



Lovtidende A

2022

Udgivet den 26. januar 2022

25. januar 2022.

Nr. 98.

Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler, lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

(Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning til EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

§ 1

I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 1252 af 31. oktober 2018, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven bortset fra i § 8, stk. 1, 1. pkt., og § 34, stk. 4, 1. pkt., ændres »lægemiddelkomité« til: »medicinske komité«, og »lægemiddelkomiteer« ændres til: »medicinske komitéer«.

2. I § 1, stk. 1, og § 33, stk. 1, ændres »lægemiddelkomiteers« til: »medicinske komitéers«.

3. § 1, stk. 2, ophæves.

4. I § 2 indsættes som nr. 6:

»6) Videnskabsetisk medicinsk komité: Komité nedsat i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.«

5. I § 4, stk. 2, ændres »Børn« til: »Mindreårige«.

6. §§ 6 og 7 ophæves.

7. I § 8, stk. 1, 1. pkt., og § 34, stk. 4, 1. pkt., ændres »lægemiddelkomité« til: »medicinsk komité«.

8. I § 8, stk. 1, 1. pkt., ændres »§ 7, stk. 6,« til: »§ 4, stk. 6, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.«

9. I § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, og § 19, stk. 3, 1. og 2. pkt., ændres »komité« til: »medicinske komité«.

10. I § 14, stk. 2, ændres »lægemiddelkomités« til: »medicinske komités«.

11. Efter § 14 indsættes i *kapitel 4*:

»§ 14 a. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder og videnskabsetiske komitéer i andre EU- og EØS-lande.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter stk. 1.«

12. I § 19, stk. 3, 3. pkt., ændres »komité« til: »medicinsk komité«, og i stk. 4 ændres »komités« til: »medicinske komités«.

13. I § 20, stk. 2, ændres »har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold« til: »kan ved opslag i forsøgspersonernes patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold«.

14. § 21 affattes således:

»§ 21. Sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen eller denne lov. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i det kliniske