

Terese Sun Vittrup Simonsen

Fra: SUFO <info@sufo.dk>
Sendt: 17. januar 2020 14:09
Til: Ida Krems
Emne: SV: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Tak for tilsendte høring.
SUFO har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Lise Sørensen
Faglig sekretær
SUFO



SUFO

Landsforeningen for ansatte i Sundhedsfremmende
forebyggende hjemmebesøg

Jernbane Allé 54, 3. th.
2720 Vanløse
Tlf. 3877 0168

Fra: Ida Krems [mailto:IKR@sum.dk]
Sendt: 17. januar 2020 11:59
Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; himr@himr.fo; govsec@nanoq.gl; 3f@3f.dk; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; info@astma-allergi.dk; info@bedrepsykiatri.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; sekretariat@depressionsforeningen.dk; info@detsocialenetvaerk.dk; info@diabetes.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@muskelsvindfonden.dk; kontakt@ocd-foreningen.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; kontakt@polio.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@alkohologsamfund.dk; amgros@amgros.dk; pote@atp.dk; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; kontakt@cfh.ku.dk; info@danish.care; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; da@da.dk; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; dts@organtransplantation.dk; bastrup@health.sdu.dk; info@danskerhverv.dk; dfi@dkpharma.dk; hoering@di.dk; dit@dit.dk; lie@dadl.dk; sekretariat@neuro.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; jm@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatovoerlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddl.net.dk; danske@diakon.dk; info@danske-seniorer.dk; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk;

komite@regionsyddanmark.dk; info@demens-dk.dk; dommerforeningen@gmail.com; dch@dch.dk; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@diablab.dk; info@dignity.dk; info@fagligsenior.dk; kara01@frederiksberg.dk; hoeringer@fbr.dk; info@kommunikationogsprog.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; hs@fpm.dk; fpd@danskeplatforme.dk; fp@forsikringogpension.dk; anjor@clin.au.dk; gcp-enheden@health.sdu.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; info@igldk.dk; info@humanrights.dk; info@lf.dk; info@lfbf.dk; SUFO <info@sufo.dk>; info@lif.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; ast@ast.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; smp@menighedsplejer.dk; rdan@radiometer.dk; formand@retspolitik.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tmj.dk; info@tbbf.dk; info@vinordic.org; vive@vive.dk; aau@aau.dk; au@au.dk; dkuni@dkuni.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Ved loven foreslås også ændringer af

- lov om medicinsk udstyr (*tilpasninger til forordninger om medicinsk udstyr*),
- sundhedsloven og lægemiddelloven (*styrket habilitet ved industrisamarbejde*)
- lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (*behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr*).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer. Materialet kan også findes på Høringsportalen via følgende link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/63648>

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest mandag d. 17. februar 2020 kl. 12.**

Bemærkningerne bedes sendt til Sundheds- og Ældreministeriet på sum@sum.dk med kopi til ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Ida Krems

Specialkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 23484611

Mail: ikr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Terese Sun Vittrup Simonsen

Fra: Lisbeth Marie Grøndahl <lg@danske-aeldreraad.dk>
Sendt: 20. januar 2020 10:13
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Ida Krems; Rikke Skadhauge Seerup; Mie Saabye
Cc: Lisbeth Marie Grøndahl
Emne: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
Vedhæftede filer: Lovforslag.PDF; Høringsbrev.PDF; Høringsliste.PDF

Att.: Sundhed og Ældreministeriet

Danske Ældreråd takker for muligheden for at afgive høringsvar vedr. forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
Danske Ældreråd har ikke kommentarer hertil.

Med venlig hilsen

Lisbeth M. Grøndahl
Ældre og sundhedspolitisk konsulent



Danske Ældreråd
Jernbane Allé 54, 3.th.
2720 Vanløse
Tlf: 3877 0164
Mobil: 6070 3338

Terese Sun Vittrup Simonsen

Fra: Samfundsanalyse <samfundsanalyse@aeldresagen.dk>
Sendt: 23. januar 2020 12:58
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Ida Krems; Rikke Skadhauge Seerup; Mie Saabye
Emne: Høringssvar - Ældre Sagen - Udkast til forslag til lov om videnskabetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
Vedhæftede filer: signaturbevis.TXT

Sag: 1903537
Sagsdokument: 1087549

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

Venlig hilsen

Pia Westring
Afdelingssekretær/PA
Samfundsanalyse
Direkte: 33 96 86 29
Mobil: +45 21 19 59 53
pw@aeldresagen.dk

