

Høringssvar til forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler

Høring: 22.12.15 - 18.1.16.

Organisation	e-post adresse
3F	3f@3f.dk
Advokatrådet	advokatradet@advokatradet.dk
AKF - Anvendt Kommunal Forskning	akf@akf.dk
Alzheimerforeningen	post@alzheimers.dk
Ampros	ampros@ampros.dk
Anker Fjord Hospice	mail@ankerfjordhospice.dk
Ankestyrelsen	ast@ast.dk
Arresødal Hospice	adh@arresodahl-hospice.dk
Astma- og AllergiForbundet	info@astma-allergi.dk
Bedre Psykiatri - landsforeningen for pårørende	info@bedrepsykiatri.dk
Beskræftigelsesministeriet	bm@bm.dk
Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark	info@branchen.dk
Brancheforeningen for Private Høstaler og Klinikker	info@privatehospitaler.dk
Børne- og Ungdoms Psykiatrisk Selskab	Helle.bur@hotmail.com
Børnerådet	brd@brd.dk
Børnesagens Fællesråd	bf@børnesagen.dk
Børns Vilkår	bv@børnsvilkar.dk
Center for Bioetik og Nanoetik	cc@bau.dk
Center for Etik og Ret	etikk@ku.dk
Center for Hjemskade	kontakt@ch.ku.dk
Center for Små Handicapgrupper	Bredgade 25 F, 1260 København K
Denmarks Apotekerforening	apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk
Denmarks Farmaceutiske Selskab	sd@oharmademark.dk
Denmarks Forskningspolitiske Råd	frp@frp.dk
Denmarks Grundforskningsfond	dg@dg.dk
Denmarks Optikerforening	do@optikerforeningen.dk
Denmarks Tekniske Universitet	dtu@dtu.dk
Dansk biotek	office@danskbiotek.dk
Dansk Center for Organdonation	helle@se@dm.dk
Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening	ladf@ladf.dk
Dansk Epidemiologisk Selskab	des@vodi.eu.dk
Dansk Erhverv	hoemossager@dansterhverv.dk
Dansk Farmaceutisk Industri	ap@dkpharma.dk
Dansk Farmaceutisk Selskab	sd@oharmademark.dk
Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM)	certinfo@dscert.dk
Dansk Handicapforbund	dhf@dhf-net.dk
Dansk Industri	di@di.dk
Dansk IT	diti@dit.dk
Dansk Klinopraktisk Forening	dkf@danmarksklinopraktiskforening.dk
Dansk Kvindesamfund	sekretariat@danmarkskvindesamfund.dk
Dansk Medicin Industri	info@dmico.dk
Dansk Selskab for Anæstetisk Medicin (DASAim)	hake.schneek-betelsen@ouh.regionyddanmark.dk
Dansk Medicinsk Audiologisk Selskab	minie0391@oeh.regionyddanmark.dk
Dansk Selskab for Gastroenterologi (DSGH)	info@dsgh.dk
Dansk Medicinsk Selskab	dmss@dmss.dk
Dansk Ortopædisk Selskab	office@orthopedi.dk
Dansk Psykiatrisk Selskab	helen.gordrup@regionyddanmark.dk
Dansk Psykolog Forening	dp@dp.dk
Dansk Pædiatrisk Selskab	sgren.ning@skeby.rm.dk
Dansk Rehab Group	info@rehabgroup.dk
Dansk Selskab for Akutmedicin	kontakt@akutmedicin.org
Dansk Selskab for Almen Medicin	dsm@dsm.dk
Dansk Selskab for Distriktpsykiatri	kristen.kistrup@regionyddanmark.dk
Dansk Selskab for Folkesundhed	administration@dsff.dk
Dansk Selskab for Good Clinical Practice	sd@oharmademark.dk
Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi	marie.louis@christiansen@omel.com
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	info@patientsikkerhed.dk
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	info@patientsikkerhed.dk
Dansk Selskab for Rettsmedicin	rbh@forensik.au.dk
Dansk Selskab for Sygehusapotekere	hst@ampros.dk
Dansk Selskab for Sygehusapotekere	marie.louis@ouh.regionyddanmark.dk
Dansk selskab for sygehusapotekstedeelse (DSS)	hst@ampros.dk
Dansk Socialrådgiverforening	ds@socialrda.dk
Dansk Standard	danmarkstandard@ds.dk
Dansk Sygeplejeråd	dsr@dsr.dk
Dansk Tandlægeforening	info@tandlaegeforeningen.dk
Dansk Tandplejerforening	info@danstip.dk
Dansk Transplantations Selskab	ds@organtransplantation.dk
Danske Bandslister	danmarksbandslister@mail.dk
Danske Bioanalytikere	bio@bio.dk
Danske Dental Laboratorier	info@danske-dental.dk
Danske Fysioterapeuter	hfo@hfo.dk
Danske Handicaporganisationer	dh@handicap.dk
Danske Patienter	info@danskepatienter.dk
Danske Regioner	regioner@regioner.dk
Danske Ældre	info@danske-aelde raad.dk
Detalibnet	dt@detalibnet.dk
De Offentlige Tandlæger	info@deoffentligetandlaeger.dk
De samvirkende Invalideorganisationer	di@handicap.dk
De Videnskabssetiske Komiteer for Region Hovedstaden	vek@regionyddanmark.dk
De Videnskabssetiske Komiteer for Region Midtjylland	komite@rm.dk
DELTA	delt@delta.dk
Den Centrale Videnskabssetiske Komité	ck@sum.dk
Den Danske Dyrlægeforening	ddl@ddl.dk
Den Nationale Videnskabssetiske Komité	DKet@DKet.dk
Den uvidelige konsulentordning på handicapområdet	mail@dukh.dk
Den Videnskabssetiske Komité for Region Sjælland	hob@regionssjaelland.dk

✓ Ministeriet for Børn, Unge og Ligestilling	lvm@lvm.dk
Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser	lvm@lvm.dk
✓ Mødrehjælpen	modrehjaelpen@modrehjaelpen.dk
National Sundheds IT	senum@ssi.dk
Next partnerships	info@nextpartnership.dk
Nomeco A/S	hennina@nomeco.dk
Novo Nordisk Fonden	novofond@novo.dk
Offentliges Ansattes Organisationer (DAO)	dao@dao.dk
Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber	lys@dadi.dk
Parallelimportforeningen af lægemidler	info@pif.dk
✓ Patient Foreningernes Samvirke	pfs@pfs.dk
✓ Patientforeningen	patientforeningen@patientforeningen.dk
✓ Patientforeningen i Danmark	info@patientforeningen-danmark.dk
✓ Patientforeningernes Samvirke	pfs@pfs.dk
✓ Patientombuddet	pb@patientombuddet.dk
✓ Pharmadenmark	pd@pharmadenmark.dk
Pharmakon	info@pharmakon.dk
Praktiserende Lægers Organisation	pllo@dadi.dk
Praktiserende Tandlægers Organisation	plto@to.dk
✓ Psykolognævnet	pn@pn.dk
PTU's RehabiliteringsCenter	xtu@ptu.dk
✓ Radiograf Rådet	kontakt@radiograf.dk
✓ RCT Jylland	imetry@rct- jylland.dk boerden@rct- jylland.dk
✓ Region Hovedstaden	regionh@regionh.dk
✓ Region Midtjylland	kontakt@regionmidtjylland.dk
✓ Region Nordjylland	region@rn.dk
✓ Region Sjælland	regionslælland@regionslælland.dk
✓ Region Syddanmark	kontakt@regionssyddanmark.dk
Regionernes Lønnings- og Takstnæv	regioner@regioner.dk
RehabiliteringsCenter for Muskelsvind	info@rcm.dk
Respiratorhjælp Danmark ApS	marlin@respiratorhjaelp.dk
✓ Retspolitisk Forening	secretary@retspolitisk.dk
✓ Rigsbudsmanden på Færøerne	homb@fo.slm.dk
✓ Rigsbudsmanden på Grønland	homb@gl.slm.dk
✓ Rigstelevision	info@rigstelevisionen.dk
Rise - Nationallaboratoriet for Bæredygtig Energi	rise@rise.dtu.dk
RUC	ruc@ruc.dk
Rådet for Digital Sikkerhed	info@digitalsikkerhed.dk
Rådet for Socialt Udsatte	post@udsatte.dk
Sankt Lukas Hospice	hospice@sanktilukas.dk
Sano Midtefart	midtefart@sanoenter.dk
Sano Skælskær	skaelshoer@sanoenter.dk
Sano Aarhus	aarhus@sanoenter.dk
Scleroseforeningen	info@scleroseforeningen.dk
Sclerosehospitalet i Høstved	hastved@sclerosehospitalet.dk
Sclerosehospitalet i Ry	ry@sclerosehospitalet.dk
Sol. Maria Hospice Center	sol.maria@hospice.regionssyddanmark.dk
Sex & Samfund	info@sexsamfund.dk
✓ Sjældne Diagnoser	mail@sjældnediagnoser.dk
✓ Social- og Indenrigsministeriet	sm@sm.dk
✓ Socialpædagogernes Landsforbund	sl@sl.dk
✓ Socialstyrelsen	info@socialstyrelsen.dk
✓ Statens Institut for Folkesundhed	si@si-folkesundhed.dk
✓ Statens Serum Institut	serum@ssi.dk
✓ Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd	forsk@si.dk
✓ Statsforvaltingene	post@statsforvaltingen.dk
Statsministeriet	slm@slm.dk
Styrelsen for forskning og innovation	sti@sti.dk
Styrelsen for Patientsikkerhed	ssi@ssi.dk
Sundhedsministeriet på Færøerne	hmr@hmr.fo
✓ Sundhedsstyrelsen	ssi@ssi.dk
✓ Syddansk Universitet	sdu@sdu.dk
✓ Sygeforsikringen "danmark"	slu@sygeforsikring.dk
Tandlægeforeningen	info@tandlaegeforeningen.dk
Tandlægemes Nye Landsforening	nl@nl.dk
Teknisk Landsforbund	tl@tl.dk
Teknologirådet	ekno@teknio.dk
Teknologisk Institut	info@teknologisk.dk
Telekommunikationsindustrien i Danmark	post@teleindu.dk
Udenrigsministeriet	um@um.dk
Udlændinge-, Integrations- og Bolgministeriet	ulbm@ulbm.dk
Udvælgens vedrørende Videnskabelig Uredelighed	u@u.dk
Udviklingshæmmedes Landsforbund	ul@ul.dk
✓ Vejleford	sekretariatet@vejleford.dk
Veterinærmedicinsk Industriforening (VF)	vf@vf.dk
✓ Videnscenter for Handicap og Socialpsykiatri	vhcs@socialstyrelsen.dk
✓ Yngre Læger	yl@dad.dk
✓ ÆldreForum	ael@aelforum.dk
✓ Ældre mobilitetsforeningen	ael@aelre mobilitetsforeningen.dk
✓ Ældressagen	aelressagen@aelressagen.dk
✓ Ålborg Universitet	aa@aa.dk
✓ Aarhus Universitet	au@au.dk

✓ IWA Consulting ApS
✓ Migrantenergerbundet



Center for
Psykiatri og
Lægemiddelpolitik

**Høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med
lægemidler – J.nr. 1507200**

Ankestyrelsen har ikke bemærkninger til lovudkastet.

