprotokollen og god klinisk praksis.
- Overtræder forordningens regler om fremstilling og import af forsøgslægemidler.
- Undlader at efterkomme et påbud om at suspendere eller ændret et aspekt af forsøget.
- Undlader at udlevere oplysninger til Lægemiddelstyrelsen som styrelsen har behov for som led i sin kontrol af det kliniske forsøg.

Lægemiddelstyrelsen og en videnskabetiske lægemiddelkomité koordinerer sagsbehandlingen i straffesagen, således at hver myndighed vurderer overtrædelser af de regler, myndigheden er ansvarlig for.

Til kapitel 12. Ikrafttræden (§ 36)

Efter forslaget bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte tidspunktet for lovens ikrafttræden og bl.a. bestemme, at forskellige dele af loven skal træde i kraft på forskellige tidspunkter.

Baggrunden for den bestemmelse er, at det nøjagtige tidspunkt for forordningens anvendelse ikke kendes, og at forordningen og den nye lov om kliniske forsøg med lægemidler skal anvendes fra det samme tidspunkt. Kommissionen har i december 2015 meddelt, at de IT-systemer, der skal understøtte samarbejdet efter forordningen, forventes færdigudviklet senest i slutningen af 2018. Forordningen og dermed også det vedtagne lovforslag forventes således at skulle anvendes inden udgangen af 2018.

Selv om loven således først skal træde i kraft om nogle år, vil det være en fordel, at lovforslaget vedtages i indeværende samling. Hermed vil der være mulighed for at iværksætte den foreslåede omorganisering af komitésystemet, så det er klar, når de nye regler for kliniske forsøg med lægemidler skal anvendes.

Det ventes, at hovedparten af loven vil blive sat i kraft på samme tidspunkt som forordningen. Der vil imidlertid være behov for, at enkelte bestemmelser har virkning lidt før eller senere end det tidspunkt. Fx skal reglerne om nedsættelse af de videnskabetiske lægemiddelkomitéer træde i kraft nogle måneder inden forordningen, for at en eller flere

komitéer kan nedsættes og virke fra den dato, hvor forordningen finder anvendelse.

Desuden foreslås, at enkelte præciseringer og ændringer i komitéloven og lægemiddelloven allerede træder i kraft fra 1. juli i år. Det drejer sig om ændring af begrebet forsøgsværge og justeringer i adgang til patientjournaler m.v. Hermed imødekommes forslag fra høringsparter over lovforslaget om, at disse forslag kunne få virkning snarest.

Videre foreslås enkelte overgangsbestemmelser om, at visse anmeldelser og forsøg kan foregå efter de hidtil gældende regler i komitéloven og lægemiddelloven i indtil tre år efter lovens ikrafttræden. Det vil gælde for forsøg, der er anmeldt inden lovens ikrafttræden, og for forsøg, som sponsor i indtil ét år efter lovens ikrafttræden, anmelder efter de hidtil gældende regler. Dette imødekommer krav i forordningen.

Til kapitel 13. Ændringer i anden lovgivning (§§ 37-41)

Dette kapitel indeholder forslag til tilpasninger og tekniske korrektioner som konsekvens af hovedloven om kliniske forsøg med lægemidler - i henholdsvis komitéloven, lægemiddelloven, sundhedsloven, lov om Det Etske Råd og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Enkelte nye bestemmelser om ændring af begrebet forsøgsværge og justeringer i adgang til patientjournaler foreslås som nævnt til kapitel 12 at træde i kraft snarest, dvs. fra 1. juli 2016. Det er hensigten, at disse regler skal gælde, indtil de afløses af tilsvarende bestemmelser i hovedloven.

Til kapitel 14. Færøerne og Grønland (§ 42)

Det foreslås, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland. For Færøernes vedkommende kan loven ved kongelig anordning sættes i kraft helt eller delvist med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger. For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler inden for sundhedsområdet overgået til hjemmestyrets myndigheder. Ønsker Grønlands hjemmestyre tilsvarende regler gennemført i Grønland, skal det ske ved landstingsforordning.