



# Lovtidende A

2020

Udgivet den 10. december 2020

9. december 2020.

Nr. 1853.

## Lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.<sup>1)</sup>

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

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

### Kapitel 1

#### *Lovens anvendelsesområde og definitioner*

§ 1. Loven finder anvendelse ved de videnskabsetiske medicinske komitéers udtalelse om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændringer.

§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) Forordningen om medicinsk udstyr: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- 2) Sponsor: En person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af den kliniske afprøvning.
- 3) Investigator: En person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted.
- 4) Samtykke: En forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt klinisk afprøvning efter at være blevet informeret om alle de aspekter af den kliniske afprøvning, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller, når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner,

som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning.

- 5) Retligt udpeget repræsentant: En fysisk eller juridisk person eller myndighed eller et organ, som i henhold til gældende lovgivning er bemyndiget til at give informeret samtykke på vegne af en forsøgsperson, som er uden handleevne eller mindreårig (stedfortrædende samtykke).
- 6) Forsøgsværge: En læge, som er uafhængig af investigatorens interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt, som kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i en klinisk afprøvning, og som har til opgave at varetage forsøgspersonens interesser.

### Kapitel 2

#### *Videnskabsetiske medicinske komitéer*

§ 3. Sundheds- og ældreministeren nedsætter videnskabsetiske medicinske komitéer.

§ 4. En videnskabsetisk medicinsk komité består af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde:

- 1) Sundheds- og ældreministeren udpeger formanden for komitéen.
- 2) 5 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd.
- 3) 2 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Stk. 2. Formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

<sup>1)</sup> I loven er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 18 og 19, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2020/561/EU af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser, EU-Tidende 2020, nr. L 130, side 18-22. Ifølge artikel 288 i EUF-traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

*Stk. 3.* Det enkelte regionsråds indstillinger efter stk. 1, nr. 2, skal bestå af henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Den indstillede person, der er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal være indstillet fra relevante forskningsfaglige fora.

*Stk. 4.* Ved udpegningen skal det sikres, at en videnskabetisk medicinsk komité ud over formanden har 4 lægpersoner og 3 medlemmer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

*Stk. 5.* En videnskabetisk medicinsk komité vælger selv sin næstformand blandt de udpegede medlemmer.

*Stk. 6.* En videnskabetisk medicinsk komité kan nedsætte underudvalg, som varetager komitéens opgaver.

*Stk. 7.* De videnskabetiske medicinske komitéer udarbejder et fælles forslag til forretningsorden, der godkendes af sundheds- og ældreministeren.

*Stk. 8.* De videnskabetiske medicinske komitéers medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. De medlemmer, der beskikkes med virkning fra den 26. maj 2021, beskikkes til og med den 16. november 2021. Genudpegnings af medlemmer kan ske to gange, idet de medlemmer, der beskikkes efter 2. pkt., dog kan genudpeges tre gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

*Stk. 9.* En afgående videnskabetisk medicinsk komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget og en ny videnskabetisk medicinsk komité er konstitueret.

*Stk. 10.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 3.

**§ 5.** Er det i en videnskabetisk medicinsk komité eller et underudvalg nedsat i medfør af § 4, stk. 6, ikke muligt at opnå enighed om bedømmelsen af en ansøgning eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr eller denne lov, træffer komitéen beslutning herom ved afstemning, jf. dog stk. 3. En videnskabetisk medicinsk komité's beslutning om udtalelse træffes på baggrund af indstillinger fra et kvalificeret flertal af medlemmerne i komitéen, jf. dog stk. 2. Ved stemmelighed er formandens eller i tilfælde af formandens forfald næstformandens stemme afgørende.

*Stk. 2.* Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden skal være en del af flertallet, når en videnskabetisk medicinsk komité afgiver udtalelse i sager om godkendelse af en klinisk afprøvning.

*Stk. 3.* Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden for en videnskabetisk medicinsk komité kan på komitéens vegne afgive udtalelse i ansøgninger, der ikke giver anledning til tvivl. Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden kan desuden i ansøgninger om udtalelse om kliniske afprøvninger eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr eller denne lov afgive en udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed og i sager, der ikke giver anledning til principielle overvejelser, af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven.