Ældre  Sagen

Snorresgade 17-19 · 2300 København S · Tlf. 33 96 86 86



Læs vores persondatapolitik

Fra: Ida Krems [<mailto:IKR@sum.dk>]

Sendt: 17. januar 2020 11:59

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; hmr@hmr.dk; govsec@nanog.gl; 3f@3f.dk; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; pio@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; info@astma-allergi.dk; info@bedrepsykiatri.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; sekretariat@depressionsforeningen.dk; info@detsocialenetvaerk.dk; info@diabetes.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; post@hjerteforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@muskelsvindfonden.dk; kontakt@ocd-foreningen.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; kontakt@polio.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; ÆldreSagen; samfund@advokatsamfundet.dk; info@alkohologsamfund.dk; amgros@amgros.dk; pote@atp.dk; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; kontakt@cfh.ku.dk; info@danish.care; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; da@da.dk; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; dts@organtransplantation.dk; bastrup@health.sdu.dk; info@danskerhverv.dk; dfi@dkpharma.dk; hoering@di.dk; dit@dit.dk; lie@dadl.dk; sekretariat@neuro.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; jm@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskatovoverlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddlnet.dk; danske@diakon.dk; info@danske-seniorer.dk; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@regionsyddanmark.dk; info@demens-dk.dk; dommerforeningen@gmail.com;

dch@dch.dk; Det Ethiske Råd kontakt; info@diabol.dk; info@dignity.dk; info@fagligsenior.dk; kara01@frederiksberg.dk; hoeringer@fbr.dk; info@kommunikationogsprog.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; hs@fpm.dk; fpd@danskeplatforme.dk; fp@forsikringogpension.dk; anjor@clin.au.dk; gcp-enheden@health.sdu.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; info@igldk.dk; info@humanrights.dk; info@lf.dk; info@lfbf.dk; info@sufo.dk; info@lif.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; ast@ast.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; smp@menighedsplejer.dk; rdan@radiometer.dk; formand@retspolitik.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tmi.dk; info@tbbf.dk; info@vinordic.org; vive@vive.dk; aau@aau.dk; au@au.dk; dkuni@dkuni.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Ved loven foreslås også ændringer af

- lov om medicinsk udstyr (*tilpasninger til forordninger om medicinsk udstyr*),
- sundhedsloven og lægemiddelloven (*styrket habilitet ved industrisamarbejde*)
- lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (*behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr*).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer. Materialet kan også findes på Høringsportalen via følgende link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/63648>

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest mandag d. 17. februar 2020 kl. 12.**

Bemærkningerne bedes sendt til Sundheds- og Ældreministeriet på sum@sum.dk med kopi til ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Ida Krems

Specialkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 23484611

Mail: ikr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Terese Sun Vittrup Simonsen

Fra: Birta Ludvíksdóttir <birta.ludviksdottir@hmr.fo>
Sendt: 29. januar 2020 16:08
Til: Ida Krems
Emne: SV: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til Sundhedsministeriet,

Heilsumálaráðið har modtaget ovenfor nævnte lovforslag i høring.

Eftersom der er tale om et lovforslag der skal forelægges Folketinget, og ikke en kongelig anordning der skal forelægges Lagtinget, tager de færøske myndigheder foreløbigt stilling til ikrafttrædelsesbestemmelsen.

Heilsumálaráðið har noteret sig, at der her er tale om et område, der er overgået til færøske myndigheder som særanliggende iht. hjemmestyrelovgivningen. Medicinsk udstyr og lægemidler er et overtaget sagsområde, og det er derfor ikke muligt at sætte lov om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr eller ændringer i lægemiddelloven i kraft for Færøerne.

Eftersom lov om videnskabsetisk komitéssystem og dele af sundhedsloven er sat i kraft på Færøerne, eftersom disse regler omfatter ikke overtagede sagsområder, er det dog muligt at sætte regler i disse love i kraft for Færøerne.

Det er derfor kun muligt at sætte § 20, § 22 og § 24 i lovforslaget i kraft for Færøerne.

Vinaliga/Sincerely

Birta Ludvíksdóttir

Løgfrøðiligur ráðgevi/Legal adviser



Heilsumálaráðið/
Ministry of Health
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands
Tel. +298 304050 • Mobile +298 734066
birta.ludviksdottir@hmr.fo • www.hmr.fo

Fra: Ida Krems <IKR@sum.dk>

Sendt: fríggjadagur, 17. januar 2020 10:59

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; Heilsumálaráðið <hmr@hmr.fo>; govsec@nanoq.gl; 3f@3f.dk; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; info@astma-allergi.dk; info@bedrepsykiatri.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; sekretariat@depressionsforeningen.dk; info@detsocialenetvaerk.dk; info@diabetes.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskaedeforeningen.dk; post@hjerterforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@muskelsvindfonden.dk; kontakt@ocd-foreningen.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; kontakt@polio.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk;

kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk;
info@alkohologsamfund.dk; amgros@amgros.dk; pote@atp.dk; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk;
bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; kontakt@cfh.ku.dk; info@danish.care;
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; da@da.dk; farmaceutiske-
selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; dts@organtransplantation.dk; bastrup@health.sdu.dk;
info@danskerhverv.dk; dfi@dkpharma.dk; hoering@di.dk; dit@dit.dk; lie@dadl.dk; sekretariat@neuro.dk;
Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org;
info@patientsikkerhed.dk; jm@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk;
formand@danskstatoverlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddlnet.dk; danske@diakon.dk; info@danske-
seniorer.dk; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk;
komite@regionsyddanmark.dk; info@demens-dk.dk; dommerforeningen@gmail.com; dch@dch.dk; Det Ethiske Råd
kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@diablab.dk; info@dignity.dk; info@fagligsenior.dk; kara01@frederiksberg.dk;
hoeringer@fbr.dk; info@kommunikationogsprog.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; hs@fpm.dk;
fpd@danskeplatforme.dk; fp@forsikringogpension.dk; anjor@clin.au.dk; gcp-enheden@health.sdu.dk; gcp-
enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; info@igldk.dk; info@humanrights.dk; info@lf.dk;
info@lfbf.dk; info@sufo.dk; info@lif.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt
<kontakt@nvk.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk;
ast@ast.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; smp@menighedsplejer.dk; rdan@radiometer.dk;
formand@retspolitik.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tmj.dk; info@tbbf.dk; info@vinordic.org; vive@vive.dk;
aa@aa.dk; au@au.dk; dkuni@dkuni.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk
Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr
m.v.

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Ved loven foreslås også ændringer af

- lov om medicinsk udstyr (*tilpasninger til forordninger om medicinsk udstyr*),
- sundhedsloven og lægemiddeloven (*styrket habilitet ved industrisamarbejde*)
- lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (*behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr*).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer. Materialet kan også findes på Høringsportalen via følgende link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/63648>

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest mandag d. 17. februar 2020 kl. 12.**

Bemærkningerne bedes sendt til Sundheds- og Ældreministeriet på sum@sum.dk med kopi til ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Ida Krems

Specialkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 23484611

Mail: ikr@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale forhold
Holbergsgade 6
1057 Kbh.K.

29. januar 2020

Vedr.: Høring om lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af Sundhedslov, Lægemiddelov og Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.


Psykiatrifonden har på e-mail af 17. januar 2020 modtaget høringsmateriale vedr. ovenstående.

Psykiatrifonden har ingen bemærkninger til Lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller de foreslåede ændringer i Sundhedsloven, Lægemiddelov og Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Psykiatrifonden vurderer samlet set, at de foreslåede ændringer, der hidrører fra ændringer i EU-retlige regler, sikrer en fortsat høj dansk standard for godkendelse af forskningsprojekter i relation til medicinsk udstyr m.v. og for opmærksomhed og kontrol med fagpersoners habilitet.

De foreslåede begrænsninger i forsøgspersoners rettigheder i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler og afprøvning af medicinske udstyr vurderes helt relevante og nødvendige for at sikre en fuldstændig afrapportering fra sådanne forsøg og dermed for gyldigt grundlag for evt. godkendelse af sådanne produkter.

Med venlig hilsen


Marianne Skjold
Direktør

C.c. Specialkonsulent Ida Krems, rss@sum.dk og msb@sum.dk

Terese Sun Vittrup Simonsen

Fra: Amalie Dam-Hansen <amdh@FOA.DK>
Sendt: 31. januar 2020 10:04
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: jkr@sum.dk; Rikke Skadhauge Seerup; Mie Saabye
Emne: Høring vedr. lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr mv.
Vedhæftede filer: signaturbevis.TXT

Sag: 1903537
Sagsdokument: 1094887

Til Sundheds- og Ældreministeriet

FOA takker for muligheden for at komme med høringssvar til "Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddelloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter".

FOA har ingen bemærkninger.

Venlig hilsen
Amalie Dam-Hansen

Amalie Dam-Hansen
Sundhedspolitisk konsulent

FOA SAMMEN
GØR VI FORSKELLEN

FOA FAG OG POLITIK
Staunings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 22 63
Mobil: + 45 20 95 27 20
Mail: amdh@foa.dk

www.foa.dk

Terese Sun Vittrup Simonsen

Fra: Kirsten Breddam <kirsten.breddam@sund.ku.dk>
Sendt: 4. februar 2020 12:12
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Ida Krems; Rikke Skadhauge Seerup; Mie Saabye
Emne: Svar fra SUND, KU, på høring over udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
Vedhæftede filer: signaturbevis.TXT
Sag: 1903537
Sagsdokument: 1097710

Til
Sundheds- og Ældreministeriet

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, KU (SUND), konstaterer, at høringen vedrører en tilpasning af den danske lovgivning til kommende forordninger.

SUND tilslutter sig det udsendte forslag til konkret implementering i dansk lov og bakker herunder op om, at den videnskabsetiske behandling vedr. kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr flyttes fra de regionale videnskabsetiske komiteer til statslige videnskabsetiske komiteer, parallelt til den videnskabsetiske behandling af kliniske forsøg med lægemidler, hvorved der kan skabes mulighed for en enklere proces og effektiv koordinering.

Venlig hilsen

Kirsten Breddam
Specialkonsulent

Københavns Universitet
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Ledelsessekretariatet
Blegdamsvej 3
2200 København N

TLF 35 32 65 38
MOB 23 84 01 27
kirsten.breddam@sund.ku.dk



KØBENHAVNS
UNIVERSITET



[Sådan beskytter vi persondata](#)

Fra: Ida Krems <IKR@sum.dk>

Sendt: 17. januar 2020 11:59

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; himr@himr.dk; govsec@nanog.gl; 3f@3f.dk; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; fh@fho.dk; ff@farmakonon.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; info@astma-allergi.dk; info@bedrepsykiatri.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; [1](mailto:info@danske-</p></div><div data-bbox=)

aeldreraad.dk; sekretariat@depressionsforeningen.dk; info@detsocialenetvaerk.dk; info@diabetes.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@muskelsvindfonden.dk; kontakt@ocd-foreningen.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; kontakt@polio.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaeldnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@alkohologsamfund.dk; amgros@amgros.dk; pote@atp.dk; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; JUR-Jura_hovedmail <JurFak@jur.ku.dk>; kontakt@cfh.ku.dk; info@danish.care; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; da@da.dk; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; dts@organtransplantation.dk; bastrup@health.sdu.dk; info@danskerhverv.dk; dfi@dkpharma.dk; hoering@di.dk; dit@dit.dk; lie@dadl.dk; sekretariat@neuro.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; DSAM Sekretariat <EXTERN> <dsam@dsam.dk>; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; jm@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatovoerlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddlnet.dk; danske@diakon.dk; info@danske-seniorer.dk; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@regionsyddanmark.dk; info@demens-dk.dk; dommerforeningen@gmail.com; dch@dch.dk; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@diablab.dk; info@dignity.dk; info@fagligsenior.dk; kara01@frederiksberg.dk; hoeringer@fbr.dk; info@kommunikationogsprog.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; hs@fpm.dk; fpd@danskeplatforme.dk; fp@forsikringogpension.dk; anior@clin.au.dk; gcp-enheden@health.sdu.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; info@igldk.dk; info@humanrights.dk; info@lf.dk; info@lfbf.dk; info@sufo.dk; info@lif.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; ast@ast.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; smp@menighedsplejer.dk; rdan@radiometer.dk; formand@retspolitik.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tmj.dk; info@tbbf.dk; info@vinordic.org; vive@vive.dk; aa@aa.dk; au@au.dk; dkuni@dkuni.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; FA-KIT-KU-mail <ku-mail@adm.ku.dk>; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Ved loven foreslås også ændringer af

- lov om medicinsk udstyr (*tilpasninger til forordninger om medicinsk udstyr*),
- sundhedsloven og lægemiddeloven (*styrket habilitet ved industrisamarbejde*)
- lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (*behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr*).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer. Materialet kan også findes på Høringsportalen via følgende link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/63648>

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest mandag d. 17. februar 2020 kl. 12.**

Bemærkningerne bedes sendt til Sundheds- og Ældreministeriet på sum@sum.dk med kopi til ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Ida Krems
Specialkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 23484611
Mail: ikr@sum.dk

Terese Sun Vittrup Simonsen

Fra: Marianne Lundsgaard <ml@demens-dk.dk>
Sendt: 5. februar 2020 10:52
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Ida Krems; Rikke Skadhauge Seerup
Emne: SV: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til rette vedkommende

DemensKoordinatorer i Danmark (DKDK) takker for muligheden for at afgive høring på Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

DKDK har ingen kommentarer til det fremsendte, da det ligger udenfor DKDKs arbejdsområde.