Venlig hilsen

Kurt Rann

15. januar 2016

J.nr. 2016-0017-00359

Cpr.nr.

Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00



Børnerådet

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

18. januar 2016
J.nr. 3.4.4/sgh

Børnerådets kommentar til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Børnerådet finder, at forslaget generelt lever op til de høje krav til retssikkerhed for børn og unge, som kliniske forsøg med lægemidler stiller.

For et barn eller en ung vil det være ganske vanskeligt alene at vurdere de muligheder og risici, der kan være forbundet med forsøg med lægemidler, og Børnerådet finder det positivt og formålstjenligt, at forslaget tager udgangspunkt i Børnekonventionen i vurderingen af spørgsmålet om barnets/den unges medindflydelse i spørgsmålet.

I Bemærkningerne pkt. 2.9.2.1. om Mindreårige argumenterer forslaget med afsæt i konventionens art. 12 for § 3 i forslaget, som fastslår, at kliniske forsøg alene må gennemføres på en ung 15 til 17 år med såvel den unges som forældrenes samtykke.

Dette forslag kan Børnerådet tilslutte sig, men minder samtidig om, at Børnekonventionen generelt ikke anvender eller anbefaler faste aldersgrænser i spørgsmålet om barnets inddragelse i sager, der vedrører barnet selv. FN's Børnekomité accepterer dog netop i sundhedsspørgsmål visse faste aldersgrænser i national lovgivning, men understreger, at der også skal tages hensyn til den "løbende udvikling af barnets evner" (art. 5).

Børnerådet foreslår derfor en ordning, hvor børn under 15 år *efter en modenhedsvurdering* er sikret retten til at blive hørt i spørgsmålet, og at der etableres et sæt retningslinjer, der sikrer, at denne høring gennemføres i overensstemmelse med konventionens bestemmelser om bl.a. barnets bedste. Det skal føres til protokols, hvilken holdning barnet har haft i sagen, og har det ikke været muligt at inddrage barnet, skal dette fremgå af protokollen med begrundelse. Sundhedspersonalet bør uddannes særligt i at varetage denne opgave efter retningslinjerne.

Børnerådets forslag ovenfor skal ses i sammenhæng med udkastets § 2, stk. 4, hvor det fastslås, at "det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse". Børnerådet foreslår, at der formuleres retningslinjer for dette krav, som i lighed med den ovenfor nævnte model kan godtgøre, at samtykket er foretaget på et sagligt grundlag, og at det føres til protokols med angivelse af den mindreårige forsøgspersons egen vurdering af spørgsmålet.



Børnerådet

Med venlig hilsen

Per Larsen
Formand for Børnerådet

Annette Juul Lund
Sekretariatschef

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

18-01-2016

HJ/801/00006

Danmarks Apotekerforening har modtaget høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Foreningen har ingen bemærkninger til det fremsendte udkast.

Med venlig hilsen



Helle Jacobsgaard

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

Den. 18. januar 2016.

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

Dansk Erhverv modtog den 22. december 2015 høring over udkast forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Lovforslaget fastsætter de administrative rammer for godkendelse og opfølgning på kliniske forsøg med lægemidler og implementerer EU-forordning (536/2014) om kliniske forsøg med humanlægemidler.

Dansk Erhverv arbejder for at fremme danske virksomheders rammevilkår, herunder at sikre, at danske virksomheder, der arbejder inden for den forskende lægemiddelindustri har adgang til at etablere attraktive forskningsmiljøer. Internationale virksomheder har desuden en lang tradition for at placere kliniske forskningsaktiviteter i Danmark. Dette en styrkeposition for Danmark, som Dansk Erhverv ønsker at fastholde og udbygge.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv ser generelt positivt på ændringer i lovforslaget og mener det skaber en god ramme for myndighedernes og de forskende lægemiddelvirksomheder samarbejde om kliniske lægemiddelforsøg.

Dansk Erhverv bemærker i forlængelse af ovenstående, at det fremgår af høringsudkastet at *"Det må forventes at lande som i større omfang påtager sig rollen, som rapporterende medlemsstat, i højere grad vil kunne trække nye forsøg"*. Dansk Erhverv mener, at der bør gøres en aktiv indsats for, via implementering af forordningen, at Danmark påtager sig rollen som rapporterende medlemsstat og derigennem anerkendes som et foretrukket sted for placering af kliniske lægemiddelforsøg.

Specifikke bemærkninger

Stk. 2.1.

Dansk Erhverv støtter etableringen af nye videnskabsetiske lægemiddelkomiteer, der har specifikt fokus på kliniske lægemiddelforsøg. For Dansk Erhvervs medlemmer, som er inden for den forskende lægemiddelindustri, er ensartede reglerne vigtigt uanset, i hvilken region de kliniske

forskningsforsøg finder sted. Dansk Erhverv opfordrer derfor i den forbindelse til, at komiteerne får en fælles forretningsorden og der opretholdes et ensartet lovfortolkningen og afgørelsespraksis

Dansk Erhverv kan henvise til Lægemiddelindustriforeningens (LIF) høringssvar for yderligere specifikke bemærkninger.

Dansk Erhverv stiller sig gerne til rådighed for spørgsmål og videre dialog.

Med venlig hilsen

Katrina Feilberg
Sundhedspolitisk Chefkonsulent
Dansk Erhverv
kfs@danskerhverv.dk



18. januar 2016

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik
E-mail:
psykmed@sum.dk
hbj@sum.dk
jjo@sum.dk

Dansk Industri
Confederation of Danish Industry

Høringssvar fra DI over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

DI takker for muligheden for at afgive høringssvar over forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler modtaget den 22. december 2015.

DI støtter samlet set op om forordningen og lovforslaget

DI støtter samlet set op om regeringens ambition om at smidiggøre rammer og procedurer for kliniske forsøg med henblik på at understøtte en stærk dansk forskende lægemiddelindustri. Det fremgår af regeringsgrundlaget, som bemærkningerne til nærværende lovforslag også refererer til.

På linje hermed støtter DI nærværende EU-forordning og forslag til Lov om kliniske forsøgs målsætninger om at regulere kliniske forsøg med lægemidler med henblik på at styrke lægemiddelforskningen i EU. Det samme gør sig gældende i forhold til forordningens formål om at sikre, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed, værdighed og velbefindende beskyttes, og at de data, der generes i klinisk forsøg, er pålidelige og robuste, jf. betragtning nr. 1 i forordningen.

Samlet set indebærer forordningen, at ansøgninger om kliniske forsøg skal behandles inden for tidsfrister, som er væsentligt mere snævre end gældende frister; den indebærer endvidere, at en virksomhed kun skal ansøge i ét land, selvom forsøget ønskes gennemført i flere EU-lande, og sidst medfører forordningen, at der bliver behov for et mere koordineret samarbejde mellem det videnskabetiske komitéssystem og Lægemiddelstyrelsen. Det er alle forhold DI bifalder.

De danske regler på området forenkles

Endvidere bifalder DI den regelforenkling, man søger gennemført med lovforslaget ved at samle alle bestemmelser om lægemiddelforsøg i en lov, der skal supplere forordningen. I dag er reglerne på området fastsat i henholdsvis lægemiddeloven og komitéloven. Det foreslås endvidere, at overføre bestemmelser om kliniske forsøg med lægemidler til dyr, således at de primære danske regler på området er samlet i en lov. Det støtter DI, da det



kan være med til at lette det juridiske og administrative arbejde for de forskende lægemiddelvirksomheder.

Potentialet afhænger af tæt koordinering

En af hovedforudsætningerne for, at man med lovforslaget kan realisere potentialet om mere effektiv administration, og som følge heraf tiltrække flere kliniske forsøg til Danmark, er, at der i vurderingsprocessen sker en tæt koordinering af behandlingen af ansøgninger mellem Lægemiddelstyrelsen og det videnskabsetiske komitéssystem. Det skyldes blandt andet, at forordningens krav til ansøgningsprocedurer medfører, at der skal træffes én fælles afgørelse om godkendelse af en ansøgning på grundlag af den sundhedsfaglige og videnskabsetiske vurdering.

Som det er skitseret både i lovforslaget og på det introduktionsmøde, som Sundheds- og Ældreministeriet afholdte medio januar 2016 i forbindelse med nærværende høringsproces, forudsætter afgivelsen af en samlet godkendelse flere parallelle drøftelser mellem det videnskabsetiske komitéssystem og Lægemiddelstyrelsen.

Lovforslaget forventes, tidligst at træde i kraft i løbet af 2018. DI har på denne baggrund en forventning om, at procedurerne for det kommende samarbejde mellem de to instanser, henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og det videnskabsetiske komitéssystem, gennemtænkes og afprøves med henblik på udvikling af smidige og omkostningseffektive arbejdsgange, som vil være driftssikre umiddelbart fra lovens ikrafttrædelse.

Som konsekvens af det øgede samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og det videnskabsetiske komitéssystem lægger lovforslaget op til at forenkle det videnskabsetiske komitéssystem. Det foreslås, at den videnskabsetiske vurdering af lægemiddelforsøg centraliseres, og at et enkelt sekretariat fremadrettet skal varetage sagsbehandlingen i de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer. DI finder det hensigtsmæssigt, da det forventes at skabe et godt grundlag for et effektivt samarbejde mellem komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen.

Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om gebyrer

Med lovforslaget foreslås det endvidere, at udgifterne til Lægemiddelstyrelsens og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteers behandling af ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg og kontrol med godkendte forsøg afholdes af staten. Det foreslås samtidig, at disse udgifter dækkes af gebyrer, som opkræves med ét gebyr pr. ansøgning i overensstemmelse med forordningens krav om et enkelt gebyr pr. aktivitet.

Lovforslaget lægger op til, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om blandt andet gebyrets størrelse. Det fremgår endvidere, at gebyret fortsat skal opkræves af brugerne af systemet, det vil sige af private virksomheder og offentlige institutioner.

DI bemærker i den sammenhæng, at det fremgår, at størrelsen af et gebyr ikke overstiger udgifterne forbundet med behandlingen af en ansøgning og opfølgningen på forsøg. Det forventes, at gebyrets størrelse varierer afhængigt af typen af ansøgning, herunder om der er tale om en ansøgning om godkendelse af et nyt forsøg eller en ændring af et allerede godkendt forsøg.