*Stk. 4.* Er udtalelsen afgivet af formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, orienteres den videnskabetiske medicinske komité's øvrige medlemmer snarest muligt herefter om udtalelsen.

**§ 6.** De videnskabetiske medicinske komitéer følger forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål og generelt på sundhedsområdet og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

*Stk. 2.* De videnskabetiske medicinske komitéer skal aktivt samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v.

### Kapitel 3

#### *Samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger*

**§ 7.** Stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. dog § 8, stk. 1.

*Stk. 2.* Stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, skal gives af værgen.

*Stk. 3.* Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgen.

*Stk. 4.* Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse.

**§ 8.** En klinisk afprøvning må kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

*Stk. 2.* Mindreårige mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i en klinisk afprøvning.

**§ 9.** Sponsoren, sponsorens repræsentanter og investigatoren 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 den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsoren, sponsorens repræsentanter og investigatoren er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr 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 den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

*Stk. 2.* Forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant kan når som helst, uden at det er til skade for vedkommende, og uden at skulle afgive en begrundelse

herfor udgå af den kliniske afprøvning ved at trække sit informerede samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke til deltagelse i den kliniske afprøvning, før det blev trukket tilbage.

**§ 10.** Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet af deltagerinformationen, afgivelse af information og modtagelse af samtykke.

*Stk. 2.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om kvalifikationer hos den person, som giver den mundtlige information og modtager det informerede samtykke fra forsøgspersonen.

*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om høring i medfør af § 8, stk. 2.

*Stk. 4.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i kliniske afprøvninger for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i en klinisk afprøvning.

#### Kapitel 4

##### *Ansøgning og den videnskabetiske bedømmelse*

**§ 11.** Ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 62, stk. 1, og underretninger om kliniske afprøvninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal ske elektronisk til de videnskabetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XV i forordningen om medicinsk udstyr.

*Stk. 2.* Ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr skal ske elektronisk til de videnskabetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen fastsat i medfør af forordningens artikel 82, stk. 2.

*Stk. 3.* Ansøgnings- og underretningspligten påhviler investigatoren og sponsoren i forening, og begge skal underskrive ansøgningen eller underretningen.

**§ 12.** Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Ved ansøgninger omfattet af artikel 82 eller underretninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr afgiver den videnskabetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller underretteren.

*Stk. 3.* For afgivelse af en positiv udtalelse skal betingelserne i artikel 62, stk. 3, 1. afsnit, artikel 62, stk. 4, litra d-k, artikel 62, stk. 5-7, artikel 63-66, artikel 68 og artikel 69, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt, jf. dog stk. 4 og 5.

*Stk. 4.* For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal betingelserne i artikel 62, stk. 4, litra b-k, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

*Stk. 5.* For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr skal betingelserne i artikel 62, stk. 2 og 3, stk. 4, litra b-d, f og h og l, 1. pkt., og stk. 6, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

*Stk. 6.* Den videnskabetiske medicinske komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme de kliniske afprøvninger omfattet af kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

*Stk. 7.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

**§ 13.** Ved væsentlige ændringer i kliniske afprøvninger i medfør af artikel 75 i forordningen om medicinsk udstyr skal sponsoren underrette den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

*Stk. 2.* Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

**§ 14.** En videnskabetisk medicinsk komité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, et sygehus, en klinik og andre steder, der udfører en klinisk afprøvning, såfremt komitéen finder, at der er behov herfor. Når inspektionen vedrører godkendelse af eller opfølgning på en klinisk afprøvning, kan Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske medicinske komité beslutte, at komitéen deltager i inspektionen.

#### Kapitel 5

##### *Behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger*

**§ 15.** Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om det administrative samarbejde og sagsgange mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger og om den videnskabetiske sagsbehandling, herunder tidsfrister.

#### Kapitel 6

##### *Habilitet*

**§ 16.** Personer, der medvirker i behandlingen af udtalelser om kliniske afprøvninger i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for medicoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

*Stk. 2.* Medlemmer af en videnskabetisk medicinsk komité og komitéens underudvalg, ansatte i Fællessekretariatet for Det Etske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer og andre personer med videnskabetiske opgaver omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for medicoindustrien til Fællessekretariatet for Det Etske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer.