



Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik  
Holbergsgade 6  
1057 København K

[psykmed@sum.dk](mailto:psykmed@sum.dk)  
cc. [hbj@sum.dk](mailto:hbj@sum.dk) og [jjo@sum.dk](mailto:jjo@sum.dk)

Dato: 12. januar 2016

Sagsnummer: 16-000014

Initialer: TARF

**Region Sjælland**  
**PFI - Produktion, Forskning og**  
**Innovation**

**Sekretariatet for**  
**Den Videnskabsetiske Komité for**  
**Region Sjælland**

Region Sjælland  
Alléen 15  
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00  
E-mail: [rs-pfi@regionsjaelland.dk](mailto:rs-pfi@regionsjaelland.dk)  
[RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk)

[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)

## **Fælles høringssvar fra Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland til udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler**

Det danske videnskabsetiske komité-system har mange kvaliteter, som der bør værnes om. Til sammenligning med andre landes varetagelse af den videnskabsetiske komitéfunktion kan henvises til denne artikel, der problematiserer den måde, som denne funktion varetages på i andre lande:

<http://annals.org/article.aspx?articleid=717757>

Sammenlignet med kritikpunkterne i artiklen er nogle af det danske systems fordele at:

- Komité-systemet er universelt
- Den juridiske ramme for systemet og et hierarkisk komité-system bevirker, at der er mulighed for udarbejdelse af retningslinjer om håndtering af tilbagevendende videnskabsetiske problemstillinger
- Detaljerede regelsæt gør det muligt at håndtere uenighed
- Opgavefordelingen mellem komitéerne er fastlagt i et nationalt regelsæt
- I Danmark skal anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forsøg kun anmeldes til én videnskabsetisk komité
- Komitémedlemmer bliver til en vis grad kompenseret økonomisk for deres indsats
- Ansvar for sekretariatsbistand er lovreguleret
- Komitémedlemmer får tilbud om gratis undervisning i deres funktion

- Komitéerne kan delegere behandling af tillægsprotokoller til formandskabet og dermed reducere belastningen af de øvrige komitémedlemmer (og forkorte sagsbehandlingstiden)
- Der er fastlagt regler om, hvordan en komité skal sammensættes
- I særlig følsomme sager er det obligatorisk for komitéen at indhente en udtalelse fra en ekspert
- Forvaltningsloven og skabeloner til svarbreve afstikker rammer for komitéens kommunikation med anmeldere
- Forsøgsansvarlige har pligt til at indberette uforudsete hændelser til komitéen

Disse kvaliteter er ikke nogen selvfølge ved videnskabsetiske komitéer, hvad der vil fremgå ved sammenligning af det danske system med udenlandske komité-systemer.

Hertil kommer, at det danske komité-system ikke er forbundet med store udgifter (højt kvalificerede medlemmer aflønnes med diæter – hvis medlemmerne skulle aflønnes svarende til deres kompetenceniveau ville lønnen blive høj, også fordi arbejdet ikke nødvendigvis opfattes som meriterende), den regionale forankring sikrer en bredere rekruttering, end hvis funktionen var samlet ét sted i landet, hvert forsøg vurderes af flere personer med forskellig baggrund og profil, og det videnskabsetiske skøn er demokratisk forankret, samtidig med at forskernes krav på retssikkerhed tilgodeses.

Det er vigtigt at bevare disse hensigtsmæssige egenskaber ved det danske komité-system i videst mulig udstrækning.

Kravene i EU forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (herefter forordningen) udgør en udfordring i forhold til den nuværende procedure for behandling af anmeldte lægemiddelforsøg til det videnskabsetiske komité-system og nødvendiggør en ændring heraf. Med kravene i forordningen vil processen være langt mere intensiv fsva. tidsfrister, koordinering mv.

*Henset til kravene i forordningen støtter Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland (herefter RVK Sjælland) forslaget om oprettelse af nye lægemiddelkomitéer med sekretariatsbetjening af Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Som følge af opgavens art og de fastlagte, korte tidsfrister, findes det i den konkrete situation mest hensigtsmæssigt, at opgaven samles på nationalt plan.*

### De nye lægemiddelkomitéers sammensætning

Det fremgår af lovforslagets § 6, stk. 1, at de nye lægemiddelkomitéer skal bestå af 8 medlemmer pr. komité, heraf 5 medlemmer udpeget efter indstilling fra regionerne og 2 medlemmer udpeget efter indstilling fra organisationer, der repræsenterer pati-

enter. Endvidere fremgår det af lovforslagets § 6, stk. 2 og stk. 5, 2. pkt., at af de 8 medlemmer, skal der være 1 formand, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning, 4 lægpersoner, og 3 personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Af lovforslagets § 6, stk. 4, fremgår det endvidere, at hver region skal udpege én lægperson og én person, der er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår det af afsnit 3.2. om økonomiske konsekvenser, side 41, at der forventes nedsat tre videnskabsetiske lægemiddelkomitéer.

*Region Sjælland og RVK Sjælland vil anbefale, at det til lovforslagets § 6, stk. 1, nr. 2, tilføjes, at alle 5 regioner så vidt muligt skal være repræsenteret i hver lægemiddelkomité.*

*Endvidere anbefales, at det i lovforslagets § 6, stk. 4, præciseres, at den enkelte region skal indstille 2 personer (hvv. 1 lægperson og 1 person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning) for hver lægemiddelkomité, der skal oprettes.*

*Det bemærkes i den forbindelse, at idet regionerne skal indstille et ligeligt antal af hhv. lægpersoner og personer, som er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, til oprettelse af lægemiddelkomitéerne, mens der endvidere indstilles 2 lægpersoner fra organisationer, der repræsenterer patienter – mens der af de 8 medlemmer af hver komité skal være 4 lægpersoner og 4 personer, som er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning – vil der efter udpegningen til de enkelte lægemiddelkomitéer være væsentligt flere lægpersoner "tilovers til eventuelle suppleant-poster" end personer, som er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.*

Fsva. udpegning af lægpersoner, fremgår det af lovforslagets § 6, stk. 1, nr. 3, at 2 af en lægemiddelkomités 8 medlemmer udpeges efter indstilling fra organisationer, der repræsenterer patienter. Af bemærkningerne til denne bestemmelse, side 49, fremgår det, at det i den forbindelse forudsættes, at Danske Patienter vil blive inviteret til at indstille patienter, idet dette vil sikre, at der kan udpeges to medlemmer, der kan repræsentere mange forskellige typer af patienter.

*Region Sjælland og RVK Sjælland finder det hensigtsmæssigt, at der i bemærkningerne lægges op til, at en paraplyorganisation som Danske Patienter forventes at blive opfordret til at udpege repræsentanter til de kommende komitéer.*

*Region Sjælland og RVK Sjælland skal i den forbindelse anføre, at lægpersoner udpeget af regionsrådene i mindst lige så høj grad repræsenterer patienter og har den fordel, at de ikke repræsenterer en bestemt patientgruppe.*

*Samtidig skal Region Sjælland og RVK Sjælland gøre opmærksom på, at det er erfaringen fra det videnskabetiske komité-arbejde, at der ikke er nogen modsætning mellem varetagelse af patienthensyn og det at være forskningsaktivt medlem af komitéen. En forsker med en personlig interesse i et forsøg vil være inhabil og dermed ikke kunne deltage i behandlingen af et forsøg. Aktive forskere har en interesse i, at adgangen til fremtidig forskning beskyttes ved, at forsøgspersoner ikke udsættes for risici. Derfor yder de af regionsrådene udpegede lægpersoner og forskningsaktive medlemmer også et væsentligt bidrag til beskyttelsen af forsøgspersoner.*

Fsva. udpegning af personer, som er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, fremgår det af lovforslagets § 6, stk. 4, 2. pkt., at indstilling fra regionerne skal ske fra relevante forskningsfaglige fora. Af § 6, stk., 11, fremgår det, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora, der er relevante forskningsfaglige fora.

*Af bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser, side 50-51, er der vedrørende indholdet i lovforslagets § 6, stk. 10-12, fejlagtigt henvist til stk. 9-11.*

Af bemærkningerne til lovforslagets § 6, stk. 11, fremgår det bl.a., at "... 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. ..."

*For at sikre kendskab til relevante kandidater foreslås det, at indstillingsretten overgår til de respektive sundhedsvidenskabelige fakulteter, der via deres netværk har et godt kendskab til sundhedsvidenskabelige forskere i regionerne, i stedet for landsdækkende forskningsråd.*

### Honorering

De foreslåede nye lægemiddelkomitéer vil skulle yde et omfattende og intenst arbejde, og det kan endvidere forventes, at Danmark vil forsøge at tiltrække yderligere lægemiddelforsøg til landet.

*Det er Region Sjællands og RVK Sjællands vurdering, 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. Region Sjælland og RVK Sjælland vurderer, at honoreringen ikke med rimelighed kan være på samme symbolske niveau som den honorering, der ydes til de nuværende medlemmer af de regionale videnskabetiske komitéer.*

## Finansiering

Det fremgår af lovforslagets § 33, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren afholder udgifterne til Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomitéers opgavevaretagelse, og det følger af lovforslagets § 33, stk. 2, at der fastsættes regler om opkrævning af et anmeldelsesgebyr til dækning heraf.

Med etableringen af videnskabetiske lægemiddelkomitéer sker der en forbedring af serviceniveauet med hensyn til de maksimale sagsbehandlingstider for anmelderne af forsøg. Denne ekstra belastning af komité-systemet skal således finansieres via taksterne for anmeldelsesgebyr for lægemiddelforsøg, jf. ligeledes bemærkningerne til lovforslaget, side 39-40.

*Af lovforslagets bemærkninger samme steds fremgår endvidere, at der kan indføres reducerede gebyrer for ikke-kommercielle forsøg, hvilket Region Sjælland og RVK Sjælland finder rimeligt af hensyn sådanne forsøgs gennemførelse, alt afhængigt af det sædvanlige gebyrs størrelse.*

*Region Sjælland og RVK Sjælland skal i den forbindelse fremhæve, at afgivelsen af lægemiddelforsøg fra komitéen i regionen til de videnskabetiske lægemiddelkomitéer ikke gør det muligt at reducere antallet af komité-møder, der i forvejen udgør det minimum af møder, der er nødvendigt for at overholde kravene i komitéloven til komitéens sagsbehandlingstider. Det er således ikke muligt at reducere regionens udgifter til komité-arbejdet. Hertil kommer, at der i de senere år er sket en (hensigtsmæssig) stigning i antallet af behandlede forsøg i regionen, og dermed en ekstra belastning af komitéen, der nu delvis kompenseres for.*

## Samtykke

Fsva. de foreslåede bestemmelser vedr. samtykke, herunder de foreslåede ændringer i komitéloven, skal Region Sjælland og RVK Sjælland alene bemærke, at det – især fsva. stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige voksne inhabile forsøgspersoner (forsøgspersoner uden handleevne) – i praksis gør forskningsprojekter muligt i større omfang end efter de nugældende regler.