DI henleder i den forbindelse Sundheds- og Ældreministeriets opmærksomhed på, at det samlede omkostningsniveau for lægemiddelbranchen i Danmark er højt. Det er en branche, som blandt andet bidrager væsentligt til den danske eksport af varer, og som samtidig er meget internationaliseret. Branchen er således i stærk konkurrence med virksomheder i lande, hvor omkostningsniveauerne er væsentligt lavere.

DI står naturligvis til rådighed for uddybende drøftelser af ovenstående.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mie Rasbech'.

Mie Rasbech



D A S A I M

Dansk Selskab

16. januar 2016

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Att.: Rikke Skadhauge Seerup
Fuldmægtig, Sygesundspolitik

Vedr. Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM) takker for muligheden for at afgive høringssvar. DASAIM er et af de største lægevidenskabelige selskaber i Danmark og medlemmerne varetager patientbehandling og forskning i flere faser af patientbehandling - særligt i forbindelse med akutte patient forløb (akutforskning).

Samlet mener vi, at lovforslaget er godt og vi kan fuldt ud give det vores støtte og ros. Vi anser det for sikker forbedring af mulighederne for at gennemføre lægemiddelforsøg med patienter i Danmark, særligt dem der er midlertidigt inhabile i forbindelse med akutte tilstande, sammenlignet med nuværende lovgivning. Vi mener endvidere, at dette vil medføre forbedret behandling og prognose for fremtidige patienter, uden at sikkerheden for forsøgsdeltagerne tilsidesættes.

Vi kan til fulde støtte at:

- Akut forskning i henhold til særlige krav kan iværksættes uden forudgående samtykke. Dette vil muliggøre akut forskning også i de tidskritiske situationer hvor forudgående stedfortrædende samtykke ikke er muligt (fx under hjertestop behandling og behandling af tilskadekomne på skadested eller under transport til hospital). Dette har ikke været muligt under nuværende lovgivning.
- Stedfortrædende samtykke indhentes fra pårørende og én forsøgsværge (læge med kendskab til patienten i det aktuelle forløb uden tilknytning til forskningsprojektet) uden involvering af den praktiserende læge. Dette er efter vores opfattelse et mere relevant samtykke og vil forbedre processen.
- Der oprettes Videnskabsetiske LægemiddelKomitéer (VLK) til bedømmelse af lægemiddelforsøg.



D A S A I M

Dansk Selskab

Vi vil tillade os at komme med nogle kommentarer og forslag til yderligere forbedringer med særligt fokus på akutforskningen, som vi håber Ministeriet vil overveje:

1. Adgang til data fra journal bør sikres via denne lovgivning således at dataanvendelsen i videst mulig udstrækning garanteres.
2. Sikring af data i de få tilfælde hvor pårørende og patient samtykke ikke er muligt (jf. a-c nedenfor). Hvis data udgår, vil det skævvride resultaterne (bias) og potentielt favorisere en dødelig behandling. Mange internationale tidsskrifter stiller krav om at data fra alle indgåede patienter er til stede i forbindelse med formidling af resultaterne. Dette har været en fortolkningsmæssig udfordring med den nuværende lovgivning, derfor anbefales det at man i fx bemærkningerne til loven vedr. akutforskning indfører at anvendelse af en indgået patients data er muligt i de særlige tilfælde når:
 - a. Der er ingen pårørende tilstede og patienten ikke genvinder sin habilitet. Investigator skal kunne dokumentere dette. Her kan der anvendes fx samtykke fra forsøgsværge (1-2 læger).
 - b. Hvis patienten dør meget tidligt inden der kan oprettes kontakt til pårørende, hvor man af etiske grunde afstår fra at kontakte de kriseprægede pårørende. Investigator skal kunne dokumentere dette.
 - c. Investigator mister kontakten til patienten inden denne har afgivet samtykke, i de tilfælde hvor der er indhentet stedfortrædende samtykke fra pårørende og forsøgsværge. Investigator skal kunne dokumentere at samtykke er forsøgt indhentet. Dette sker typisk når inhabile patienter er inkluderet på et hospital, men overflyttet til et andet uden at genvinde habiliteten.
3. Bedømmelse af akutforsøg er erfaringsmæssigt særligt kompliceret, derfor anbefales en centralisering af bedømmelserne af akutforsøgene i rammerne af VLK.
4. Informeret samtykke i forbindelse med klyngeforsøg (Forordningens Artikel 30) med mulighed for at indhente informeret samtykke ved en forenklet metode er en væsentlig forbedring når det gælder afprøvning af behandlingsprotokoller. I den forbindelse er det svært at forstå, hvorfor det kun gælder nationale Danske forsøg? Disse klyngeforsøg vil oftest være multicenter, internationale forsøg der opnår godkendelse i flere EU medlemslande. Er en af forordningens hovedmål ikke at ensrette og forbedre forhold for forskningen i hele EU? I den forbindelse kan nævnes at standardbehandling godt kan være ens i mange lande, fx behandlingen af hjertestop hvor guidelines er ensrettet over hele verden, men forbedres hvert 5. år i henhold til nye forskningsresultater.
5. Lovforslaget repræsenterer en betydelig og ventet forbedring. Derfor er det problematisk, at den forventede ikrafttrædelsesdato er i 2018. Det betyder, at dansk akutforskning i yderligere 2-3 år er underlagt en lovgivning, som forhindrer forsøg ved tilstande, der kræver umiddelbar



D A S A I M

Danske Salve

6. tidskritisk behandling, fx hjertestop behandling og behandling af tilskadekomne på skadested eller under transport til hospital. I disse 2-3 år kan det betyde at Danske patienter afskæres fra forbedringer i potentielt livsreddende behandling. Vi foreslår derfor, at de samtykkeregler, der er beskrevet i lovforslaget, træder i kraft snarest muligt så forskning i meget tidskritiske tilstande også bliver muligt i Danmark.

Hvis yderligere ønskes står DASAIM naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen

Jakob Stensballe, overlæge, Ph.d., Anæstesi og operationsklinikken, HovedOrtoCentret, Rigshospitalet
Jacob Steinmetz, overlæge, Ph.d., Anæstesi og operationsklinikken, HovedOrtoCentret, Rigshospitalet

Susanne E Wammen, overlæge, formand for DASAIM

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Erika Belard <erika.belard.01@regionh.dk>
Sendt: 11. januar 2016 22:49
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse; Hanne Bonne Jørgensen; Jonas Juhler-Olsen
Emne: Høring over udkast til forslag til Lov om klinisk forsøg med lægemidler

Til Sundheds- og ældreministeriets Center for psykiatri og lægemiddelpolitik,

Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi (DSGH) har ingen kommentarer til høringen.

På vegne af DSGH og mvh Erika Bélard
DSGHs bestyrelsesmedlem og faglig sekretær

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

Vedrørende høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Modtager: Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 Kbh H

Høringssvar

Til rette vedkommende

Lovforslaget erstatter dele af Lægemiddeloven af 2013. Sammen med den tilsvarende EU forordning er formålet bl.a. at forenkle ansøgning om lægemiddelforsøg, hvori der indgår patienter fra flere europæiske lande.

Der skal fremover kun afleveres ét ansøgningsdossier via en EU-portal ved ansøgning af lægemiddelforsøg der inkluderer patienter fra flere EU lande. Sagsbehandlingstiden bliver relativt kort, fra 42-60 dage.

Danske Bioanalytikere stiller sig positivt til denne lovændring, der vil understøtte udviklingen af præcisionsmedicin ved at lette muligheden for medicinsk afprøvning af lægemidler til små veldefinerede patientgrupper på tværs af landene.

Ansøgninger om lægemiddelforsøg skal fremover behandles af videnskabsetiske lægemiddelkomiteer (VELK), der også skal varetage overvågning og kontrol med godkendte forsøg. En VELK vil bestå af 8 medlemmer, 4 eksperter og 4 lægmænd.

Forvaltning af den nye lov

Ifølge §13 stk. 2 fastsætter Sundhedsministeriet de nærmere regler for forvaltning af loven, herunder supplerende regler.

Af informationsmødet d. 11. januar fremgik det, at der IKKE vil blive mulighed for at klage over faglige afgørelser, kun processuelle fejl i sagsbehandlingen. Med et begrænset antal faglige eksperter i VELK og meget kort sagsbehandlingstid, vil der naturligvis fra tid til anden forekomme faglige fejlvurderinger eller misforståelser.

Danske Bioanalytikere mener, der ligeledes bør sikres mulighed for at klage over faglige afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen og videnskabsetiske lægemiddelkomiteer i behandlingen af ansøgning om lægemiddelforsøg.

Med venlig hilsen

Næstformand Martina Jürs

Danske Bioanalytikere

Skindergade 45-47

DK- 1159 København K

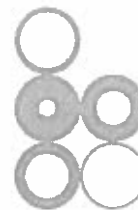
D +45 4422 3233 M +45 2320 4105

E miu@dbio.dk www.dbio.dk



Til
Sundheds- og Ældreministeriet

DANSKE
REGIONER



Høringssvar fra Danske Regioner vedr. lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Danske Regioner skal indledningsvis tage forbehold for politisk behandling af høringssvaret. Politisk behandling har ikke været mulig på grund af den korte høringsfrist. Det er ærgerligt, at ministeriet har sendt lovforslaget i høring hen over julen.

Danmark har i international sammenligning et unikt godt videnskabsetisk system. Det skal vi værne om.

Med den nye EU forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler bliver systemet udfordret med nye krav til proceduren for vurdering af lægemiddelforsøg. Det gælder bl.a. snævrere tidsfrister og tættere koordinering mellem Lægemiddelstyrelsen og det videnskabsetiske komité-system, samt mellem de berørte EU-lande.

Med den nye forordning skal ansøgninger om lægemiddelforsøg koordineres af én medlemsstat, den såkaldte rapporterende medlemsstat, som også har kontakten til sponsoren af lægemiddelforsøget.

Danske Regioner mener, at rapporterende medlemsstater i højere grad end berørte medlemsstater vil kunne tiltrække nye lægemiddelforsøg. I den sammenhæng har Danmark en stærk interesse i at være rapporterende medlemsstat, hvorfor vi gerne skal leve op til de nye krav.

På den baggrund støtter vi forslaget om at *ned sætte en eller flere lægemiddelkomitéer med sekretariatsbetjening af Den Nationale Videnskabsetiske Komités sekretariat*. Danske Regioner støtter *sammensætningen af den enkelte komité med lige mange lægmænd og fagpersoner*.

18-01-2016

Sag nr. 15/285

Dokumentnr. 3575/16

Maj-Britt Juhl Poulsen

Tel. 35 29 81 17

E-mail: Mjp@regioner.dk

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

Vi anbefaler, at det af lovforslaget fremgår, at alle regioner skal være repræsenteret i hver lægemiddelkomité. Desuden anbefales det præciseret, at den enkelte region skal indstille to personer (henholdsvis 1 lægperson og 1 person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning) for hver komité, der oprettes.

