

Til alle høringsparter

Dato: 14-11-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPENS
Sagsnr.: 1701704
Dok. nr.: 475109

Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)

Hermed fremsendes vedlagte udkast til forslag til Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet senest den **11. december 2017**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for Lægemidler og Internationale Forhold til medint@sum.dk med kopi til hbj@sum.dk og ens@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkast af lovforslaget kan rettes til Hanne Bonne Jørgensen fsva. habilitetsregler og inspektioner på 722 69507 og Emilie Norré Sørensen fsva. forsøgsdata fra afdøde på 7226 9576.

Lovforslagets formål og baggrund

Formålet med lovforslaget er at styrke rammerne for kliniske forsøg med lægemidler og anden sundhedsvidenskabelig forskning. Denne forskning er afgørende for fremtidig udvikling og forbedring af den samlede patientbehandling i et velfungerende sundhedsvæsen.

Lovforslaget bidrager til regeringens målsætning om at fremme den sundhedsvidenskabelige forskning bedst muligt til gavn for væksten i life science industrien og dermed til direkte gavn for borgerne. Forslaget bidrager samtidig til at forbedre kvaliteten af kliniske forsøg og forsøgspersonernes sikkerhed.

Grundlaget for en styrket lægemiddelforskning er etableret med en forordning om lægemiddelforsøg fra 2014 og lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler.

Loven etablerer de nødvendige procedurer for dansk efterlevelse af forordningen, og forordning og lov skal derfor træde i kraft på samme tidspunkt. Ikrafttræden afventer i øjeblikket færdiggørelse af en række IT-løsninger, som forventes at være klar til, at forordningen og loven kan anvendes fra slutningen af 2019.

Indtil da vil forskere, virksomheder og myndigheder kunne forberede sig på de nye krav til gennemførelse af kliniske forsøg. Samtidig er der mulighed for at udbygge regelsættet, så det kan anvendes uden problemer lige fra dets ikrafttræden.

Udbygning af reglerne varetages af Kommissionen, der i 2017 har udarbejdet en gennemførelsesforordning og en delegeret forordning med supplerende regler til forordningen om bl.a. inspektion af fremstilling af forsøgslægemidler. Kommissionens gennemførelsesforordning giver anledning til en tilføjelse til lov om kliniske forsøg med lægemidler, som foreslås i dette lovforslag.

Tilsvarende finder regeringen det hensigtsmæssigt at udbygge lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forsknings- projekter (herefter komitéloven) for yderligere at fremme og styrke dansk sundhedsvidenskabelig forskning.

Lovforslagets hovedpunkter

Habilitetskrav

I begge love foreslås indført specifikke habilitetskrav som et supplement til de almindelige regler om inhabilitet i forvaltningsloven. I loven om kliniske forsøg med lægemidler foreslås indsat krav om, at personer, som medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol med kliniske lægemiddelforsøg ikke må have økonomiske interesser eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. Tilsvarende foreslås i komitéloven, at personer, der medvirker i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, ikke må have interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning. De omfattede personer i begge love skal hvert år afgive en habilitetserklæring om de nævnte interesser til brug for en vurdering af deres uvildighed i opgavevaretagelsen.

Udgangspunktet for at indføre skærpede krav om uvildighed er ikke udtryk for en mistillid til de sundhedsvidenskabelige industrier, idet det netop er regeringens ønske at fremme forskningen inden for life science industrien. Det gælder både forskning iværksat og finansieret af industrien, og forskning initieret af forskerne selv.

Med de nye habilitetskrav, der svarer til gældende regulering i lægemiddeloven, er det alene regeringens hensigt at sikre en uvildig sagsbehandling, så forskningsprojekter kan iværksættes og gennemføres uden påvirkning af uvedkommende industriinteresser eller anden usaglig påvirkning. Kravene skal styrke tilliden til de involverede personers troværdighed som neutrale fagpersoner.

Brug af data fra afdøde personer

I begge love foreslås desuden nærmere regler om brug af data fra afdøde personer, som har været inkluderet i et konkret forsøg eller forskningsprojekt i akutte situationer.

Akutforsøg er en særlig type forsøg, hvor det på grund af en pludselig og hastende sygdomssituation ikke er muligt at indhente et samtykke inden forsøgspersonens deltagelse i forsøget fra forsøgspersonen selv eller en stedfortræder. Akutforsøg tillades kun, hvis forskningen ikke kan gennemføres på nogen anden vis, og på visse strenge betingelser, der skal beskytte forsøgspersonernes helbred og rettigheder.

Ved akutforsøg indhentes samtykket normalt snarest efter forsøgets gennemførelse. Dette er dog ikke muligt i de tilfælde, hvor forsøgspersonen dør, og der ikke kan skabes kontakt til pårørende, som kan afgive et stedfortrædende samtykke. I praksis anslås, at stedfortrædende samtykke ikke kan indhentes ved omkring ¼ af de indtrufne dødsfald.

For at sikre, at forskningsresultaterne bliver så retvisende som muligt og korrekt belyser effekten af den undersøgte behandling, foreslås det, at der gives adgang til behandling af en forsøgspersons oplysninger indsamlet fra et forsøg i en akut

situation, selv om der ikke efterfølgende kan indhentes et informeret samtykke på grund af forsøgspersonens dødsfald efter forsøget. Det vil være en forudsætning, at oplysningerne er nødvendige for den videre gennemførelse og vurdering af forsøget.

Den foreslåede ændring skal også ses i lyset af, at der gennemsnitligt deltager få forsøgspersoner i hvert akutforsøg. Udgår forsøgsresultater fra en eller flere afdøde af datamængden, kan det samlede forsøgsresultat blive for positivt.

Med forslaget tilsigtes der ikke ændringer af, hvornår et akutforsøg må gennemføres, men vedrører kun muligheden for at behandle og indsamle data for at sikre, at der ikke sker skævvridning af forskningsresultaterne.

Inspektioner og deling af data

I loven om lægemiddelforsøg foreslås tilføjet to bestemmelser, der svarer til gældende praksis. Den ene angår udenlandske lægemiddelinspektørers adgang til at foretage inspektion på danske forsøgssteder, og den anden viderefører en bestemmelse fra lægemiddelloven om videregivelse af forsøgsdata til EU og EU/EØS-lande.

Præcisering

Derudover foreslås en række præciseringer i eksisterende bestemmelser i begge love, herunder i bestemmelser om adgang til forsøgspersoners patientjournaler.

Lovforslagets ikrafttræden

Ministeren fastsætter ikrafttrædelsestidspunkt. Loven skal træde i kraft samtidig med ikrafttrædelse af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 – forventeligt ultimo 2019.

Proces

Lovforslaget ventes fremsat for Folketinget januar II 2018.

Med venlig hilsen

Emilie Norré Sørensen