## Ændringer i komitélovens § 28

Fsva. lovforslagets § 37, nr. 26 vedr. § 28 i komitéloven skal Region Sjælland og RVK Sjælland bemærke følgende:

*Det bør overvejes at ændre komitélovens § 28, stk. 1, 2. pkt., således, at den nationale komité udøver tilsynet fsva. projekter, som er godkendt af den nationale komité – og ikke som nu af den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige*

har sit virke, og hvor tilsynet alene udøves af den nationale komité, hvis den regionale komité anmoder den nationale komité om at varetage tilsynet grundet det konkrete forskningsprojekts kompleksitet.

Hertil skal Region Sjælland og RVK Sjælland bemærke, at ovenstående forslag vil stemme godt overens med det forhold, at det netop 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.

Med Region Sjællands og RVK Sjællands forslag, vil det således være den godkende komité, der skal varetage den samlede fremtidige behandling fsva. det aktuelle projekt, herunder både tillægsprotokoller og tilsyn.

#### Ændringer i komitélovens § 41

Fsva. lovforslagets § 37, nr. 33 vedr. § 41, i komitéloven skal Region Sjælland og RVK Sjælland tillade sig at komme med følgende bemærkning:

Der står "Undlader at efter komme et påbud efter § 42, stk. 2, nr. 2", men der skal vel rettelig stå "Undlader at efter komme et påbud efter § 42, stk. 2" og ikke også "2. pkt."

#### Korrektur

Region Sjælland og RVK Sjælland har, ud over de løbende bemærkninger ovenfor, følgende bemærkninger vedr. korrektur af lovforslagets bemærkninger:

I bemærkningerne til lovforslaget står der i afsnit 1.7. om Lægemiddelforsøg i Danmark, side 17, andet afsnit "... De fire regioner samt DNVK, som har opgjort sagsbehandlingstiden i 2014...". Såfremt alle fem regioner har opgjort sagsbehandlingstiden i 2014, formoder Region Sjælland og RVK Sjælland, at der her skulle have stået "... De fem regioner samt DNVK...".

Det bemærkes, at der i lovforslagets bemærkninger, side 19, mangler paragrafnummer i sidens sjette afsnit. Samme steds foreslås det at rette udtrykket "lægemedlemmer" til "lægmedlemmer".

I bemærkningerne til lovforslagets §§ 5-6, side 49, er der i andet afsnit henvist til lovforslagets § 10, stk. 2, i stedet for § 6, stk. 2. I femte afsnit er der henvist korrekt til § 6, stk. 2.

Vedr. overgangsbestemmelser fremgår det af lovforslagets § 36, stk. 3, at en ansøgning kan anmeldes efter de nugældende regler indtil 1 år efter lovens ikrafttræden, og

at de nugældende regler finder anvendelse for disse forsøg i indtil 3 år efter lovens ikrafttræden.

*Af bemærkningerne til lovforslagets § 36, side 64, fremgår det imidlertid af fjerde afsnit, 2. punkt, at sponsor kan anmelde efter de nugældende regler i indtil 3 år efter lovens ikrafttræden. Beskrivelsen i bemærkningerne formodes at være forkert.*

*Bemærkningerne til lovforslagets § 37, nr. 2, side 65, synes at referere til et andet punkt.*

*I bemærkningerne til lovforslagets § 37, nr. 9 og 11, side 65, er første afsnit ikke formuleret klart rent sprogligt.*

**På vegne af Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland**

Tanja Schwartzbach Frederiksen  
Konsulent, cand.jur.

## **Hanne Bonne Jørgensen**

---

**Fra:** Videnskabsetisk Komité <vek@rn.dk>  
**Sendt:** 18. januar 2016 15:01  
**Til:** DEP PSYKMED Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen  
**Emne:** Vedr. høring over udkast til forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler

Til Sundheds- og Ældreministeriet, att.: Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

Ministeriet har ved mail af 22. december 2015 sendt udkast til forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler i høring hos bl.a. Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland har ingen bemærkninger til det fremsendte høringsmateriale.

På komitéens vegne  
Med venlig hilsen

Karina Østergaard Schøler  
Tlf. 9764 8441  
E-mail: [k.oestergaard@rn.dk](mailto:k.oestergaard@rn.dk)

### **REGION NORDJYLLAND**

Sekretariatet for Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland  
Niels Bohrs Vej 30  
9220 Aalborg Ø  
[www.vek.rn.dk](http://www.vek.rn.dk)



## Hanne Bonne Jørgensen

---

**Fra:** Signe Riktrup Jensen <srj@rsyd.dk>  
**Sendt:** 15. januar 2016 08:33  
**Til:** Hanne Bonne Jørgensen  
**Cc:** Ole Granlie  
**Emne:** SV: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde

Kære Hanne Bonne Jørgensen.

De Videnskabsetiske Komitéer i Region Syddanmark har ingen bemærkninger til det fremsendte lovforslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Rigtig god weekend.

Venlig hilsen

**Signe Riktrup Jensen**  
*Chefkonsulent*  
*Sundhedsområdet, Sundhedssamarbejde og Kvalitet*

E-mail: srj@rsyd.dk  
Direkte: 76638220  
Mobil: 20598930



**Region Syddanmark**  
**Regionshuset**  
Damhaven 12, 7100 Vejle  
Hovednummer:  
www.rsyd.dk

---

**Fra:** Hanne Bonne Jørgensen [mailto:hbj@sum.dk]

**Sendt:** 22. december 2015 15:51

**Til:** 3f@3f.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; akf@akf.dk; post@alzheimer.dk; amgros@amgros.dk; mail@ankerfjordhospice.dk; ast@ast.dk; adh@arresoedal-hospice.dk; info@astma-allergi.dk; info@bedrepsykiatri.dk; bm@bm.dk; bfid@scanpharm.dk; info@privatehospitaler.dk; Helle.bup@hotmail.com; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; pd@pharmadanmark.dk; fi@fi.dk; dg@dg.dk; do@optikerforeningen.dk; dtu@dtu.dk; office@danskbiotek.dk; hellanse@rm.dk; dadif@dadif.dk; des@soci.au.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; gp@dkpharma.dk; pd@pharmadanmark.dk; cert.info@dscert.dk; dhf@dhf-net.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; sekretariat@danskkvindesamfund.dk; info@rosco.dk; Rikke Schnack-Petersen; mnie0391@geh.regionh.dk; linda@linnebjerg.com; dms@dadl.dk; office@ortopaedi.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dp@dp.dk; soeren.rittig@skejby.rm.dk; drg@rehabgroup.dk; kontakt@akutmedicin.org; dsam@dsam.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; administration@dsff.dk; pd@pharmadanmark.dk; marielouisechristiansen@gmail.com; info@patientsikkerhed.dk; cbh@forensic.au.dk; jb@forensic.ku.dk; dss@amgros.dk; lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; dss@amgros.dk; ds@socialrdg.dk; dansk.standard@ds.dk; dsr@dsr.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; info@dansktp.dk; dts@organtransplantation.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@danske-dental.dk; fysio@fysio.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; dsi@handicap.dk; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; delta@delta.dk; DKetik Institutionspostkasse; ddd@ddd.dk; mail@dukh.dk; hob@regionsjaelland.dk; Llsgunis@ls.fo; vek@rn.dk; Videnskabsetiske Komité; dbf@dentalbranchen.dk; dch@dch.dk; farma@farma.ku.dk; fi@fi.dk; general@cochrane.dk; fi@fi.dk; df@diabetes.dk; hospice@diakonissen.dk; lj@dignityinstitute.dk; hoeringer@dommerfm.dk; dsi@dsi.dk; Epilepsihospitalet@filadelfia.dk; etf@etf.dk; evm@evm.dk; letbyrder@eogs.dk; ff@farmakonom.dk; fm@fm.dk;

Til  
Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik  
Holbergsgade 6, 1057 København K  
[psykmed@sum.dk](mailto:psykmed@sum.dk) med kopi til [hbj@sum.dk](mailto:hbj@sum.dk) og [jjo@sum.dk](mailto:jjo@sum.dk)

Det Etiske Råd  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Tel + 45 7221 6860  
[www.etiskraad.dk](http://www.etiskraad.dk)

18. januar 2016  
J.nr.: 1600871

### **Høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler**

Det Etiske Råd takker for tilsendelse af ovennævnte i høring.

Det fremgår af det fremsendte høringsbrev, at formålet med lovforslaget er at fastlægge de administrative rammer for godkendelse og opfølgning på kliniske forsøg med lægemidler, der er nødvendige for dansk efterlevelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler m.v.

Lovforslaget indeholder bestemmelser om kliniske lægemiddelforsøg, der skal supplere forordningen. Loven indeholder således primært bestemmelser, der tager sigte på national gennemførelse af forordningens bestemmelser, herunder fastlæggelse af kompetencer for forskellige danske myndigheder. På nogle punkter har forordningen overladt det til national ret at fastlægge nærmere regler om forsøgspersoners retsstilling.

#### *Stedfortrædende samtykke*

Reglerne for stedfortrædende samtykke skal fortsat fastsættes af de enkelte medlemsstater. Dette gælder således for stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige personer og personer uden handleevne, som ikke selv kan give et informeret samtykke til forsøg.

- Stedfortrædende samtykke for mindreårige forsøgspersoner skal efter udkastet gives af forældremyndighedens indehaver. For mindreårige

forsøgspersoner mellem 15 og 18 år skal samtykke tillige gives af forsøgspersonen selv.

- Samtykke på vegne af forsøgspersoner, der er under værgemål, og ikke selv er i stand til at samtykke, skal gives af personens værge.
- På vegne af andre forsøgspersoner uden handleevne foreslår udkastet, at samtykke skal gives af nærmeste pårørende og en forsøgsværge.

Det Ethiske Råd har følgende kommentarer til lovudkastet på disse punkter:

I forordningen anføres, at investigator skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en forsøgsperson uden handleevne, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere forsøgets information om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af det kliniske forsøg.