Vi ønsker, at det vurderes om et krav om en kort dansk lægmandsbeskrivelse af projektet bør bibeholdes for lægemiddelforsøgene, således at lægpersonerne har mulighed for at gennemskue projektet. Ellers vil alt andet end deltagerinformationen være på engelsk – og teknisk – sprog.

I Danmark er der fra befolkningen stor tillid til myndighedernes krav til forsøg og mange tusinde danskere deltager som forsøgspersoner. For at bevare denne tillid mener vi ikke, at det er acceptabelt at forsøgsdeltagere i Danmark ikke kan være sikre på, at danske myndigheder har godkendt forsøget. Der står i bemærkningerne på s. 23, at "Hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse inden for tidsfristen, vil forsøget således blive gennemført her i landet, uanset om Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske komité evt. vurderer, at et forsøg bør afvises". Det bør vurderes om en stilende accept på den måde er hensigtsmæssig.

Det er glædeligt, at loven nu tydeligt og klart siger, at Lægemiddelstyrelsen som led i *inspektionen* har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. herunder fra elektroniske patientjournaler med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoner helbredsforhold, som er nødvendige som led i kontrollen. Det er også glædeligt, at det siges at dette er en præcisering af allerede gældende forhold.

Det er generelt rigtig godt, at lovgrundlaget gøres mere overskueligt og at tolkningen af loven gøres klarere. Der er mange problemer i daglig praksis på grund af forskellig juridisk tolkning. Det vil være endnu et godt skridt på vejen hvis alle regler om kliniske forsøg samles, således at også for eksempel kliniske forsøg med medicinsk udstyr medtages.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Dorthe Neergaard <dn@danske-aeldreraad.dk>
Sendt: 6. januar 2016 15:42
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen
Emne: VS: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde
Vedhæftede filer: 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].DOCX; Udkast. Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler 22.12.2015 [DOK1831708].DOCX; fesdPacket.xml

Til Sundheds- og Ældreministeriet
Enhed: Psykmed, Sagsnr.: 1507200

DANSKE ÆLDRERÅD takke for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende ovennævnte lovforslag. DANSKE ÆLDRERÅD har ingen bemærkninger til lovforslaget, som falder uden for de kommunale ældreråds arbejdsfelt.

Med venlig hilsen

Dorthe Neergaard
Ældrepolitisk konsulent


DANSKE ÆLDRERÅD



VI ER EN DEL AF
FOLKEBEVEGELSEN
MOD ENSOMHED

DANSKE ÆLDRERÅD
Jernbane Allé 54, 3. th.
2720 Vanløse

Tlf.: 3877 0160
Direkte nr.: 3877 0163

Hvis du vil vide mere om DANSKE ÆLDRERÅD se www.danske-aeldreraad.dk

Fra: Dorthe Neergaard [mailto:dn@danske-aeldreraad.dk]
Sendt: 5. januar 2016 13:48
Til: 'Bent Rasmussen'
Emne: VS: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde

Kære Bent

Jeg foreslår et teknisk høringssvar på dette lovforslag, som handler om tilladelser og klageadgang vedrørende kliniske forsøg med lægemidler.

Med venlig hilsen

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Victoria Maria Ljunggren <vml@datatilsynet.dk>
Sendt: 18. januar 2016 15:24
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen
Emne: Vedrørende Datatilsynets høringssvar, j.nr. 2016-112-0524
Vedhæftede filer: Høringssvar [DOK359214].DOCX; Høringssvar [DOK370178].DOCX

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Hermed fremsendes vedhæftet tilsynets høringssvar af dags dato.

Med venlig hilsen

Victoria Maria Ljunggren
Fuldmægtig, cand.jur.

Tlf.: (+45) 33 19 32 14
E-mail: vml@datatilsynet.dk

DATATILSYNET

Borgergade 28, 5. sal, 1300 København K
Tlf.: +45 3319 3200, Fax: +45 3319 3218
E-mail: dt@datatilsynet.dk, Internet: www.datatilsynet.dk



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: psykmed@sum.dk
med kopi til hbj@sum.dk

18. januar 2016

Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

Ved e-mail af 22. december 2015 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om at modtage Datatilsynets bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

CVR-nr. 11-88-37-29

Datatilsynet har følgende bemærkninger til udkastet:

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

1. Myndighedernes adgang til oplysninger i patientjournaler m.v.
Af de almindelige bemærkninger, afsnit 2.5.2., fremgår bl.a.:

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

"Det foreslås desuden med § 18, stk. 2, præciseret, at Lægemiddelstyrelsen som led i inspektionen efter § 17, stk. 1 og 2, har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder fra elektroniske patientjournaler med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion. [...]"

J.nr. 2016-112-0524
Sagsbehandler
Victoria Maria Ljunggren
Direkte 3319 3214

Datatilsynet skal hertil bemærke, at persondatalovens¹ regler om saglighed, proportionalitet og behandlingssikkerhed, jf. § 5 og § 41, herunder kravene i sikkerhedsbekendtgørelsens² § 11, stk. 2, medfører, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter (og den videnskabetiske lægemiddelkomités repræsentanter, jf. udkastets § 17, stk. 3) kun må have (teknisk) adgang til de oplysninger, som de har et konkret behov for i deres opgaveløsning.

Datatilsynet skal anbefale, at dette beskrives i lovforslagets bemærkninger.

2. Sponsors og investigators adgang til oplysninger som led i kontrol
Af udkastets § 19, stk. 1, fremgår:

"§ 19. 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."

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer

² Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning

Af de almindelige bemærkninger afsnit 2.6.2 fremgår bl.a.:

”Sponsors, monitors og investigators adgang til at se nødvendige oplysninger i en forsøgspersons journaler forudsætter et informeret samtykke eller stedfortrædende informeret samtykke fra forsøgspersonen. Det er derfor en forudsætning, at forsøgspersoner 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.

I akutte forsøg, hvor forsøgspersonerne inkluderes uden forudgående samtykke, jf. forordningens artikel 35, er det nødvendigt at sikre den samme adgang til at behandle oplysninger fra patientjournalerne som led i forsøgets gennemførelse monitorering og kontrol. Det forudsættes, at der hurtigst muligt indhentes et stedfortrædende samtykke, jf. forordningens artikel 35, stk. 2, i disse situationer.

Det er ministeriets vurdering, at personoplysningerne i forsøget kan behandles inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, hvorefter eget samtykke kan udgøre grundlag for behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold. Det vil være tilfældet for så vidt angår myndige og habile forsøgspersoner. Et stedfortrædende samtykke kan også være i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, i det omfang der er det fornødne retsgrundlag at støtte beføjelsen til at meddele stedfortrædende samtykke til videregivelse og databehandling af helbredsoplysninger eller andre fortrolige oplysninger om forsøgspersonen på, herunder forældreansvarsloven og værgemålsloven for mindreårige henholdsvis voksne inhabile under værgemål. Persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 2, indeholder grundlag for databehandling uden samtykke efter persondataloven, i det omfang en forsøgsperson ikke selv enten fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke til databehandlingen, og databehandlingen er nødvendig for at beskytte forsøgspersonens vitale interesse i, at forskningsprojektet gennemføres forsvarligt. Det vil være tilfældet for øvrige voksne inhabile forsøgspersoner, herunder hvor betingelserne for akutforskning er til stede. Lovforslagets samtykke bestemmelser yder således i disse situationer forsøgspersonerne en ekstra beskyttelse i forhold til persondataloven.”

Datatilsynet skal vedrørende samtykke, jf. persondatalovens 3, nr. 8, henvise til sit brev til Sundheds- og Ældreministeriet af 30. oktober 2015, som er vedhæftet dette høringssvar.

Datatilsynet forudsætter, at behandling af personoplysninger – i det omfang der ikke foreligger samtykke fra den registrerede eller en person, der er berettiget til *efter persondataloven* at afgive samtykke på den registreredes vegne (f.eks. en forældremyndighedsindehaver eller fuldmagtshaver) – på anden vis sker i overensstemmelse med behandlingsreglerne i persondatalovens kapitel 4 (herunder persondatalovens § 7 om behandling af bl.a. helbredsoplysninger).

Datatilsynet skal anmode Sundheds- og Ældreministeriet om at sikre, at lovforslaget lever op til disse forudsætninger.

Med hensyn til behandling af personoplysninger med hjemmel i persondata-lovens § 7, stk. 2, nr. 2, skal Datatilsynet gøre opmærksom på, at det af udtrykket "vitale interesser" følger, at behandlingen skal vedrøre interesser, som er af fundamental betydning for den registrerede. Dette vil bl.a. være tilfældet, hvis den registrerede på grund af sygdom eller bortrejse er ude af stand til at meddele samtykke til en behandling, som vil sikre den registrerede mod at lide et væsentligt økonomisk tab eller i øvrigt lide væsentlig skade³.

Datatilsynet skal anmode Sundheds- og Ældreministeriet om at præcisere, i hvilket omfang behandlingen vedrører interesser, som er af fundamental betydning for den registrerede.

Hvad angår sponseres og investigatorers tekniske adgang til oplysninger, skal Datatilsynet henvise til sine bemærkninger ovenfor under pkt. 1. De omhandlede persongrupper må således kun have (teknisk) adgang til de oplysninger, som de har et konkret behov for i deres opgaveløsning.

3. Forsøgspersoner, som er udgået af forsøget

Af bemærkningerne til udkastets § 19 fremgår:

"Som følge af, at deltagelsen i forsøget er koblet med et samtykke fra den konkrete forsøgsperson, er det udgangspunktet, at adgangen til at se helbredsoplysninger falder bort, hvis forsøgspersonen trækker sit samtykke tilbage. Det vil sige, at fra det tidspunkt, hvor der er sket en tilbagekaldelse af samtykket, kan forsker (og sponsor og dennes repræsentanter) ikke længere følge forsøgspersonen fremadrettet i patientjournalen. Det vil dog være muligt (relevant for især sponsor og monitor) at verificere allerede indhentede data og oplysninger.

Der kan være tilfælde, hvor der er vægtige lægefaglige grunde til, at investigator fortsat kan have adgang til patientjournalen, selv om forsøgspersonen ophører med at tage medicinen eller møde op til kontrol. Der kan typisk være tale om hensyn til forsøgspersonernes egen sikkerhed eller sikkerheden for andre forsøgspersoner i forbindelse med registrering af bivirkninger (herunder ved follow up), bias m.v.

Der må 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 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 medicinen, skal dette tydeligt af deltagerinformationen. Det skal også fremgå tydeligt af protokollen, hvad hensigten med opfølgningen er, og hvordan dette vil ske (fx ved adgang til patientjournal, CPR-registret, eller dødsårsagsregistret). Komiteens godkendelse af protokollen vil således berettigede videregivelse fra patientjournalen efter den foreslåedes § 19, stk. 1.

³ Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer" af Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, s. 223 f., 3. udgave, Jurist- og Økonomforbundets Forlag 2015

Det bemærkes, såfremt en patient aktivt trækker sit samtykke tilbage og tilkendegiver, at vedkommende ikke ønsker at blive fulgt eller kontaktet, skal dette respekteres.

Sponsors og investigators behandling af allerede indsamlede oplysninger om udgåede forsøgspersoner er særskilt reguleret i forordningen.”

Datatilsynet skal henvise til afsnit 2.8. i sit brev af 30. oktober 2015 til Sundheds- og Ældreministeriet. Heraf fremgår bl.a., at Datatilsynet skal anmode Sundheds- og Ældreministeriets om at præcisere, med hvilken hjemmel i persondataloven den beskrevne behandling af personoplysninger kan ske i tilfælde af, at der sker en tilbagekaldelse af samtykket.

Hvis der med lovforslaget er tilsigtet en dårligere retsstilling end efter persondataloven, skal Datatilsynet anmode om, at ministeriet foretager en præcisering heraf og i den forbindelse foretager en vurdering af den ønskede retsstilling i forhold til databeskyttelsesdirektivet.

4. Udenlandske myndigheders adgang til patientjournaler

Af udkastets § 19, stk. 2, fremgår:

”Stk. 2. 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.”

Af de almindelige bemærkninger, afsnit 2.7.2., fremgår bl.a.:

”De udenlandske myndigheders opslag forudsætter, at forsøgspersonen har samtykket hertil. Forsøgspersonen vil således gennem deltagerinformationen før samtykke være orienteret, såfremt samtykket til deltagelse i forsøget omfatter samtykke til udenlandske myndigheders adgang til at se oplysninger i patientjournaler m.v. Oplysningerne kan efter ministeriets opfattelse videregives til udenlandske myndigheder efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4. Hvis der er tale om 3. landes myndigheders adgang til at se nødvendige oplysninger i patientjournaler har modellen efter ministeriets opfattelse hjemmel i persondatalovens § 27, stk. 3, nr. 1.”

Det står ikke Datatilsynet klart, på på hvilket grundlag der henvises til persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, som hjemmel til videregivelse af personoplysninger til udenlandske myndigheder. Datatilsynet skal anmode Sundheds- og Ældreministeriet om at overveje dette nærmere.

Datatilsynet har i øvrigt noteret sig, at der forudsættes indhentet samtykke fra forsøgspersonerne til udenlandske myndigheders opslag.

I den forbindelse skal Datatilsynet gøre opmærksom på, at et samtykke efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, og § 27, stk. 3, nr. 1, skal leve op til samtykkekravene i lovens § 3, nr. 8.

Herudover skal Datatilsynet gøre opmærksom på, at et samtykke kan tilbagekaldes, jf. persondatalovens § 38. Virkningen af en tilbagekaldelse vil være, at den behandling af oplysninger, som den registrerede har meddelt sit samtykke til, normalt ikke må finde sted fremover⁴.

Hvad angår den tekniske adgang til oplysninger, skal Datatilsynet henvise til sine bemærkninger ovenfor under pkt. 1. De omhandlede persongrupper må således kun have (teknisk) adgang til de oplysninger, som de har et konkret behov for i deres opgaveløsning.

5. EU-database og gennemsigtighed

Det fremgår af afsnit 1.6. i bemærkningerne til udkastet, at udveksling af oplysninger mellem myndigheder og sponsorer skal ske gennem en fælles EU-database, og at alle relevante oplysninger om kliniske forsøg skal være offentligt tilgængelige.

I det omfang de dataansvarlige for eventuelle behandlinger af personoplysninger i EU-databasen måtte være etableret i Danmark, forudsætter Datatilsynet, at behandlingen af oplysningerne vil ske under iagttagelse af persondatalovens, herunder sikkerhedsbekendtgørelsens, regler. Datatilsynet skal i den forbindelse anbefale, at Sundheds- og Ældreministeriet overvejer, hvem der i de forskellige situationer vil være dataansvarlig for eventuelle personoplysninger i databasen, jf. persondatalovens § 3, nr. 4.

6. Afsluttende bemærkninger

Datatilsynet skal for god ordens skyld gøre opmærksom på, at databeskyttelsesforordningen, som skal erstatte persondataloven, forventes at træde i kraft i første halvdel af 2018.

Datatilsynet skal afslutningsvis henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Det fremgår heraf, at ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller generelle forskrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger, skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Victoria Maria Ljunggren

Bilag: Datatilsynets brev af 30. oktober 2015 til Sundheds- og Ældreministeriet.

⁴ Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer” af Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, s. 540 f., 3. udgave, Jurist- og Økonomforbundets Forlag 2015



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: bwi@sum.dk

30. oktober 2015

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2015-112-0471
Sagsbehandler
Victoria Maria Ljunggren
Direkte 3319 3214

Vedrørende høring over 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)

Ved e-mail af 1. oktober 2015 har Sundheds- og Ældreministeriet sendt ovennævnte udkast til Datatilsynet med anmodning om tilsynets eventuelle bemærkninger til udkastets §§ 13, 14 og 14 a (præhøring).

1. Datatilsynet skal indledningsvis bemærke, at behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler er et område, som har givet anledning til svære problemstillinger, bl.a. omkring hjemmelsgrundlaget for behandlingen af personoplysninger i forbindelse med afprøvningerne og bivirkningsregistreringen.

Datatilsynet har således konkluderet, at kliniske forsøg med lægemidler, afprøvninger af medicinsk udstyr og pligtmæssig sikkerhedsovervågning ikke kan ske efter persondatalovens § 10. Dette skyldes, at der i lægemiddellovgivningen er regler om, at Sundhedsstyrelsen skal modtage indberetninger om bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser mv., hvorefter oplysningerne indgår i styrelsens administrative sagsbehandling¹, dvs. at der ikke kun er tale om behandling af oplysningerne i forsknings- eller statistisk øjemed.

Tilsynet kan i den forbindelse også henvise til Datatilsynets hjemmeside <http://www.datatilsynet.dk/erhverv/forskere-og-medicinalfirmaer/medicinal-og-medicoindustrien-mv/>, hvorefter følgende fremgår:

"I lægemiddellovgivningen er der regler om, at Sundhedsstyrelsen (for Lægemiddelstyrelsen) skal modtage indberetninger af bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser mv. Disse oplysninger indgår i Sundhedsstyrelsens administrative sagsbehandling.

Kliniske forsøg med lægemidler, afprøvninger af medicinsk udstyr og pligtmæssig sikkerhedsovervågning, hvorfra der sker videregivelse til Sundhedsstyrelsens administrative sagsbehandling, kan ikke ske efter persondatalovens § 10.

§ 10 giver kun mulighed for at behandle følsomme personoplysninger uden samtykke fra forsøgspersonerne/deltagerne, når særlige krav er opfyldt. Der kan kun ske behandling af oplysninger efter § 10, hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre

¹ "Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer" af Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, s. 329 f., 3. udgave, Jurist- og Økonomforbundets Forlag 2015

statistiske eller videnskabelige undersøgelser, ligesom oplysningerne ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Hjemlen til indsamling, registrering, videregivelse og anden behandling af personoplysninger vil derfor skulle findes enten i lægemiddellovgivningen eller i persondatalovens kapitel 4.”

Der har været en tilsvarende problemstilling vedrørende andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter end kliniske forsøg med lægemidler og afprøvning af medicinsk udstyr, idet oplysninger om forsøgspersoner fra disse projekter kan blive behandlet af de videnskabsetiske komitéer som led i deres tilsyns- og kontrolopgaver. Med indsættelsen af § 26 a og § 29, stk. 2, – om formålsbestemthed med behandlingen, særlig tavshedspligt og proportionalitet – i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter blev det vurderet, at komitéernes behandling af oplysninger fra disse forskningsprojekter (andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter end kliniske forsøg med lægemidler og afprøvning medicinsk udstyr) ikke var til hinder for, at behandlingen af oplysninger i forbindelse med selve projekterne kunne finde sted med hjemmel i persondatalovens § 10.

Datatilsynet skal anmode om, at Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksom på denne problemstilling i forbindelse med det videre arbejde med lovforslaget.

2. Datatilsynet har derudover følgende konkrete bemærkninger og spørgsmål, som tilsynet anmoder Sundheds- og Ældreministeriet om at tage i betragtning i det videre arbejde med lovforslaget:

2.1. Af bemærkningerne til udkastets § 13 fremgår:

”Bestemmelserne i § 13, stk. 4 og 5, er en videreførelse af komitélovens § 26 a, således at begrænsningerne i komiteens anvendelse af personoplysninger fortsat finder anvendelse i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg, hvis komiteen deltager i en inspektion.

Med § 13, stk. 6, fastsættes en hjemmel til at sundheds- og ældreministeriet kan fastsætte nærmere bestemmelser om Sundhedsstyrelsens gennemførelse af inspektioner [...].”

Af det til Datatilsynet fremsendte udkast, ses der ikke at findes et stk. 4 og 5, der viderefører komitélovens § 26 a. Det står derfor ikke Datatilsynet klart, hvad der menes med ovenstående.

2.2. Af udkastets § 13, stk. 3, fremgår, at hvis den videnskabsetiske komité deltager i Sundhedsstyrelsens inspektion, har komitéens repræsentanter samme rettigheder som Sundhedsstyrelsens efter bl.a. stk. 2.

Datatilsynet skal anmode om, at det vurderes, hvor der i persondataloven skal findes hjemmel til, at komitéerne kan få disse oplysninger udleveret. Hvis der med lovforslaget er tilsigtet en dårligere retsstilling end efter persondataloven,

skal Datatilsynet anmode om, at ministeriet foretager en præcisering heraf og i den forbindelse foretager en vurdering af den ønskede retsstilling i forhold til databeskyttelsesdirektivet.

2.3. Af udkastets § 14, stk. 2, fremgår, at et *samtykke* afgivet efter kapitel V i forordningen giver Sundhedsstyrelsen ret til opslag i patientjournaler mv., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se nødvendige oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i Sundhedsstyrelsens inspektion efter § 13, stk. 1 og 2.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår:

”I § 14, stk. 2, som viderefører lægemiddelovens § 90, stk. 5, præciseres det dog, at kontroladgangen indebærer, at inspektørerne har direkte adgang til at se journaler, herunder elektroniske journaler. Der er ikke tiltænkt nogen indholdsmæssig ændring af, hvad der var tiltænkt med den nuværende bestemmelse i lægemiddeloven.”

Af den gældende lægemiddelovs § 90, stk. 5, fremgår imidlertid, at videregive og behandling af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold og øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan ske som led i Sundhedsstyrelsens kontrol *uden forsøgspersonens samtykke*. Det er derfor ikke helt klart for Datatilsynet, hvad der skal forstås ved det i udkastets § 14, stk. 2, anførte om, at et *samtykke* giver ret til opslag.

Efter Datatilsynets opfattelse bør det gøres klart, om opslag skal ske på baggrund af den registreredes samtykke, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1 (jf. definitionen af samtykke i persondatalovens § 3, nr. 8), eller hvad hjemlen i persondataloven til Sundhedsstyrelsens opslag (og komitéernes opslag, jf. udkastets § 13, stk. 3) ellers er.

Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at et samtykke efter persondataloven kan tilbagekaldes, jf. persondatalovens § 38. Virkningen af en tilbagekaldelse vil ifølge bemærkningerne til bestemmelsen være, at den behandling af oplysninger, som den registrerede har meddelt sit samtykke til, *normalt ikke må finde sted fremover*².

Datatilsynet skal desuden bemærke, at lægemiddelovens § 90, stk. 5, heller ikke i øvrigt umiddelbart synes at have samme indhold som den foreslåede § 14, stk. 2, som er specifik i sin omtale af ret til opslag i patientjournaler mv.

I øvrigt er det Datatilsynets umiddelbare opfattelse, at det bør konkretiseres, hvad der skal forstås ved ”patientjournaler mv.”, herunder fra hvem oplysningerne kan indhentes, og hvad der skal forstås ved ”mv.”.

2.4. Af udkastets § 14, stk. 3, fremgår, at Sundhedsstyrelsen har ret til opslag i patientjournaler mv., herunder elektroniske journaler, i forbindelse med klini-

² ”Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer” af Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, s. 540-541 f., 3. udgave, Jurist- og Økonomforbundets Forlag 2015

ske forsøg i akutte situationer. Der fremgår ikke af bestemmelsen noget om samtykke.

Datatilsynet skal anmode om, at det vurderes med hvilken hjemmel i persondataloven sådanne opslag vil kunne ske. Hvis der med lovforslaget er tilsigtet en dårligere retsstilling end efter persondataloven, skal Datatilsynet anmode om, at ministeriet foretager en præcisering heraf og i den forbindelse foretager en vurdering af den ønskede retsstilling i forhold til databeskyttelsesdirektivet³.

2.5. Af § 14 a fremgår:

”§ 14 a. Et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen giver sponsors repræsentanter (monitorer og auditorer) og investigator adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler mv., 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. Sponsors repræsentanter og investigator kan videregive nødvendige oplysninger fra patientjournaler til sponsor med henblik på sponsors indberetning af bivirkninger, hændelser mv. i det omfang anonymisering ikke er mulig.

Stk. 2. Hvis forsøgspersonens samtykke inkluderer udenlandske lægemyndigheders adgang til private oplysninger, har udenlandske lægemiddelmyndigheders adgang til private oplysninger, har udenlandske lægemiddelmyndigheder ret til at foretage opslag i patientjournaler mv., herunder elektroniske journaler, men henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske lægemyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel.

Stk. 3. I forbindelse med kliniske forsøg i akutte situationer, jf. artikel 35 i forordningen, har udenlandske lægemyndigheder ret til at foretage opslag i patientjournaler mv., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske lægemyndigheders kvalitetskontrol som led i ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel.”

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår:

”Det foreslås med § 14 a, stk. 1, at sponsor og sponsors repræsentant (monitor) får adgang til at behandle relevante data fra forsøgsdeltageres patientjournal som led i den lovpligtige egenkontrol og kvalitetskontrol sikres på samme måde som i den gældende § 3, stk. 4.”

Den gældende komitélov § 3, stk. 3, vedrører samtykke til videregivelse af personoplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet.

Af bemærkningerne fremgår endvidere:

³ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger

”Det er ministeriets vurdering, at personoplysningerne i forsøget kan behandles inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, vedr. samtykke til behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold. Det forudsættes, at behandlingen ikke skal ske i et videre omfang end i dag. Det er alene præciseret, at oplysningerne også skal kunne tilgås elektronisk.”

Datatilsynet skal gøre opmærksom på, at komitéloven og persondataloven ikke opererer med samme samtykkebegreb. Persondataloven opererer eksempelvis ikke med et stedfortrædende samtykke.

Et samtykke efter persondataloven skal leve op til lovens § 3, nr. 8. Det følger heraf, at der ved den registreredes samtykke skal forstås enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling. Efter bestemmelsen skal et samtykke således som udgangspunkt meddeles i form af en viljestilkendegivelse fra den registrerede selv eller fra en person, som af den registrerede er meddelt fuldmagt hertil.

Det bør efter Datatilsynets opfattelse præciseres, at der er tale om to forskellige samtykkebegreber. Såfremt ministeriet fortsat vurderer, at behandlingen kan ske inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, bedes ministeriet redegøre nærmere for, hvorledes behandlingen lever op til persondatalovens § 3, nr. 8, navnlig i forhold til et stedfortrædende samtykke.

Såfremt der med lovforslaget er tilsigtet en dårligere retsstilling end efter persondataloven, skal Datatilsynet anmode om, at ministeriet foretager en præcisering heraf og i den forbindelse foretager en vurdering af den ønskede retsstand i forhold til databeskyttelsesdirektivet.

Datatilsynet skal desuden gøre opmærksom på ovenstående i forhold til udkastets øvrige bestemmelser om samtykke (§§ 3 - 4 a), idet det fremgår af bemærkningerne hertil, at der ved samtykke skal forstås samtykke efter persondataloven, og at persondatalovens § 3, nr. 8, skal være opfyldt.

Datatilsynet skal i øvrigt overordnet gøre opmærksom på, at et samtykke *til deltagelse i et forskningsprojekt* – som f.eks. komitéloven opererer med – ikke i sig selv også dækker et samtykke *til den dataansvarliges behandling af personoplysninger* i projektet. Et samtykke til behandling af personoplysninger skal leve op til persondatalovens § 3, nr. 8, og kan som ovenfor nævnt tilbagekaldes efter persondatalovens § 38 med den virkning, at den behandling af oplysninger, som den registrerede har meddelt sit samtykke til, normalt ikke må finde sted fremover.

2.6. Af bemærkningerne til § 14 a fremgår endvidere:

”Det foreslås dog, at sponsor, monitor, auditor og investigator får direkte adgang til at se nødvendige data inkl. til data, som foreligger elektronisk, frem for alene ret til at få videregivet sådanne oplysninger. For investigator og dennes personale er det essentielt at kunne inkludere de rigtige patienter, hvilket ligeledes kræver, at der er direkte ad-

gang til at screene de pågældende personers journaler for at verificere de in- og eksklusionskriterier, som Sundhedsstyrelsen har godkendt i den indsendte protokol. Det er også vigtigt, at investigator har mulighed for at følge op på de inkluderede forsøgspersoner fx i forbindelse med bivirkninger. I bivirkningsindberetninger til myndighederne er det bl.a. et krav at rapportere varighed og konsekvens af bivirkninger for at verificere sikkerhedsprofilen på de afprøvede lægemidler. Adgangen skal derfor dække fra den initiale screening til opfølgning efter, at forsøgspersonen er trådt ud af forsøget, såfremt dette er forudsat i protokollen og dermed en del af forsøget. Endvidere har sponsorerne og monitorerne brug for direkte elektronisk adgang til systemet for bl.a. at kunne sikre, at investigatorerne rapporterer fyldestgørende til sponsor, som derefter rapporterer til myndighederne.

Det foreslås endvidere med § 14 a, stk. 1, at sponsors repræsentanter og investigator kan videregive nødvendige oplysninger fra patientjournaler til sponsor. Formålet er, at sponsors repræsentanter og investigator kan videregive nødvendige oplysninger til den del af virksomheden, som følger op på bivirkninger og utilsigtede hændelser. Sponsor skal primært have oplysningerne i anonymiseret form, men det kan forekomme, at anonymisering ikke er mulig, fx hvis der er tale om ganske sjældne sygdomme, og hvor en patient nemt identificeres alene ved oplysningen om sygdommen. Denne videregivelse til sponsor kan ske inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4.

Den direkte adgang for sponsors repræsentanter (monitor og auditor) og investigator og dennes personale til at se nødvendige oplysninger i forsøgspersonernes journaler forudsætter samtykke eller stedfortrædende samtykke for alle forsøgspersoner i kliniske forsøg med lægemidler [...].”

For så vidt angår det anførte om sponsors repræsentanters og investigatorers videregivelse af oplysninger til sponsor, skal Datatilsynet anmode Sundheds- og Ældreministeriet om at forholde sig til, i hvilket omfang der reelt er tale om videregivelse, eller om der er tale om en overladelse af oplysninger, hvor sponsors repræsentanter og investigatorer behandler oplysninger på vegne af sponsor som dataansvarlig, evt. som databehandler for sponsor, jf. persondatalovens § 3, nr. 5. En overladelse af oplysninger til databehandler vil næppe kræve en selvstændig hjemmel i persondataloven.

Det skal også klarlægges, hvilken rolle monitor og auditor har i forhold til sponsor, herunder om disse er databehandlere for sponsor.

2.7. Af bemærkningerne til § 14 a, stk. 3, fremgår:

”Den foreslåede model for udenlandske myndigheders adgang til at se nødvendige oplysninger i patientjournaler har efter ministeriets opfattelse hjemmel i persondatalovens § 27, stk. 3, nr. 1. Forslaget medfører, at når en forsøgsperson giver sit samtykke til at deltage i et lægemiddelforsøg efter reglerne i forordningen, omfatter dette også et samtykke til, at sponsorer, monitorer og udenlandske myndigheder får adgang til eller videregivet relevante oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournalen, som er nødvendige for henholdsvis sponsors og monitors gennemførelse af egenkontrol og kvalitets-

kontrol, samt udenlandske myndigheders kvalitetskontrol i forbindelse med ansøgning om godkendelse af det afprøvede lægemiddel”.

Datatilsynet skal gøre opmærksom på, at persondatalovens § 27 omhandler *overførsel til tredjelande*, jf. persondatalovens § 3, nr. 6, – ikke *videregivelse*. Når der overføres oplysninger til tredjelande – dvs. lande uden for EU/EØS – skal der findes hjemmel i § 27. Der vil samtidig skulle være hjemmel i persondatalovens almindelige behandlingsregler i lovens kapitel 4, hvis der sker en videregivelse af oplysninger.

Samtykke til overførsel af oplysninger til tredjeland, jf. § 27, stk. 3, nr. 1, skal leve op til samtykkekravet i persondatalovens § 3, nr. 8.

2.8. Af bemærkningerne til § 14 a fremgår:

”Det fremgår af forordningens artikel 28, stk. 3, at en forsøgsperson, eller dennes retlige repræsentant, når som helst kan udgå af forsøget ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører dog hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog direktiv 95/46 (om beskyttelse af persondata). Det samme gælder i tilfælde, hvor en forsøgsperson dør.

Forordningens artikel 28, stk. 3, indeholder således en selvstændig hjemmel for sponsor, investigator, forsøgspersonale og monitor samt Sundhedsstyrelsen og videnskabs-etiske lægemiddelkomiteer til at behandle udgående forsøgspersoners data fremkommet som led i forsøget frem til det tidspunkt, hvor forsøgspersoner trækker deres samtykke til deltagelse i forsøget tilbage. Hjemlen til denne behandling af personoplysninger skal derfor ikke findes i persondataloven.

Artikel 28, stk. 3, svarer til den gældende § 3, stk. 4 i komiteloven. Det vurderes således ikke, at forordningens artikel 28, stk. 3, er mere vidtgående hvad der gælder i dag, ligesom den ikke vurderes at være mere vidtgående end, hvad der følger af persondataloven.”

Som nævnt fremgår det af persondatalovens § 38, at den registrerede kan tilbagekalde et samtykke til en behandling af personoplysninger, og at virkningen af en tilbagekaldelse vil være, at den behandling af oplysninger, som den registrerede har meddelt sit samtykke til, normalt ikke må finde sted fremover⁴.

Det står ikke Datatilsynet klart, hvad der menes med det anførte om ”jf. dog direktiv 95/46” (databeskyttelsesdirektivet), og ”[h]jemlen til denne behandling af personoplysninger skal derfor ikke findes i persondataloven”.

⁴ ”Lov om behandling af personoplysninger med kommentarer” af Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, s. 540-541 f., 3. udgave, Jurist- og Økonomforbundets Forlag 2015

Datatilsynet skal anmode Sundheds- og Ældreministeriets om at præcisere med hvilken hjemmel i persondataloven den beskrevne behandling af personoplysninger kan ske, herunder i tilfælde af at der sker en tilbagekaldelse af samtykket. Hvis der med lovforslaget er tilsigtet en dårligere retsstilling end efter persondataloven, skal Datatilsynet anmode om, at ministeriet foretager en præcisering heraf og i den forbindelse foretager en vurdering af den ønskede retsstilling i forhold til databeskyttelsesdirektivet.

2.9. I øvrigt er det Datatilsynets umiddelbare opfattelse, at det bør konkretiseres, hvad der skal forstås ved det i § 14 a anførte "patientjournaler mv.", herunder fra hvem oplysningerne kan indhentes, og hvad der skal forstås ved "mv.".

3. Hvis det anførte giver anledning til spørgsmål, er Sundheds- og Ældreministeriet velkommen til at kontakte Victoria Maria Ljunggren på tlf.nr. 3319 3214.

Datatilsynet skal anmode om at blive hørt over det endelige udkast til lovforslag.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Maiken Christensen
Chefkonsulent

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Anna Murphy <anna.murphy@regionh.dk>
Sendt: 18. januar 2016 16:16
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Cc: 'Maj-Britt Juhl Poulsen,MJP.'; Anne Jørgensen
Emne: VS: Høringssvar vedr. udkast til forsøg med lægemidler
Vedhæftede filer: Høringssvar vedr lovudkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler tilpasning til forordning jan 2016.docx

Prioritet: Høj

Hermed høringssvar fra en af komiteerne i Region Hovedstaden.

Med venlig hilsen
Anna Murphy
Enhedschef, cand.jur.
Enhed for Sundhedsjura
Center for Sundhed
Region Hovedstaden

Kongens Vænge 2 – 4
3400 Hillerød
Mail: anna.murphy@regionh.dk
Tlf: +45 38665201 / 20314051

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

Høringssvar vedr. lovudkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler
(Tilpasning som følge af EU forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)

Høringssvar indgivet af Dorthe Fink, lægmedlem af Regional Videnskabsetisk Komité A, Region
Hovedstaden, udpeget af SF.

Overordnede bemærkninger

EU forordning 536/2014, Strasbourg den 16. april 2014 med ikrafttrædelse 28. maj 2014, er et særdeles omfattende retsakt, hvis formål er at strømline, harmonisere, forenkle og øge samarbejdet om forskning vedr. humanlægemidler.

Forordningen giver mulighed for at kvalificere og smidiggøre det tværnationale samarbejde og koordineringen af lægemiddelforskning, hurtigt overblik over uforudsete hændelser, inddragning af væsentlig større forsøgspopulationer og dermed generere mere robuste data.

Fire bekymringer springer i øjnene

- De meget stramme tidsfrister (angivet i forordningen), for de forskellige dele af sagsbehandlingen, vil stille store krav til Lægemiddelstyrelsen og de enkelte komitémedlemmer. Gennemgang og videnskabsetiske vurderinger af disse dossiers er særdeles tidskrævende
- Der lægges op til et lige antal komitémedlemmer
- Lovforslaget lægger ikke op til muligheden for at løfte uenighedssager til anden instans, som i den nuværende komitélov

Det er i forordningen og Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger fremhævet, at det større faglige samarbejde, indberetning via fælles EU portal, korte tidsfrister og hurtig sagsbehandling skal gøre det nemmere at få godkendt lægemiddelforsøg. Det understreges, at det vil være til gavn for væksten i den europæiske lægemiddelindustri og til gavn for væksten i Danmark.

Det vil betyde, at medicinalfirmaerne i princippet kan få stor indflydelse på hvad det, ud fra et merkantilt synspunkt, kan være attraktivt at forske i. Man kan være bekymret for, om f.eks. lægemiddelforskning til "smalle" sygdomsgrupper vil blive attraktivt på trods af muligheden for at tilvejebringe større forsøgspopulationer med denne forordning.

Desværre synes det nærmest som en parentes, at det skal være til gavn for sundheden.

Bemærkninger til lovudkast i høring:

Kapitel 2

Stedfortrædende samtykke

§ 2. stk. 4.

Det vil være relevant, at *inddrage* Bekendtgørelse nr. 240 af 20/03/2007 om livstestamenter. Begrundelsen er, at det vil give det stærkt øgede antal ynge demente mulighed for at give udtryk for holdning til lægemiddelforsøg, på et tidspunkt, hvor de stadig evner at tage stilling, til enten at frasige sig eller give udtryk for ønske om at deltage i lægemiddelforsøg, der måske kan give dem bedre- eller for en tid stoppe en reduceret livskvalitet.

Det vil formentligt forudsætte en justering af ovenstående bekendtgørelse.

Information og samtykke

§ 4. stk.2.

Uanset Informationsbekendtgørelsen bør det klart fremgå af lovteksten, at man har *betænkningstid, ret til at medbringe bisidder til informationssamtalen og man når som helst kan trække sit samtykke tilbage.*

Begrundelsen er, at det videnskabsetisk er *grundlæggende* for forsøgspersoners rettigheder/samtykke, dette skal man som potentiel forsøgsdeltager ikke ind og finde i en vejledning.

Kapitel 3

Nedsættelse af videnskabsetiske lægemiddelkomiteer.

Det er i udkastet og bemærkningerne ikke klart, hvor mange videnskabsetiske komiteer, der foreslås nedsat. Det svinger fra én til tre. Det må være rimeligt, at der sker en geografisk fordeling under hensyntagen til at komiteen skal kunne træde sammen med kort varsel, samt at der ikke skal forekomme formandsbeslutninger i større omfang. Se bemærkninger til § 7 stk.3.

§ 6.

Bemærkninger til komiteens antal medlemmer:

Sammensætningen af videnskabsetiske lægemiddelkomiteer bør følge den nuværende komitélov og dens princip med et ulige antal medlemmer og flertal af lægmedlemmer. Dette begrundes med, at der ikke må være forskel på de to komitesystemer og dermed mulighed for at kunne stille spørgsmålstejn ved troværdigheden i lægemiddelkomiteen. Lægpersonernes mulighed for at forkaste en protokol skal fastholdes. Dette kan kun være i forskernes interesse, at uenighedsvilkår er ens i begge komitésystemer.

Stk. 8. og 11. forekommer uklart? Uklart hvordan de to punkter hænger sammen?

Stk. 12. "Kan fastsætte..." bør ændres til "*skal* fastsætte nærmere regler om krav til dokumentation".

§ 7.

Denne § er etisk problematisk, hvad angår formandens afgørelse/mulighed for at få en protokol godkendt, når formandens stemme er udslagsgivende, uanset vedkommende er del af flertallet.

Der bør være samme mulighed i lægemiddelkomiteer for at rejse en uenighedssag. Årsagen til at det er fravalgt er måske de stramme tidsrammer for godkendelse? Set ud fra et videnskabsetisk perspektiv er det afgørende for tillid, troværdighed og gennemsækelighed, at der er mulighed for at rejse en uenighedssag, tidsfrister eller ej.

Uenighedssager bør rejses i NVK (DNVK) og den generelle sagsbehandling af protokoller overføres til en større region, så NVK kan håndtere uenighedssager.

Bemærkningerne til § 7 relaterer sig til bemærkningerne vedr. § 6.

Stk. 3. Formanden alene *bør ikke* kunne træffe afgørelser i sager, der ikke har været forelagt den lægevidenskabelige komité.

§ 8.

Her er stk. 3 og 4. faldet ud. Det fremgår af bemærkningerne til lovudkastet side 51 og 52, at der er indsat stk. 3 og 4. under § 8, men det må læserne have til gode?

Kapitel 6

Forsøgslægemidler

§ 20 stk. 2. Problematisk at gøre patienter, der allerede er i behandling med et konkret lægemiddel, til forsøgspersoner med selvfinansiering af lægemidlet der skifter fra behandlingsmiddel til forsøgsmiddel. Der skal være ens vilkår for alle forsøgspersoner. Hvis man stiller sig til rådighed for forskning, skal lægemidlet være gratis. Nogle forsøgspersoner vil kunne opleve sig som eller tro de er forsøgspersoner uden at ønske det. Altså gratis medicin til forsøgspersoner.

Kapitel 7

Kliniske forsøg med lægemidler på dyr

EU forordningen inkluderer ikke kliniske forsøg med lægemidler på dyr, forordningen omfatter kun humanlægemidler.

Dyr bør have deres egen lovgivning. Der savnes (for yderligere belysning af området) i bemærkninger til lovforslaget side 60 en reference f.eks. til Vejledning vedr. ansøgning om kliniske forsøg med veterinære lægemidler, Sundhedsstyrelsen 2012.

Kapitel 10

Finansiering m.v.

§ 33. Udgifterne til finansiering af Lægemiddelstyrelsens- og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer bør adskilles fra Lægemiddelstyrelsen. Nu er muligheden der, for at fratage Lægemiddelstyrelsen denne opkrævning, hvilket i manges øjne har været et problem, skabt mistillid og unødige diskussioner i medierne. Gebyrer bør opkræves af en anden (ikke Sundhedsstyrelsen) statslig enhed.

Det handler om troværdighed specielt set i forhold til regeringens ønske om flere og hurtigere afgørelser til gunst for lægemiddelindustrien.

Dorthe Fink

Lægmedlem Komité A, Region H

dorthefink@gmail.com

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Regionshuset
Viborg
Regionssekretariatet
Juridisk kontor
De Videnskabsetiske Komiteer
For Region Midtjylland
Skottenborg 26
DK-8800 Viborg
Tel. +45 7841 0183
komite@rm.dk
www.komite.rm.dk



**Høringssvar fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region
Midtjylland til udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med
lægemidler.**

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Komiteerne har følgende bemærkninger til lovforslaget:

Dato 18-01-2016
Sagsbehandler Lena Bjerregaard
Danvøgg
komite@rm.dk
Tel. +4578410182
Sagsnr. 1-10-72-5-07

Side 1

**Nedsættelse af de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer,
lovforslagets kapitel 3**

1. Man går med lovforslaget væk fra den danske model til komitésystemet om, at en komité skal have overvægt af lægmedlemmer. De nye lægemiddelkomiteer vil komme til at bestå af 4 medlemmer (inkl. formand) som er aktive indenfor sundhedsvidenskabelig forskning og 4 lægmedlemmer (inkl. næstformand). Det er komitéens opfattelse at det er en styrke ved det danske komitésystem at der er en stærk lægmandsrepræsentation. Lægmandsrepræsentationen skal sikre at forsøgspersonernes interesser varetages bedst muligt - også i tilfælde med stærke forskningsinteresser i forsøget. Komiteen er derfor bekymret for at lægmandsrepræsentationen svækkes.
2. I de nye lægemiddelkomiteer får formanden beføjelser til at træffe beslutninger på vegne af hele komitéen i sager, der ikke giver anledning til tvivl, eller når det vurderes nødvendigt af hensyn til tidsfristerne fastsat i kapitel II og III i forordningen.
Komitéen finder det problematisk at formanden kan træffe afgørelser i sager alene på baggrund af at tidsfrister kan risikere at springe. Dette sikrer ikke i tilstrækkelig grad den etisk rigtige vurdering af forsøget, når der ikke har været inddraget lægmedlemmer i vurderingen.

Kompetence ved behandling af ansøgninger, lovforslagets kapitel 4

1. Med lovforslagets ikrafttræden kommer lægemiddelforsøg til at skulle behandles og vurderes under snævre tidsfrister. Hvis tidsfristen for at meddele sponsor en afgørelse ikke overholdes, anses konklusionen fra den rapporterende medlemsstat, hvad angår vurderingsrapport del I, for at være den berørte medlemsstats konklusion.

Komitéen er meget bekymret for at forsøg, der burde være blevet afvist eller godkendt på vilkår, alligevel bliver godkendt og gennemført i Danmark.

Komitéen finder at de kommende forsøgsdeltagere i projekterne tages som gidsler og kan inkluderes i forsøg i Danmark, som hverken Lægemedelsstyrelsen eller Lægemedelkomitéerne finder burde være blevet godkendt. Komitéen finder, at konsekvensen af en sprungen frist for svar burde være at det pågældende land ikke kunne deltage i forsøget.

Venlig hilsen

De Videnskabsetiske Komitéer
for Region Midtjylland

Sundheds- og ældreministeriet
psykmed@sum.dk
hbj@sum.dk

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

Tel +45 7226 9370
dketik@dketik.dk
www.dnvk.dk

Dato: 18. januar 2016
Sagsnr.: 1600798
Dok. nr.: 889
Sagsbeh.: SPJ.DKETIK

Høringssvar fra Den Nationale Videnskabsetiske Komite vedr. udkast til forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) kan indledningsvist bemærke, at komitéen kan tilslutte sig den centralisering og specialisering af den videnskabsetiske behandling af kliniske lægemiddelforsøg, som foreslås i lovudkastet.

Stedfortrædende samtykke (§ 2, stk. 3)

DNVK kan tilslutte sig den foreslåede bestemmelse om ændring af definitionen af det stedfortrædende samtykke for voksne inhabile, som ifølge lovforslaget også skal gælde i andre sundhedsvidenskabelige forsøg end lægemiddelforsøg, jf. lovforslagets § 37, stk. 1, nr. 10.

DNVK har dog bemærket, at ændringen i komitéloven ifølge ikrafttrædelsesbestemmelserne først forventes at træde i kraft 1 år efter forordningen og gennemførelseslovens ikrafttrædelse, jf. § 36, stk. 7.

DNVK finder, at bestemmelsen bør træde i kraft senest samtidig med lovens ikrafttrædelse, og gerne før. Vi skal i den forbindelse henvise til DNVKs henvendelse af 15. januar 2015 til ministeriet, hvor DNVK peger på, at den eksisterende bestemmelse i komitélovens § 4, stk. 3 om indhentelse af stedfortrædende samtykke fra alment praktiserende læger vanskeliggør gennemførelse af vigtig forskning på gruppen af inhabile forsøgsdeltagere.

Vi skal desuden bemærke, at de generelle ændringer af komitéloven, som foreslås i lovforslagets § 37, stk. 1, nr. 8 og nr. 11 om indhentelse af oplysninger fra patientjournal og selvstændigt samtykke fra mindreårige over 15 år, ligeledes bør gælde fra lovforslagets ikrafttrædelse, og ikke 1 år efter, da der er tale om vigtige og generelle ændringer i komitélovgivningen, som ikke ses at være særskilt knyttet til overgangsordningen.

Rekruttering(udpegning) af medlemmer til de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer (§§ 5, 6 og 33).

DNVK mener, at det skal være attraktivt at sidde i de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer. Afønning af komiteemedlemmerne er et væsentligt element

heri. Honoraret for at sidde i komiteerne bør således modsvare tidsforbruget for medlemmerne. Erfaringerne med rekruttering til de regionale komitéer er, ifølge DNVKs medlemmer, at mange forskningserfarne læger anser forholdet mellem indsats og vederlag i forbindelse med komitéarbejdet for ugunstig.

Øvrige forslag

Da lovforslaget også medfører ændringer i den eksisterende komitélov, har DNVK flere forslag af teknisk og praktisk karakter til den eksisterende lov, som DNVK vil anbefale ministeriet at medtage i lovforslaget:

Definitionen af akutforsøg for ikke-lægemedler (gældende § 11 i komitéloven)

DNVK finder, at der ved den gældende bestemmelse gives en meget snæver adgang til at gennemføre akutforsøg i Danmark sammenlignet med bl.a. de andre nordiske lande. Efter komitésystemets fortolkning af både lovteksten og særligt bemærkningerne er det i dag en betingelse for at anvende akutreglerne, at der er tale om et forsøg, hvor (forsøgs)behandlingen ikke kan udsættes, og at den pågældende forsøgsperson er i en fysisk eller mental tilstand, der gør dem inhabile¹. Der er imidlertid nogle forsøgssituationer, der er karakteristiske ved, at forsøgsbehandlingen ikke kan udsættes, men hvor forsøgspersoner er vågne og bevidste, men dog har fx åndenød, er bange, forvirrede, og/eller i smerte eller chok, og ikke af forsker betegnes som inhabile. Disse forsøg kan i dag ikke gennemføres efter reglerne i komitélovens § 11 som akutforsøg i Danmark, selv om der i denne gruppe af akutte patienter er et stort behov for evidensbaseret behandling.

DNVK vil derfor anbefale, at retsstillingen ændres for så vidt angår denne forsøgsgruppe, så den danske lovgivning kommer på linje med de andre nordiske lande.

Præcisering af rammerne for dispensation (gældende § 10, stk. 1):

DNVK anbefaler, at rammerne for komiteernes adgang til dispensation præciseres, jf. indholdet af brev af 7. juli 2014 om de retlige rammer for registerforskning i biologisk materiale fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse til DNVK.

Opfølgning og indberetninger og tilsyn (gældende §§ 28, 30, og 31)

Det fremgår af § 28, stk. 2, i komitéloven, at det er den tilsynsførende komité, der kan følge et projekts forløb og kræve den afsluttende rapport eller publikation tilsendt. Indberetning af bivirkninger og hændelser (§ 30), samt underretning om afslutning af forsøget skal ligeledes ske til den tilsynsførende komité. Den tilsynsførende komité er som udgangspunkt den regionale komité, i det

¹ § 11 i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, samt lovforslag L 169, fremsat 17. marts 2011, s. 32. Se desuden beskrivelse af akutte situationer i 2005/1 LSF 87, bemærkningerne til nr. 15.

område, hvor den forsøgsansvarlige har sit virke, også i sager, hvor den nationale komité har truffet afgørelse, jf. § 28, stk. 1, 2. pkt.

Dette betyder, at i klagesager, samt i sager, hvor DNVK behandler sager i første instans (komplekse sager), er det ifølge loven den regionale komité, der skal modtage indberetning af bivirkninger og orienteres om afslutning af forsøget, mv.

Det er imidlertid den komité, der har godkendt et projekt, som også skal behandle anmeldelse af væsentlige ændringer til et projekt § 27, stk. 2.

DNVK foreslår, at DNVK som udgangspunkt bliver tilsynsførende myndighed i projekter, godkendt af DNVK i 1. instans (komplekse sager), således at indberetninger efter § 28, stk. 2, samt § 30 og 31 sker til DNVK i disse sager. Det vil således også være DNVK, der får tilsynsforpligtelsen med, at disse projekter gennemføres i overensstemmelse med godkendelsen.

Projekter, som godkendes af DNVK som led i en klagesag, bør imidlertid gå tilbage til den regionale komité efter klagesagens afslutning, hvor sagen oprindeligt var anmeldt, således at den regionale komité fortsætter med at være tilsynsførende komite (også i forhold til ændringsanmeldelser, jf. § 27).

Helsinki-deklarationen

DNVK skal gøre opmærksom på, at det er et krav efter Helsinki-deklarationen, at et forsøg skal være registreret i offentlig database inden inklusion af deltager påbegyndes, jf. artikel 35.

Det er imidlertid ikke et krav i den danske komitélov, at forsøget forinden igangsættelse er registreret i en offentlig tilgængelig database. Det bemærkes, at komitesystemets anmeldelsesdatabase ikke er offentlig tilgængelig, men at der kan søges om adgang til oplysninger heri efter de almindelige regler om aktindsigt.

DNVK har fået henvendelser om, at det kan være problematisk for danske forskere, at dette krav i Helsinki-deklarationen ikke opfyldes ved godkendelse af forsøg i Danmark, da nogle videnskabelige tidsskrifter kræver denne forudgående registrering og overholdelse af Helsinki-deklarationen for at publicere videnskabelige artikler.

DNVK vil desuden afslutningsvis benytte lejligheden til at minde om de problemstillinger og ønsker om lovændringer, som DNVK har indbragt for ministeriet i forbindelse med DNVKs bidrag til STARS.

Med venlig hilsen

For
Johs Gaub
Formand

Mette Hartlev
Næstformand

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Susanne Pihl Jakobsen'.

Susanne Pihl Jakobsen
Chefkonsulent