Nogle (7) af Rådets medlemmer mener, at børn på 8 år og derover, der mod-sætter sig eller ikke indvilger i at deltage i et klinisk forsøg, skal have dette respekteret, og anbefaler dette tilføjet lovudkastet.

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

I relation til samtykke på vegne af andre forsøgspersoner uden handleevne foreslår udkastet, at samtykke skal gives af nærmeste pårørende og en forsøgsværge. Denne ændring vil ifølge udkastet skulle gælde for både forsøg omfattet af forordningen samt forsøg omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven).

En forsøgsværge defineres i forslaget som en læge uden interesser i det pågældende forsøg, der har et kendskab til det faglige område for forsøget. Det anføres i bemærkningerne, at den nuværende ordning, hvor samtykke skal gives af forsøgspersonens praktiserende læge, har givet udfordringer for visse forsøgs gennemførelse, da de praktiserende læger i mange tilfælde ikke har kendskab til eller har tid til at sætte sig ind i de konkrete projekter.

Den praktiserende læge har undertiden et særligt kendskab til patienten, som kan være afgørende for, om forsøgsdeltagelse må antages at være i patientens interesser – både i forhold til personlige ønsker og i forhold til mere generelle værdier, som lægen ud fra sit kendskab til patienten ved, at denne lægger vægt på. En forsøgsværge med faglig indsigt på området kan omvendt have forskningsmæssige interesser i forsøg inden for samme speciale – uanset den pågældende intet har med det konkrete forsøg at gøre.

Da den nuværende ordning ikke fungerer særlig godt, og da de pårørende må antages at varetage den inhabile patients interesser, har Rådet ikke yderligere bemærkninger til det foreslåede – også set i lyset af, at den praktiserende læge i mange tilfælde ikke har et sådant nærmere kendskab til deres patienters værdier og præferencer.

Tre af Rådets medlemmer mener dog, at hvis en forsøgsperson uden handleevne giver udtryk for, at han eller hun ønsker sin egen praktiserende læge som forsøgsværge, og lægen accepterer dette hverv, så bør reglerne give mulighed for, at denne læge træder ind som forsøgsværge i stedet for forslaget fastlæggelse/ definition af forsøgsværge.

En af betingelserne i forordningens artikel 31 for at gennemføre kliniske forsøg på forsøgspersoner uden handleevne er, at der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse 1) enten vil give en direkte fordel for forsøgspersonen uden handleevne, der opvejer de risici og byrder, der er forbundet med det, eller 2) vil give visse fordele for den population, der repræsenteres af de berørte forsøgspersoner uden handleevne, når det kliniske forsøg direkte vedrører den livstruende eller invaliderende sygdomstilstand, som forsøgspersonen befinder sig i, og et sådant forsøg kun medfører en minimal risiko og en minimal byrde for den berørte forsøgsperson uden handleevne sammenlignet med standardbehandlingen af den tilstand, som forsøgspersonen uden handleevne befinder sig i.

Forordningens artikel 31, punkt 2, giver mulighed for, at et land i sine nationale regler kan indføre et krav om, at kliniske forsøg på forsøgspersoner uden handleevne kun må gennemføres, hvis der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i det kliniske forsøg vil give forsøgspersonen selv en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med det. Syv af Rådets medlemmer mener ikke, at alene populationshensyn som nævnt i forordningen

(ovenfor under 2) giver tilstrækkeligt tungtvejende grunde til at gennemføre sådanne kliniske forsøg og anbefaler derfor, at der i det danske lovforslag indføres et forbud mod denne type forsøg.

#### *Informeret samtykke i forbindelse med klyngeforsøg*

I forordningens artikel 30 beskrives en forenklet metode til indhentelse af samtykke i forbindelse med klyngeforsøg. Det anføres således, at det informerede samtykke ved visse typer af klyngeforsøg anses for indhentet, hvis den potentielle forsøgsperson ikke – efter at været blevet informeret – gør indsigelse. En sådan fremgangsmåde forudsætter, at visse betingelser (som anført i forordningens stk. 3) er opfyldt. En betingelse er bl.a., at "den forenklede metode til indhentning af informeret samtykke ikke er i strid med den nationale lovgivning i den berørte medlemsstat".

Det er ikke helt klart for Rådet, om denne formulering henviser til de regler for samtykke, der gælder for forsøg generelt i national ret (i komitéloven), eller om formuleringen sigter mod eventuelle særlige regler i national ret om klyngeforsøg ved kliniske forsøg med lægemidler. I udkastet til lov om kliniske forsøg med lægemidler nævnes ikke noget om forenklet samtykkekrav til klyngeforsøg.

Hvis forordningen på dette punkt henviser til komitélovens bestemmelser om informeret samtykke, finder Rådet det vigtigt, at det i højere grad gøres klart for både forskere og forsøgspersoner, i hvilket omfang den forenklede samtykkeprocedure kan gennemføres efter den nugældende komitélov. Det skal særligt bemærkes, at der i udkastets bemærkninger (2.9.2) anføres, at "det vurderes, at bestemmelserne om informeret samtykke i hovedtræk svarer til de gældende regler i komitéloven, som er fastsat i overensstemmelse med GCP-direktivet, som afløses af forordningen".

Hvilken holdning Rådets medlemmer har til den beskrevne forenklede metode til indhentning af informeret samtykke ved klyngeforsøg, vil nærmere blive diskuteret på Rådets møde den 21. januar 2016. Efter aftale med Ministeriet vil Rådets indmelding på dette punkt således blive fremsendt som supplement til høringssvaret umiddelbart efter rådsmødet.

#### *Indsigt i data*

Adgang til oplysninger om forsøgsdata og journaldata er ikke reguleret i forordningen og skal derfor reguleres i national ret.

Det har tidligere givet anledning til tvivl, hvorvidt sponsor m.v. har haft direkte adgang til data, eller om adgangen har været betinget af en udlevering fra sundhedspersoner. Det foreslås i udkastet, at sponsor og sponsors repræsentant har direkte adgang til visse former for oplysninger. Det fremgår således af lovudkastet, at et samtykke til forsøgsdeltagelse medfører, at sponsor og sponsors repræsentanter og investigator har adgang til ved opslag i patientjournaler m.v. at indhente oplysninger med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering. Dette gælder for både de forsøg, der er reguleret af forordningen samt for de forsøg, der er omfattet af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Det anføres i bemærkningerne til udkastet, at det er en forudsætning for sponsors, monitors og investigators adgang til at se nødvendige oplysninger i en forsøgspersons journaler, at forsøgspersonen 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.

Ifølge forslaget bemærkninger forudsættes det, at behandlingen af oplysninger fra patientjournaler m.v. ikke skal ske i et videre omfang end i dag. Det er alene præciseret, at oplysningerne også skal kunne tilgås elektronisk.

For lægemiddelforsøg gælder desuden, at udenlandske lægemiddelmyndigheder kan foretage opslag i patientjournaler m.v., med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel. Det er en forudsætning, at forsøgspersoner forud for samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg informeres om, at helbredsoplysninger kan blive undergivet behandling som led i kvalitetssikring og egenkontrol.

Rådet har alene den bemærkning til lovudkastet, at det naturligvis skal fremgå klart af reglerne, hvordan data kan fremskaffes. Det kan virke unødigt bureaukratisk og ressourcetungt at fastholde en ordning med overgivelse af journalmateriale m.v., men samtidig må der efter Rådets opfattelse være tilstrækkelig opmærksomhed omkring fastsættelse af tekniske barrierer for adgang til uvedkommende oplysninger, relevante straffebestemmelser for overtrædelse af reglerne m.v.

*Forsøgspersoner, som er udgået af forsøget*

Det er i dag udgangspunktet, at hvis en forsøgsperson tilbagekalder sit samtykke, kan forsker m.v. ikke længere følge personen fremadrettet i patientjournalen. Dette følger af, at deltagelsen i forsøget er koblet med et samtykke fra den konkrete forsøgsdeltager. I bemærkningerne til udkastets § 19 anføres, at man fremadrettet skelner mellem to situationer:

Hvis forsøgspersonen ophører med at tage medicinen eller møde op til kontrol, kan vægtige lægefaglige grunde føre til, at investigator fortsat kan have adgang til patientjournalen. Der kan ifølge bemærkningerne være tale om hensyn til forsøgspersoners egen sikkerhed eller sikkerheden for andre forsøgspersoner i forbindelse med registrering af bivirkninger, m.v. Der skal i forbindelse med anmeldelsen af projektet foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i det konkrete forsøg til, at den forsøgsansvarlige m.v. skal kunne følge forsøgspersonerne, selvom de ophører med at tage forsøgsmedicinen. Hvis det vurderes, at der er gode grunde til at følge forsøgspersoner, der ikke længere modtager medicin, skal dette tydeligt fremgå af deltagerinformationen. Komiteens godkendelse af protokollen vil således berettigede videregivelse fra 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 den beskrevne procedure med udlevering af deltagerinformation og godkendelse af komité i tilstrækkelig grad varetager forsøgspersonens interesse i at værne om personlige data.

Med venlig hilsen

på Det Ethiske Råds vegne



Jacob Birkler

Formand

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K  
Att.: Center for psykiatri og lægemiddelpolitik  
Sendt til: [psykmed@sum.dk](mailto:psykmed@sum.dk), CC: [hbj@sum.dk](mailto:hbj@sum.dk), [jjo@sum.dk](mailto:jjo@sum.dk)



**DET FRIE  
FORSKNINGSRÅD**  
DANISH COUNCIL  
FOR INDEPENDENT  
RESEARCH

## Høringssvar fra Det Frie Forskningsråd angående udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Det Frie Forskningsråd har modtaget Udkast til Forslag til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Det Frie Forskningsråd har efter høring i Det Frie Forskningsråd | Sundhed og Sygdom følgende bemærkninger til udkastet:

Det Frie Forskningsråd takker for muligheden for at blive hørt i forbindelse med udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Rådet har ikke taget stilling til de konkrete ændringsforslag, men overordnet finder rådet det positivt, at der er udarbejdet et overskueligt lovgrundlag. Rådet finder det ligeledes positivt, at loven nu 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 forsøg med lægemidler.

Med venlig hilsen

Peter Munk Christiansen  
Bestyrelsesformand for Det Frie Forskningsråd

Det Frie Forskningsråd

18. januar 2016

Bredgade 40  
1260 København K  
Tel. 3544 6200  
Fax 3544 6201  
Mail [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk)  
Web [www.ufm.dk](http://www.ufm.dk)

CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler  
Allan Hegelund  
Tel. 72318330  
Mail [ahe@fi.dk](mailto:ahe@fi.dk)

Ref.-nr. 16/000441



## Hanne Bonne Jørgensen

---

**Fra:** Sanne Olsen (DEP) <sos@evm.dk>  
**Sendt:** 14. januar 2016 18:03  
**Til:** DEP PSYKMED Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen  
**Emne:** Høringssvar: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde

Erhvervs- og Vækstministeriet har ingen bemærkninger til den fremsendte høring.

'Fra oktober 2015 skal al regulering med direkte konsekvenser for erhvervslivet jf. Vejledning om erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger træde i kraft på en af to fælles ikrafttrædelsesdatoer hhv. 1. januar og 1. juli.'



**SANNE OLSEN**  
Sekretær

---

**Fra:** Hanne Bonne Jørgensen [mailto:hbj@sum.dk]  
**Sendt:** 22. december 2015 15:51  
**Til:** 3f@3f.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; akf@akf.dk; post@alzheimer.dk; amgros@amgros.dk; mail@ankerfjordhospice.dk; ast@ast.dk; adh@arresoedal-hospice.dk; info@astma-allergi.dk; info@bedrepsykiatri.dk; BM Postkasse; bfid@scanpharm.dk; info@privatehospitalet.dk; Helle.bup@hotmail.com; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; pd@pharmadanmark.dk; F-FI - enhedspostkasse; dg@dg.dk; do@optikerforeningen.dk; dtu@dtu.dk; office@danskbiotek.dk; hellanse@rm.dk; dadif@dadif.dk; des@soci.au.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; gp@dkpharma.dk; pd@pharmadanmark.dk; cert.info@dscert.dk; dhf@dhf-net.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; sekretariat@danskkvindesamfund.dk; info@rosco.dk; rikke.schnack-petersen@ouh.regionsyddanmark.dk; mnie0391@geh.regionh.dk; linda@linnebjerg.com; dms@dadl.dk; office@ortopaedi.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dp@dp.dk; soren.rittig@skejby.rm.dk; drg@rehabgroup.dk; kontakt@akutmedicin.org; dsam@dsam.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; administration@dsff.dk; pd@pharmadanmark.dk; marielouisechristiansen@gmail.com; info@patientsikkerhed.dk; cbh@forensic.au.dk; jb@forensic.ku.dk; dss@amgros.dk; lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; dss@amgros.dk; ds@socialrdg.dk; dansk.standard@ds.dk; dsr@dsr.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; info@dansktp.dk; dts@organtransplantation.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@danske-dental.dk; fysio@fysio.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; dsi@handicap.dk; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; delta@delta.dk; DKetik Institutionspostkasse; ddd@ddd.dk; mail@dukh.dk; hob@regionsjaelland.dk; Llsgunis@ls.fo; vek@rn.dk; komite@regionsyddanmark.dk; dbf@dentalbranchen.dk; dch@dch.dk; farma@farma.ku.dk; F-FI - enhedspostkasse; general@cochrane.dk; F-FI - enhedspostkasse; df@diabetes.dk; hospice@diakonissen.dk; lj@dignityinstitute.dk; hoeringer@dommerfm.dk; dsi@dsi.dk; Epilepsihospitalet@filadelfia.dk; etf@etf.dk; 1-DEP Erhvervs- og Vækstministeriets officielle postkasse; letbyrder@eogs.dk; ff@farmakonom.dk; Finansministeriets postkasse; foa@foa.dk; forha001@foa.dk; post@ombudsmanden.dk; 1 - KFST Forbrugerombudsmanden (KFST); fbr@fbr.dk; post@diaetist.dk; info@pfl.dk; fsd@rk.dk; fas@dadl.dk; info@foreningenfar.dk; fp@forsikringogpension.dk; F-FI - enhedspostkasse; food@food.dtu.dk; fvst@fvst.dk; birgitte.vilsboell.hansen@regionh.dk; ccalov@health.sdu.dk; anjor@clin.au.dk; info@qigtforeningen.dk; govsec@nanog.gl; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; ViHS@socialstyrelsen.dk; hospice@hospicedjursland.dk; hospiceforum@hospice.dk; hospicefyn@hospice.regionsyddanmark.dk; info@hospicelimbjork.dk; info@hosj.dk; hospice@hospice.regionsyddanmark.dk; amo@hospicesonderjylland.dk; info@hospice-vendsyssel.dk; mail@hoereforeningen.dk; info@igldk.dk; HSC@HUMANRIGHTS.DK; itu@itu.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; jm@jm.dk; info@hospice-aalborg.dk; Kennedy Centret; kl@kl.dk; EFKM - Energi-, Forsynings- og Klimaministeriet; kfs@sundhed.dk; kl@kl.dk; 1 - KFST Officiel hovedpostkasse; post@kost.dk; info@cancer.dk; Kulturministeriet;

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K



Sagsnr. 16-0019 / jw

**Høringssvar vedrørende udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler**

Farmakonomforeningen har den 22. december 2015 modtaget høringsbrev om ovennævnte udkast til lovforslag. Farmakonomforeningen har ingen bemærkninger til det fremsendte udkast.

Med venlig hilsen

Christina Durinck  
formand



SAMMEN  
GØR VI FORSKELLEN

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

**Høringssvar vedr. udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler**

FOA takker for muligheden for at afgive bemærkninger til denne høring.  
FOA har ingen kommentarer til det fremsendte høringsmateriale.

**Dato:**  
15-01-2016

**Sagsnr.:**  
15/443555-4

**Ref.:**  
KAS

Venlig hilsen

Karen Stæhr  
Sektorformand  
FOA

**FOA**  
Staunings Plads 1- 3  
1057 København K

**Telefon:**  
+45 46 97 26 26

**Mail:**  
foa@foa.dk  
www.foa.dk

## Hanne Bonne Jørgensen

---

**Fra:** Gitte Albrecht Pedersen <gap@kfst.dk>  
**Sendt:** 12. januar 2016 13:20  
**Til:** Hanne Bonne Jørgensen; DEP PSYKMED Kontorpostkasse  
**Emne:** SV: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde

J.nr. 15/12290

Til Sundhed- og Ældreministeriet

Idet vi henviser til Sundheds- og Ældreministeriets e-mail af 22. december 2015 skal vi herved meddele, at udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler ikke giver Forbrugerombudsmanden anledning til bemærkninger

Med venlig hilsen  
På Forbrugerombudsmandens vegne

**Gitte Albrecht Pedersen**  
Chefsekretær  
Direkte tlf.: 4171 5092  
E-mail: [gap@kfst.dk](mailto:gap@kfst.dk)

  
**FORBRUGEROMBUDSMANDEN**  
Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
Tlf. +45 4171 5151

---

**Fra:** Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

**Sendt:** 22. december 2015 15:51

**Cc:** METTE AABOE HANSEN - 9317 DKMA; KARINA MARKERSEN - 9671 DKMA; LENE GREJS PETERSEN - 9305 DKMA; Susanne Pihl Jakobsen; SAMEER KOHLI - 9336 DKMA; Karen Kiilerich; Lene Brøndum Jensen; Rikke Skadhauge Seerup; Dorte Eberhardt Søndergaard; Anna Skat Nielsen; Kis Thuesen; Lisa Bredgaard; Jussi Johansen; DORTHE POULSEN - 9308 DKMA; PHILIP LANGE MØLLER - 9220 DKMA

**Emne:** Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde

Vedlagt materiale om høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde om lovforslaget m.v.

Mvh

Hanne Bonne

---

Hanne Bonne Jørgensen

Sundhed og ældreministeriet  
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik  
[psykmed@sum.dk](mailto:psykmed@sum.dk); [hbj@sum.dk](mailto:hbj@sum.dk); [jjo@sum.dk](mailto:jjo@sum.dk)

18-01-2016  
Dok. 154793/

## **Udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler**

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

Forbrugerrådet Tænk takker for den omfattende høring over ovennævnte lovudkast og for indkaldelse til et uddybende møde, som vi desværre ikke kunne deltage i. Vi finder det meget fornuftigt, at der med et så stort lovforslag også er mulighed for dialog inden høringsfristen og vil meget gerne bidrage til sådanne møder i fremtiden.

Forbrugerrådet Tænk har sammen med vores europæiske forbrugerorganisation BEUC fulgt EU forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg tæt og afgivet høringssvar på EU niveau.

### **Information og samtykkeregler**

Samtykkereglerne i forhold børn og unges deltagelse i kliniske forsøg præciseres, hvilket Forbrugerrådet Tænk tilslutter sig. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet af deltagerinformationen, krav til underskriftens form, deltagerne kvalifikationer mv. Vi finder vigtigt, at inddrage brugerne i processen omkring udformning af krav til information før et samtykke. Vi har allerede set fine eksempler fra Sundhedsstyrelsen, hvor aktuelle brugergrupper har været direkte involveret i udviklingen af Nationale Kliniske Retningslinjer. Sundhedsstyrelsens direktør Søren Brostrøm har understreget, at brugerne har en yderst positiv påvirkning af retningslinjerne. Forbrugerrådet Tænk bidrager gerne til dette arbejde i fremtiden.

### **Nedsættelse af videnskabsetiske lægemiddelkomiteer**

Der lægges op til, at Sundheds- og ældreministeren kan lave nærmere bestemmelser, hvilke komiteer, der skal nedsættes. Forbrugerrådet Tænk stiller sig gerne til rådighed til i forhold til de kommende komiteer. Forsøgene vil ikke nødvendigvis handle om patientgrupper, men almindelige borgere, som deltager i forsøg, og her vil vi kunne varetage forbrugernes stemme.

### **Erstatningsregler kan præciseres**

Forordningen stiller krav om, at medlemsstaterne sikrer, at der findes en erstatningsordning for forsøgspersoner, der har lidt en skade ved deltagelse i et klinisk forsøg, jf. artikel 76. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vurderer, at forsøgspersoner er omfattet af patienterstatningsordningen, jf. lov om klage- og erstatningsadgang i sygehusvæsenet, dog ikke hvis et forsøg udføres direkte under ansvar af et privat firma. I disse tilfælde skal den videnskabsetiske lægemiddelkomité i medfør af forordningens artikel 76 påse, at der er tegnet forsikring, eller at der foreligger en godtgørelsesordning til dækning af investigators og

**Forbrugerrådet  
Tænk**

sponsors ansvar. Generelt så Forbrugerrådet Tænk gerne forhold om erstatning blev evalueret nøjere, og at der på baggrund heraf blev gennemført ændringer, som beskytter forsøgspersoner yderligere. Vi har set enkelte sager i Ankenævnet for Erstatning, hvor borgerne er kommet i klemme og frygter, at forbrugerne ikke er tilstrækkeligt beskyttede.

**Forbrugerrådet Tænk tilslutter sig åbenheden om kliniske forsøg.**

Slutteligt vil Forbrugerrådet Tænk understrege, at vi, igen sammen med BEUC, har advokeret stærkt for gennemsigtighed i kliniske forsøg. Vi hilser derfor den kommende database meget velkommen, og vi håber ikke, at der kommer nye restriktioner i forbindelsen med denne høringsproces. Forbrugerne har generelt stor tillid til sundhedsvæsenet, og såfremt den bebudede gennemsigtighed begrænses, vil det kunne skabe usikkerhed og utryghed. Vi håber derfor også, at de danske myndigheder – både Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen støtter den øgede gennemsigtighed i den Europæiske Lægemiddelstyrelse.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsøe  
Vicedirektør

Sine Jensen  
Seniorrådgiver, sundhedsområdet

## Hanne Bonne Jørgensen

---

**Fra:** Birta Ludvíksdóttir <Birta.Ludviksdottir@himr.fo>  
**Sendt:** 3. januar 2016 21:45  
**Til:** Hanne Bonne Jørgensen; DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Rigsombudet  
**Emne:** SV: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde

Til Sundheds- og ældreministeriet,

Høringssvar:

Sundheds- og indenrigsministeriet på Færøerne har fået forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler i høring og har nedenforstående bemærkninger.

Iht. § 36 i lovforslaget er der ikke en bestemmelse om, at loven kan sættes i kraft for Færøerne ved kongelig anordning. Sådan Bestemmelse bør sættes ind i § 36.

I lovforslaget foreslås en række ændringer i Lov om Videnskabsetisk Komitéssystem. Under disse ændringer er det heller ikke nævnt, hvorvidt lovændringerne kan sættes i kraft for Færøerne ved kongelig anordning.

Lov om Videnskabsetisk Komitéssystem er sat i kraft for Færøerne, og det er derfor ønskeligt, at lovændringer, der foretages i loven, efterfølgende kan sættes i kraft for Færøerne.

Sundheds- og indenrigsministeriet på Færøerne vil derfor bede om, at en bestemmelse bliver sat ind i loven om, at lovændringerne kan sættes i kraft for Færøerne ved kongelig anordning.

Samme er gældende for lovændringen i lov om klage og erstatningsadgang. Denne lov er også sat i kraft for Færøerne ved kongelig anordning, og det er ligeledes ønskeligt, at det er muligt at sætte lovændringen i kraft for Færøerne efterfølgende.

Udover dette foreslås der ændringer i Sundhedsloven. Heller ikke her er en bestemmelse om, at lovændringerne kan sættes i kraft for Færøerne. I øjeblikket arbejder Sundheds- og ældreministeriet med at udarbejde en kongelig anordning, der sætter de dele af Sundhedsloven i kraft for Færøerne, som det er i muligt at sætte i kraft. Sundheds- og indenrigsministeriet på Færøerne vil bede om, at lovændringerne i ovenfor nævnte lovforslag bliver sat ind i den kongelige anordning, såfremt det er muligt.

Vinaliga/Sincerely

Birta Ludvíksdóttir  
Løgfrøðiligur ráðgevi/Legal adviser



Heilsu- og Innlendismálaráðið/  
Ministry of Health and the Interior  
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands  
Tel. +298 304050 • Mobile +298 734066  
[birta.ludviksdottir@himr.fo](mailto:birta.ludviksdottir@himr.fo) • [www.himr.fo](http://www.himr.fo)

---

**Fra:** Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

**Sendt:** 22. december 2015 14:51

**Til:** 3f@3f.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; akf@akf.dk; post@alzheimer.dk; amgro@amgro.dk;  
mail@ankerjordhospice.dk; ast@ast.dk; adh@arsoedal-hospice.dk; info@astma-allergi.dk;  
info@bedrepsykiatri.dk; bm@bm.dk; bfid@scanpharm.dk; info@privatehospitals.dk; Helle.bup@hotmail.com;

## Hanne Bonne Jørgensen

---

**Fra:** Jørgen Bender-Pedersen (FVST) <jbepe@fvst.dk>  
**Sendt:** 7. januar 2016 17:46  
**Til:** DEP PSYKMED Kontorpostkasse  
**Cc:** ministersager@mfvm.dk; Jussi Johansen; Hanne Bonne Jørgensen  
**Emne:** VS: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde (MFVM Id nr.: 2080558)  
**Vedhæftede filer:** image001.png; image002.png; Høringsliste til lovforslag [DOK1827107].pdf; Forordningen om kliniske forsøg.pdf; Invitation til interessentmøde 2016 DOK1837672.docm; Brev om høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler [DOK1833323].docm; Udkast. Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler 22.12.2015 [DOK1831708].docx; fcsdPacket.xml

**Prioritet:** Høj

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Fødevarestyrelsen har modtaget jeres høring over forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler samt invitation til interessentmøde den 11. januar 2016.

I den forbindelse skal Fødevarestyrelsen hermed meddele, at der ikke er bemærkninger til høringsudkastet, samt at Fødevarestyrelsen ikke deltager i interessentmødet mandag den 11. januar 2016.01.07

Spørgsmål kan stiles til undertegnede.

Med venlig hilsen

**Jørgen Bender-Pedersen**  
Fuldmægtig, cand. jur i Jura  
+45 72 27 69 00 | [jbepe@fvst.dk](mailto:jbepe@fvst.dk)

**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Fødevarestyrelsen | Stationsparken 31-33 | 2600 Glostrup | Tlf. +45 72 27 69 00 | [fvst.dk/kontakt](http://fvst.dk/kontakt) | [www.fvst.dk](http://www.fvst.dk)

---

**Fra:** Ministerbetjeningen (FVST)  
**Sendt:** 5. januar 2016 13:48  
**Til:** KundeUDV Jura 32  
**Emne:** TVF: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde (MFVM Id nr.: 2080558)

Kære Jura

Til videre foranstaltning.

Besvarelsen af bestillingen skal sendes til:

Eventuelle bemærkninger til lovforslaget skal være fremsendt senest den 18. januar 2016. I bedes sende en kopi af jeres svar til Miljø- og Fødevareministeriets departement.



## Hanne Bonne Jørgensen

---

**Fra:** Annette Jørgensen <anjor@clin.au.dk>  
**Sendt:** 18. januar 2016 16:49  
**Til:** DEP PSYKMED Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen; Birgitte Vilsbøll Hansen; Charlotte Calov  
**Emne:** Høringssvar\_GCP-enhederne i Danmark  
**Vedhæftede filer:** GCP-enhederne\_Lov om kliniske forsøg med lægemidler\_20160118.pdf

Til Sundheds- og Ældreministeriet

På vegne af de offentlige GCP-enheder i Danmark sendes hermed høringssvar over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Venlig hilsen

Annette Jørgensen

Afdelingsleder, cand. pharm., ph.d.

GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler

Regionshuset, Aarhus

Olof Palmes Alle 15

8200 Aarhus N

Telefon: 78413950

[www.gcp-enhed.dk](http://www.gcp-enhed.dk)



Høringssvar til

## Udkast til forslag til "Lov om kliniske forsøg med lægemidler"

GCP-enderne ved Københavns Universitetshospital, Odense Universitetshospital og Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med forslaget til "Lov om kliniske forsøg med lægemidler".

GCP-enhederne har følgende bemærkninger til forslaget:

### Ad afsnit II – Kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

#### Kapitel 2 – Stedfortrædende samtykke

##### § 2, stk. 3

Det er glædeligt, at et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne, som ikke er under værgemål, skal gives af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge, som er en (uafhængig og udeforstående) læge. Dette tilgodeser daglig klinisk forskningspraksis.

##### Begrebet "uden handleevne" og akutforskning

Begrebet "uden handleevne" og definitionen heraf tilgodeser ligeledes daglig klinisk praksis. Der henstilles dog til, at forordningens Art. 31 indsættes i loven med en præcisering omkring muligheden for, at patienter for hvem der er givet et stedfortrædende samtykke kan indgå i samme studie 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.

#### Kapitel 3 – Nedsættelse af videnskabsetiske lægemiddelkomiteer

##### § 6 stk. 5

Ved at der ved udpegningen skal sikres, at der blandt de udpegede er lige mange mænd og kvinder, kan det føre til, at det ikke er de bedste, der vælges. Køn bør ikke veje tungere end faglighed

##### § 6 stk. 9 og 10

Udpegningen bør foretages, så der sikres kontinuitet i komitéerne. F.eks. ved at vælge 4 medlemmer hvert andet år.

#### Kapitel 4 – Kompetence ved behandling af ansøgninger

##### § 12

Det fremgår, at den videnskabsetiske komité kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at overveje korrigerende foranstaltninger efter 1. pkt., såfremt komitéen finder det påkrævet.

Pkt. bør ændres til stk. som i resten af lovteksten.

#### Kapitel 5 – Kontrol og inspektion

##### § 16

Det fremgår, at Lægemiddelstyrelsen vurderer indberetninger vedrørende formodede alvorlige uventede bivirkninger, jf. artikel 42, sponsors årlige rapport om sikkerhed ved et forsøgslægemiddel efter artikel 43 i forordningen. Der bør stå "og" efter artikel 42.

#### § 18, stk. 2

Det er glædeligt, at loven nu tydeligt angiver, at Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. i forbindelse med kontrol.

#### § 19, stk. 1

Det er glædeligt, at sponsor og sponsors repræsentanter og investigator ligeledes har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. i forbindelse med kontrol. Der opfordres til, at der ligeledes i bemærkningerne til § 18 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.

Der henstilles, 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).

### **Ad afsnit III**

#### **Kapitel 7 – Kliniske forsøg med lægemidler på dyr**

Det bør overvejes at indsætte en definition eller henvisning til en definition af kliniske forsøg på dyr.

### **Ad afsnit IV**

#### **Kapitel 9 – Klageadgang**

#### § 32

Det bør vurderes, hvorvidt det er hensigtsmæssigt, at afgørelser alene kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet for så vidt angår retlige forhold. Det er en forringelse i forhold til den nuværende lovgivning, at der ikke længere kan klages over faglige/etiske afgørelser fra en videnskabsetiske lægemiddelkomite.

#### **Kapitel 10 – Finansiering m.v.**

#### § 33, stk. 2

Der henstilles til, at gebyret for de offentlige forskere ikke stiger væsentlig i forhold til det nuværende niveau.

### **Ændringer i komitéloven:**

#### § 3, stk. 3

Det er glædeligt, at loven nu tydeligt angiver at sponsor og sponsors repræsentanter har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. i forbindelse med kontrol. Investigator bør ligeledes tilføjes, hvilket vil være aktuelt i f.eks. forsøg med medicinsk udstyr. Der opfordres også her til, at det i bemærkningerne anføres, at der er tale om en udtrykkelig præcisering af gældende lovgivning.

Der henstilles ligeledes til, at investigators mulighed for direkte adgang til journaler 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).

#### § 4, stk. 3

Det er glædeligt, at et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne, som ikke er under værgemål, skal gives af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge, som er en (uafhængig og udeforstående) læge. Dette tilgodeser daglig klinisk forskningspraksis.

#### Begrebet "øvrige voksne inhabile"

I Komitéloven anvendes begrebet "øvrige voksne inhabile", hvor begrebet "uden handleevne" anvendes i lov om kliniske forsøg med lægemidler. Der opereres således med forskellige begreber i Komitéloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler, hvilket ikke er hensigtsmæssigt. Det er endvidere ikke hensigtsmæssigt, at der også i Komitéloven introduceres et nyt begreb "øvrige voksne inhabile". Begrebet "uden handleevne" samt definitionen heraf bør anvendes i begge love.

#### § 19

Der henstilles til at § 19 i Komitéloven bringes i overensstemmelse med forordningens Art. 31 med en præcisering omkring muligheden for, at patienter for hvem der er givet et stedfortrædende samtykke kan indgå i samme studie 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, jfr. bemærkninger til § 2, stk. 3 i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

#### **Ændring i sundhedsloven**

Ingen bemærkninger.

#### **Ændring i lov om Det Ethiske Råd**

Ingen bemærkninger.

#### **Ændring i lov om klage- og erstatning**

Ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Charlotte Calov, funktionsleder, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital

Birgitte Vilsbøll, Leder, Københavns Universitetshospitals GCP-enhed

Annette Jørgensen, Afdelingsleder, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler

## Hanne Bonne Jørgensen

---

**Fra:** Martin Henrik Jensen <mhje@nanoq.gl>  
**Sendt:** 28. december 2015 17:17  
**Til:** DEP PSYKMED Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen  
**Emne:** Sv: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde (Nanoq - ID nr.: 1862991)

Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

Departementet for Sundhed takker for høringen.

Departementet har ikke bemærkninger til det fremsendte.

Inussiarnersumik inuulluaqqusillunga • Best regards

**Martin Henrik Jensen**  
Inatsisileritooq - Jurist

Peqqissutsimut Naalakkersuisoqarfik  
Departementet for Sundhed  
Ministry of Health  
Box 1160 – 3900 Nuuk

Toqq. Direct: +299 346617

Email: [mhje@nanoq.gl](mailto:mhje@nanoq.gl)



NAALAKKERSUISUT  
GOVERNMENT OF GREENLAND

---

**Til:** Formandens Departement ([govsec@nanoq.gl](mailto:govsec@nanoq.gl))  
**Fra:** Jan Bønæs ([JBN@gl.stm.dk](mailto:JBN@gl.stm.dk))  
**Titel:** Vs: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde (RIGS-GL Sagsnr.: 2015 - 481)  
**Sendt:** 22-12-2015 13:56:03

22. december 2015

Hermed oversendes efter anmodning fra Sundheds- og Ældreministeret for en sikkerhed skyld til Grønlands Selvstyre høring om forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler samt invitation til interessentmøde.

Grønlands Selvstyre skulle efter oplysninger have modtaget materialet direkte også.

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Danmark

Att. Center for psykiatri og lægemiddelpolitik (psykmed@sum.dk)  
Kopi til: hbj@sum.dk og jjo@sum.dk

WILDERS PLADS 8K  
1403 KØBENHAVN K  
TELEFON 3269 8888  
DIREKTE 3269 8866  
LGH@HUMANRIGHTS.DK  
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 16/00015-2

## **HØRING OVER UDKAST TIL FORSLAG TIL LOV OM KLINISKE FORSØG MED LÆGEMIDLER**

18. JANUAR 2016

Ved e-mail af 22. december 2015 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til et udkast til forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler (Tilpasning som følge af EU forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler) senest den 18. januar 2016.

Institut for Menneskerettigheder har en bemærkning vedrørende retten til privatliv, herunder beskyttelse af persondata.

Det fremgår af lovforslagets § 19, stk. 1, at et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder i elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

§ 19, stk. 1, indeholder en henvisning til, at samtykke efter kapitel V i forordningen giver ret til denne adgang.

Det fremgår af lovforslagets § 19, stk. 2, at udenlandske lægemiddelmyndigheder kan foretage opslag i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel.

§ 19, stk. 2, indeholder ikke en bestemmelse om indhentelse af særskilt samtykke til denne behandling af personoplysninger.

Der er imidlertid i udkastets bemærkninger til § 19, stk. 2, redegjort for, at behandlingen af oplysninger efter bestemmelsen forudsætter

særskilt information og samtykke fra forsøgspersonen forud for forsøgets igangsættelse.

Det forekommer dermed uklart ved læsning af udkastet til lovtekst, om den bestemmelse om samtykke, som fremgår af § 19, stk. 1, også dækker stk. 2. Dette tyder bemærkningerne på ikke er tilfældet.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at udkastet til lovtekst 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.

Med venlig hilsen

Lise Garkier Hendriksen

SPECIALKONSULENT

## Hanne Bonne Jørgensen

---

**Fra:** Anne-Mette Schroll  
**Sendt:** 18. januar 2016 22:45  
**Til:** DEP PSYKMED Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen  
**Emne:** Høringssvar til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Jordemoderforeningen takker for tilsendelse af høringsmaterialet og for muligheden for at afgive høringssvar til forslaget til lov om kliniske forsøg med lægemidler .

Grundet den forholdsvis korte svarfrist og et meget omfattende materiale har det ikke været muligt for Jordemoderforeningen at finde de fornødne ressourcer til at udarbejde et fyldestgørende høringssvar, således som emnet ellers påkræver.

Det er vores håb, at vi vil have mulighed for at indgå i diskussion og kommentere på aspekter relateret til lovforslaget ved senere lejligheder.

Med venlig hilsen

Anne-Mette Schroll  
Udviklingskonsulent, jordemoder, cand.scient.san, ph.d.

Jordemoderforeningen  
Sankt Annæ Plads 30  
1250 København K

Direkte telefon: 46 95 34 03



## Hanne Bonne Jørgensen

---

**Fra:** Philip Harry Heymans Pallesen <php@kfst.dk>  
**Sendt:** 11. januar 2016 14:11  
**Til:** Hanne Bonne Jørgensen; DEP PSYKMED Kontorpostkasse  
**Cc:** Jacob Borum; Mette Fjelsted; Sanne Olsen (DEP); 1-DEP Høringer  
**Emne:** HØRINGSSVAR - Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har ingen bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

**Philip Harry Heymans Pallesen**

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/  
Danish Competition and Consumer Authority  
Direkte +45 4171 5249  
E-mail [php@kfst.dk](mailto:php@kfst.dk)



**KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN**

Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
Tlf. +45 4171 5000

*Vi arbejder for velfungerende markeder.*

## Hanne Bonne Jørgensen

---

**Fra:** Finn Kemp <fk@lobpa.dk>  
**Sendt:** 11. januar 2016 16:13  
**Til:** DEP PSYKMED Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen  
**Emne:** Svar på høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

LOBPA har modtaget høringsmaterialet.

Vi har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen  
**Finn Jeppesen Kemp | Juridisk chef**  
D: 36 35 96 92 / M: 30 43 96 14 | [fk@lobpa.dk](mailto:fk@lobpa.dk)



**Landsorganisationen Borgerstyret Personlig Assistance**  
Handicaporganisationernes Hus  
Blekinge Boulevard 2, 2630 Taastrup | 70 12 30 12 | [www.lobpa.dk](http://www.lobpa.dk)

Til Sundheds- og Ældreministeriet

## Høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

### Vigtige opmærksomhedspunkter i et samlet set positivt lovforslag

Lægeforeningen har modtaget ovennævnte forslag i høring og skal indledningsvis bemærke, at vi ser positivt på forslaget, der skal være med til at smidiggøre rammer og procedurer for kliniske forsøg med lægemidler og dermed understøtte en stærk dansk forskning på lægemiddelområdet.

Lægeforeningen har dog følgende bemærkninger:

#### Stedfortrædende samtykke m.v.

Lægeforeningen går ind for forslagens regler om stedfortrædende samtykke, herunder særligt, at den praktiserende læges stedfortrædende samtykke i forbindelse med forsøg på personer uden handleevne, erstattes af en forsøgsværge, som ligeledes er en læge, der skal varetage forsøgspersonens interesser.

Lægeforeningen skal i øvrigt med hensyn til stedfortrædende samtykke henviser til Justitsministeriets udkast til forslag til lov om fremtidsfuldmagter, som giver mulighed for at oprette en fremtidsfuldmagt til at træde i kraft, hvis den pågældende på et senere tidspunkt som følge af sygdom, svækket mental funktion eller helbred el. lign. ikke længere har evne til at varetage sine forhold inden for områder omfattet af fuldmagten.

Vi foreslår, at der i forslaget medtages en bestemmelse, der giver mulighed for, at også en fremtidsfuldmægtig kan give et stedfortrædende samtykke og i den forbindelse varetage en varigt inhabil persons interesser i forbindelse med forsøg.

Den foreslåede bestemmelse savner en stillingtagen til tilfælde, hvor en forsøgsperson ikke har nærmeste pårørende, der kan give et stedfortrædende samtykke.

#### Sammensætning af de videnskabetiske lægemiddelkomiteer

Lægeforeningen ser positivt på kravene til sammensætningen af de videnskabetiske komiteer, herunder kravene om, at komiteens formand skal være aktiv forsker inden for det sundhedsvidenskabelige område. Givet at der er tale om sammensætningen af en videnskabetisk komite, vil det dog også være hensigtsmæssigt, at medlemmerne har erfaring med etisk vurdering af videnskabelige projekter. Lægeforeningen anbefaler, at kompetencer indenfor og erfaring med etisk vurdering nævnes som en hensigtsmæssig kompetence blandt komiteens medlemmer.

#### Adgang til indhentning af oplysninger i patientjournaler

Som Lægeforeningen læser forslagens § 19 giver denne bestemmelse forskningsprojektets interessenter adgang til ved opslag i elektroniske systemer

Formanden  
20-01-2016

Jr. / 2016-186

Domus Medica  
Kristianlagade 12  
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500  
Tlf.: 35448240 (direkte)  
E-post: dadl@dadl.dk  
E-post: eh@dadl.dk (direkte)  
Fax:  
[www.laeger.dk](http://www.laeger.dk)



at indhente oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egenkontrol, herunder kvalitetskontrol og monitorering. Lægeforeningen forstår bestemmelsen således, at der er tale om interessenternes online-adgang til elektroniske patientjournaler m.v., dvs. i form af en teknisk adgang til elektroniske systemer.

Lægeforeningen forudsætter, at Datatilsynet forholder sig til reglernes overensstemmelse med persondatalovens regler, herunder de persondataretlige sikkerhedsforanstaltninger.

Indhentningsreglen er positiv i den forstand, at den giver forskerne en bedre og mere smidig adgang til de nødvendige oplysninger i relation til egenkontrol, herunder kvalitetskontrol og monitorering. Det er dog problematisk, at forslaget medfører, at en meget bred kreds af interessenter, herunder udenlandske lægemiddelmyndigheder, får en sådan adgang til at indhente helbredsoplysninger om en forsøgsperson.

Det er derfor meget vigtigt, at den information, som danner grundlag for forsøgspersonens samtykke eller en repræsentants stedfortrædende samtykke, på fyldestgørende måde informerer om, hvilke helbredsoplysninger, der er adgang til at indhente, herunder at der udelukkende er tale om helbredsoplysninger i relation til det konkrete forskningsprojekt, og hvilke personer og myndigheder, der har adgang til at indhente disse oplysninger.

Det bør også indsættes en bestemmelse om, at der vil blive ført tilsyn med indhentningsreglernes overholdelse, og hvilke konsekvenser, det kan få for de implicerede interessenter, hvis reglerne ikke overholdes.

Er der tale om at indhente historiske oplysninger, der ikke er frembragt i forbindelse med det konkrete forsøgsprojekt, men som kan have betydning for det konkrete forskningsprojekt, bør indhentning alene kunne ske på grundlag af et særskilt informeret samtykke fra forsøgspersonen eller dennes legale repræsentant.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing  
Formand for Lægeforeningen

## Hanne Bonne Jørgensen

---

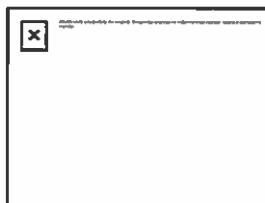
**Fra:** Marie P. Krabbe <mpk@DADL.DK>  
**Sendt:** 20. januar 2016 13:52  
**Til:** DEP PSYKMED Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen  
**Emne:** Lovforslag om kliniske forsøg med lægemidler  
**Vedhæftede filer:** DCS kommentarer lovforslag kliniske forsøg med lægemidler.docx

Udover at LVS tilslutter sig Lægeforeningens høringssvar fremsendes hermed kommentarer fra Dansk Cardiologisk Selskab.

Jeg beklager forsinkelsen.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe  
*Sekretariatschef*



Kristianiagade 12  
2100 København Ø  
Telefon 35 44 84 06  
Mobil 23 71 33 40  
E-mail [mpk@dadl.dk](mailto:mpk@dadl.dk)  
[www.selskaberne.dk](http://www.selskaberne.dk)

Følg os på de sociale medier



10. januar 2016

**Dansk Cardiologisk Selskab er inviteret som høringspart i forhold til Lov om kliniske forsøg med lægemidler via Lægevidenskabelige Selskaber**

Vi har haft lejlighed til at læse følgebrev af 22. december 2015 og udkastet til loven og tilhørende kommentarer, ligeledes dateret 22. december.

Vi går ud fra at den nye lov ikke blot dækker forskning med lægemidler, men også forsøg med ikke-lægemidler, og de to dermed bliver sidestillet. Det er der, som vi læser EU forordningen, også lagt op til.

Dansk Cardiologisk Selskab er det faglige selskab som dækker specialet Intern medicin:Kardiologi og specialet har en god og lang tradition for at forske, også i Danmark. Specialet rummer endvidere en stor del akut arbejde, hvor udførelse af videnskabelige forsøg i akutte situationer vanskeliggøres af praktiske såvel som etiske udfordringer. Forsøgene, som kunne være med til at udvikle nye behandlinger, har været udfordret af tidligere lovgivning (særlig før den aktuelle lov) og af at forsøgspersonerne ofte midlertidigt er uden handleevne som følge af den akutte sygdom.

Udfordringerne i forhold til akutforskning har været genstand for diskussioner i selskabet og dets medlemmer har i medlemsbladet (Cardiologisk forum) og i Ugeskrift for læger forsøgt at belyse de videnskabsetiske udfordringer omkring forskning på personer uden handleevne i akutte situationer <sup>1</sup>. Vi noterer os med tilfredshed at den nye lov har fokus på dette også.

Godkendelse af forsøg, både med lægemidler men også med andre interventioner, her derfor vores interesse og vil have store praktiske implikationer for vores speciale og den videre mulighed for at udvikle dette til gavn for patienter med akutte kardiologiske lidelser. Det er væsentligt for den store mængde forskning som initieres og udføres af danske kardiologer, ofte uden støtte fra medicinalindustrien, gives mulighed for hurtig og smidig sagsbehandling, som vi kender det fra de fleste af de eksisterende videnskabetiske komiteer.

Vi hilser intentionerne om en centraliseret, international og hurtigere sagsbehandling velkommen. Vi har i stigende grad samarbejder på tværs af regioner og lande og det nye system vil understøtte at forskningsideer kan efterprøves hurtigere og med ensartede juridiske vilkår.

**Vedr. forsøg på personer uden handleevne.**

I akut forskning kan forsøgspersonerne være mindreårige, som fint er dækket af forslaget, eller personer som på grund af akut alvorlig sygdom er uden handleevne. Det er derfor meget velkomment at personer med akut sygdom vil kunne indgå i forsøg uden forsøgsværgens forudgående samtykke, idet denne bestemmelse i praksis har umuliggjort forskning i for eksempel hjertestop.

Herudover foreslås det informerede samtykke erstattet af en retligt udpeget repræsentant, som i det nye forslag er en pårørende (med nærmere defineret forhold til patienten) SAMT en forsøgsværge som er en læge uden tilknytning til forslaget. Dansk Cardiologisk Selskab anerkender at afskaffelsen af den

praktiserende læge som en del af det stedfortrædende samtykke er en stor forbedring for mulighederne for at lave forskning med personer uden handleevne i akutte situationer. Men samtidigt anføres det at EU forordning 536/2014 ikke stiller krav til hvordan den 'retligt udpegede repræsentant' defineres, og at Danmark derfor kunne vælge *alene* at have den pårørende som samtykkepart. Dette vil efter vor opfattelse være at foretrække, dels fordi værgerne ikke har nogen forudsætninger for at kende patientens holdninger til deltagelse i forsøget, dels fordi forsøget allerede er godkendt af en videnskabsetisk komite, som har kompetencer til at vurdere juridiske, lægelige og videnskabsetiske aspekter ved forsøget. Dansk Cardiologisk Selskab mener derfor at den yderligere beskyttelse, en forsøgsværge vil give den akutte patient som er midlertidigt uden handleevne, er uden betydning og foreslår denne del vedrørende den retligt udpegede repræsentant justeret.

Dansk Cardiologisk Selskab foreslår derfor at den retligt udpegede repræsentant, i hvert fald hvad angår personer uden handleevne > 18 år, *alene* udgøres af en pårørende.

Endvidere foreslår Dansk Cardiologisk Selskab at der i loven præciseres, hvorledes samtykke fra personer uden handleevne som er inkluderet i akutte situationer skal indhentes i de tilfælde hvor patienten dør inden samtykke er indhentet. Frasorteres data fra patienter, der afgår ved døden før samtykke er indhentet, skabes en risiko for forsøgets integritet (ikke al information om personer i forsøget vil kunne inddrages i analyserne), og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i et brev af 28. februar 2014 til Den Nationale Videnskabsetiske Komite skrevet om forhold vedr. personer som afgår ved døden. Den nye lov bør afspejle holdningerne i dette brev, som vi har været glade for. Under punkt 2.9.1.3 er problematikken beskrevet, men konsekvensen i forhold til den nye lov er uklar.

De skærpede krav der gælder i øvrigt til akutte forsøg med personer uden handleevne er Dansk Cardiologisk Selskab enig i.

Som et sidste punkt ønsker Dansk Cardiologisk Selskab at få præciseret om den i artikel 30 i EU forordningen 536/2014 nævnte metode (Informeret samtykke i forbindelse med klyngeforsøg) forventes at få plads i dansk lovgivning. I en række forsøg, sjældent lægemiddelforsøg, er interventionen en del af en allerede indiceret behandling og deltagelse i et forsøg ved skriftlig informeret samtykke kan være administrativt uladsiggørligt. Her virker denne artikel til at indeholde et fornuftigt alternativ som Dansk Cardiologisk Selskab vil hilse velkomment hvis det kan anvendes i Danmark

Sammenfattende:

Dansk Cardiologisk Selskab finder at forslag til ny lov er godt med følgende kommentarer.

- Den retligt udpegede repræsentant bør kunne være pårørende *alene* ved akut forsøg på voksne uden handleevne. Forsøgsværgerne giver ikke ekstra beskyttelse af forsøgspersonens rettigheder
- Regler vedr. det stedfortrædende samtykke fra patienter som afgår ved døden før pårørende har kunnet informeres bør præciseres
- Informeret samtykke i forbindelse med klyngeforsøg som foreslået i EU forordningen kunne være et godt tiltag for at støtte forskningen yderligere

Dansk Cardiologisk Selskab er til rådighed for afklarede spørgsmål til ovenstående.

Med venlig hilsen

På vegne af Dansk Cardiologisk Selskab

Jesper Kjærgaard

#### REFERENCES

1. Thomsen JH, Hassager C, Bro-Jeppesen J et al. Legislation hampers medical research in acute situations. *Dan Med J.* 2015;62:A5037.





Lægemiddel  
Industri  
Foreningen

Lersø Parkallé 101  
2100 København Ø  
Telefon 39 27 60 60  
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk  
www.lif.dk

Sundheds- og Ældreministeriet  
Att.: Center for psykiatri og lægemiddelpolitik  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Afsendt per mail til: psykmed@sum.dk med kopi til hbj@sum.dk og jjo@sum.dk.

18. januar 2016

## Høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på det fremsendte udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Lif vil gerne kvittere for, at det er præciseret i bemærkningerne til lovforslaget, at forslaget *"understøtter regeringens ambition om at gøre et godt sundhedsvæsen endnu bedre til gavn for patienterne, og det er samtidig regeringens mål at smidiggøre rammer og procedurer for kliniske forsøg med henblik på at understøtte en stærk dansk forskende lægemiddelindustri, som det fremgår af regeringsgrundlaget."*

Lif finder det væsentligt, at der skabes et godt fundament for den nationale implementering af EU-forordning (nr. 536/2014) om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler. Der er behov for en ambitiøs implementering, der sikrer, at Lægemiddelstyrelsen og Det Videnskabetiske Komitésystem kan vedblive at håndtere ansøgninger, overvågning og kontrol af kliniske lægemiddelforsøg på hurtig, effektiv og kompetent vis. De danske myndigheders gode håndtering af kliniske lægemiddelforsøg er i dag medvirkende til, at det er attraktivt for internationale lægemiddelvirksomheder at placere kliniske forskningsaktiviteter i Danmark. Det er en styrke, som vi skal fastholde og om muligt udbygge – også når det skal ske inden for rammerne af den nye forordning.

Lif bemærker i den forbindelse, at det af lovforslagets bemærkninger fremgår, at *"det må forventes, at lande, som i større omfang påtager sig rollen som rapporterende medlemsstat, i højere grad vil kunne tiltrække nye forsøg"*. Lif skal opfordre 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 foretrukket sted for placering af kliniske lægemiddelforsøg.

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 fundament for, at de danske myndigheder (såvel som brugerne af systemet) kan håndtere opgaver, krav og tidsfrister, der er fastlagt i EU-forordningen.

Nedenfor følger mere specifikke kommentarer til lovforslaget struktureret efter lovforslagets hovedindhold:

### 2.1 Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomitéer

Det giver efter Lif's opfattelse god mening at etablere nye videnskabetiske lægemiddelkomitéer, der har specifik fokus på kliniske lægemiddelforsøg. Det vil bidrage til at fastholde og udvikle en høj ek-

spertise hos myndighederne, der er afgørende for en effektiv og kompetent behandling af ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg.

I § 5 står der, at der nedsættes en eller flere komitéer og på side 41 nederst nævnes mere specifikt antallet 3 (hvilket også blev gentaget på informationsmødet i Sundhedsstyrelsen den 11. januar). For Lif er det afgørende, at de videnskabetiske lægemiddelkomitéer har en samlet kapacitet, der sikrer en hurtig og effektiv sagsbehandling af høj kvalitet. Når der etableres flere videnskabetiske lægemiddelkomitéer, er det endvidere vigtigt, at komitéerne har en fælles forretningsorden (jf. § 6, stk. 8), og at komitéerne opretholder en ensartet lovforklaring og afgørelsespraksis. Lif forudsætter, at ministeriet aktivt vil påse, at dette finder sted.

## 2.2 Procedure for vurdering og godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker

Lif kan tilslutte sig de beskrevne procedurer og fordelingen af opgaver og kompetencer mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer.

I forbindelse med gennemførelse af multinationale kliniske forsøg, er det vigtigt for virksomhederne, at der i Danmark ikke stilles supplerende krav til den dokumentation, som skal ledsage en ansøgning om kliniske lægemiddelforsøg. Lif skal derfor henstille til, at krav til dokumentation (indhold, udformning og omfang) nøje følger, hvad der er præciseret i EU-forordningen. Bemærkningerne til lovforslagets § 14 synes i forhold til sprogkrav at være hensigtsmæssige – anerkendelse af engelsk dossier (information målrettet danske forsøgspersoner skal dog være på dansk).

Lif noterer sig, at krav til sprog på etiketter fastsættes af ministeren (jf. § 21). I bemærkningerne til paragraffen præciseres det, at lægemidlet kan mærkes på flere sprog. Dette støtter Lif. Det er herudover vigtigt, at danske myndigheders praktiske fortolkning og administration af EU-forordningens mærkningsbestemmelser (og afledte "implementing acts" og guidelines) er i fuld overensstemmelse med praksis i de øvrige EU-medlemsstater.

## 2.3 Opfølgning på forsøg (Overvågning af forsøg – sikkerhedsindberetninger)

Lif kan tilslutte sig de beskrevne procedurer og fordelingen af opgaver og kompetencer mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer, som fremgår af § 16.

## 2.4 Lægemiddelstyrelsens og komitéernes inspektioner af forsøgssteder

Lif kan tilslutte sig, at de gældende regler fra lægemiddellovens § 90, stk. 2 og 3 videreføres i lovforslagets § 17. Måden, hvorpå de videnskabetiske lægemiddelkomitéer kan inddrages, synes også acceptabel.

I § 17, stk. 1 gives Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at inspicere *enhver virksomhed, sygehus, klinik m.v.* I § 17, stk. 2 og 3 beskrives det, hvordan Lægemiddelstyrelsen efter anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU/EØS-land eller en videnskabetisk lægemiddelkomité kan inspicere *virksomheder m.v.* Det antages, at kredsen af parter/lokationer, der kan inspiceres efter hhv. § 17, stk. 1 og § 17, stk. 2 og 3 er den samme. At *sygehus og klinik* er udeladt i § 17, stk. 2 og 3 betyder ikke, at disse er undtaget mulighed for Lægemiddelstyrelsens inspektion. Det antages, at der er samme mulighed for inspektion, hvad enten sponsor er en privat lægemiddelvirksomhed eller en læge/investigator.

#### 2.5 Lægemiddelstyrelsens og komitéernes adgang til oplysninger om forsoget og forsøgspersoner

Lif kan tilslutte sig, at det præciseres i § 18, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsens inspektører har direkte adgang til at indhente nødvendige oplysninger i patientjournaler (elektroniske systemer) – oplysninger som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektioner.

#### 2.6 Sponsors og investigators adgang til oplysninger som led i kontrol

Lif kan ligeledes tilslutte sig, at det præciseres i § 19, stk. 1, at sponsorer (monitorer) og investigatore har adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler (elektroniske systemer) – oplysninger, der er nødvendige som led i egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering, som sponsorer og investigatore er forpligtet til at udføre.

#### 2.7 Udenlandske myndigheders adgang til patientjournaler

Endelig kan Lif også tilslutte sig, at lovforslagets § 19, stk. 2 giver udenlandske myndigheder adgang til at foretage opslag i patientjournaler m.v. (elektroniske systemer) – opslag, der er nødvendige for udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af et lægemiddel.

#### 2.8 Nationalt kontaktpunkt

Lif kan tilslutte sig, at det i Danmark er Lægemiddelstyrelsen, der skal fungere som nationalt kontaktpunkt i forhold til koordinering af godkendelsesprocesser, kontakt til EU-portalen og deltagelse i CTAG's arbejde (jf. § 9, stk. 2).

#### 2.9 Stedfortrædende samtykke

Lif kan tilslutte sig, at de gældende regler i komitéloven i hovedtræk videreføres (jf. § 2).

#### 2.10 Lægemiddelforsøg i akutte situationer

Lif noterer sig, at forordningens artikel 35 nu udtømmende regulerer dette område.

#### 2.11 Klageadgang

Lif har ingen særlige kommentarer til den foreslåede bestemmelse om klageadgang (jf. 32).

#### 2.12 Finansiering

Lif har ingen særlige kommentarer til de foreslåede bestemmelser om finansiering (jf. 33).

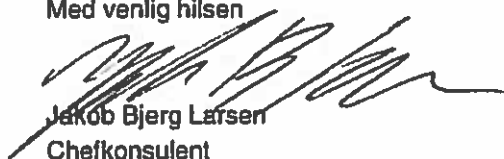
#### 2.13 Information om mulighed for evt. krav om godtgørelse

Lif har ingen særlige kommentarer til de foreslåede bestemmelser om godtgørelse (jf. 34).

Afslutningsvist har Lif noteret sig, at paragrafnumrene i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser mange steder ikke matcher selve lovforslaget. Dette bør justeres.

Skulle ministeriet have spørgsmål eller kommentarer til det ovenstående, står Lif naturligvis til rådighed for yderligere uddybning og dialog.

Med venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen  
Chefkonsulent



## PATIENTFORENINGEN

Center for psykiatri og lægemiddelpolitik  
[psykmed@sum.dk](mailto:psykmed@sum.dk) med kopi til [hbj@sum.dk](mailto:hbj@sum.dk) og [jjo@sum.dk](mailto:jjo@sum.dk)

Hørsholm den 18. januar 2016

### Patientforeningens høringssvar til "Lov om kliniske forsøg med lægemidler"

Kære modtager,

Hermed fremsendes Patientforeningens holdninger til de punkter, som vi ønsker, skal indgå i det videre forløb.

- En mere smidig godkendelsesproces samt et øget antal af kliniske forsøg.
- En hurtigere godkendelsesproces, så mulighederne for behandling med ny virksom medicin fremmes mest muligt.
- Det er positivt, at nationale/danske etiske regler fortsat er gældende for forsøg.
- Ændrede regler omkring akut forskning vedr. samtykke, kan anbefales.  
Ved akutforskning er der forslag om, at åbne op for samtykke fra behandlende læge. Vi mener det er en forudsætning, at lægen ikke har været direkte involveret i forsøget.
- Vigtigt med stort fokus på patientinformationer. I dag har patienterne problemer med de svært læsbare informationer. Især de mange patientinformationer, der er hentet fra de store forsøg med udenlandske protokoller, er ofte ikke læsbare. Dette kan skyldes, at de er "copy-pastet" fra de udenlandske protokoller.  
Vi vurderer, at det er et stort problem og vi frygter for konsekvenserne af dårlige oversættelser. Derfor ser vi et behov for et led, der læser patientinformationerne igennem før de godkendes.
- Vi ønsker særlige krav til samtykke for mindreårige, der er en sårbar gruppe.

Til info mødet ytrede Patientforeningen ønske om en Fremtidsfuldmagt. Dette spørgsmål blev ikke besvaret på mødet og vi imødeser et snarligt svar.

Med venlig hilsen

Anders Vestergaard  
Direktør, Patientforeningen