På bestyrelsens vegne

Med venlig hilsen

Marianne Lundsgaard
Faglig sekretær



Jernbane Allé 54, 3. th.
2720 Vanløse

Tlf.: 38 77 01 60
Direkte nr.: 38 77 01 65
Mobil: 20 49 93 19
Mail: ml@demens-dk.dk

DKDK er en del af et fællessekretariat som også består af DANSKE ÆLDRE RÅD, SUFO og DGS

Fra: Ida Krems [<mailto:IKR@sum.dk>]

Sendt: 17. januar 2020 11:59

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; himr@himr.dk; govsec@nanoq.gl; 3f@3f.dk; info@ato.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; info@astma-allergi.dk; info@bedrepsykiatri.dk; info@lunge.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; sekretariat@depressionsforeningen.dk; info@detsocialenetvaerk.dk; info@diabetes.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk;

post@hjertereforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; info@muskelsvindfonden.dk; kontakt@ocd-foreningen.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; kontakt@polio.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaeldnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@alkohologsamfund.dk; amgros@amgros.dk; pote@atp.dk; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; kontakt@cfh.ku.dk; info@danish.care; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; da@da.dk; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; dts@organtransplantation.dk; bastrup@health.sdu.dk; info@danskerhverv.dk; dfi@dkpharma.dk; hoering@di.dk; dit@dit.dk; lie@dadl.dk; sekretariat@neuro.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; jm@dadl.dk; bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatovoerlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddlnet.dk; danske@diakon.dk; info@danske-seniorer.dk; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@regionsyddanmark.dk; Demenskoordinatorer i Danmark <info@demens-dk.dk>; dommerforeningen@gmail.com; dch@dch.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@dialab.dk; info@dignity.dk; info@fagligsenior.dk; kara01@frederiksberg.dk; hoeringer@fbr.dk; info@kommunikationogsprog.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; hs@fpm.dk; fpd@danskeplatforme.dk; fp@forsikringogpension.dk; anor@clin.au.dk; gcp-enheden@health.sdu.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; info@igldk.dk; info@humanrights.dk; info@lf.dk; info@lfbf.dk; info@sufo.dk; info@lif.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; ast@ast.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; smp@menighedsplejer.dk; rdan@radiometer.dk; formand@retspolitik.dk; web@tf-tandskade.dk; info@tmj.dk; info@tbbf.dk; info@vinordic.org; vive@vive.dk; aa@aa.dk; au@au.dk; dkuni@dkuni.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Ved loven foreslås også ændringer af

- lov om medicinsk udstyr (*tilpasninger til forordninger om medicinsk udstyr*),
- sundhedsloven og lægemiddeloven (*styrket habilitet ved industrisamarbejde*)
- lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (*behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr*).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer. Materialet kan også findes på Høringsportalen via følgende link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/63648>

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet **senest mandag d. 17. februar 2020 kl. 12.**

Bemærkningerne bedes sendt til Sundheds- og Ældreministeriet på sum@sum.dk med kopi til ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk.

Med venlig hilsen

Ida Krems
Specjalkonsulent, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 23484611
Mail: ikr@sum.dk

Terese Sun Vittrup Simonsen

Fra: Hanne Wennicke <hanne.wennicke@dukh.dk>
Sendt: 10. februar 2020 12:19
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Anne Kirk Hansen; Ida Krems
Emne: Bemærkning til høring om udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk,
ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk.

Tak for fremsendte høring.

Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, DUKH, har ikke bemærkninger til høringsmaterialet.

Med venlig hilsen

Hanne Wennicke
Socialfaglig konsulent

Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet – DUKH

Jupitervej 1 - 6000 Kolding | Tlf. 76 30 19 30 | Web.: www.dukh.dk

Læs mere om os på: <https://www.dukh.dk/>

[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)

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

11-02-2020

MKA/820/00004

Svar på høring over udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet har den 17. januar 2020 sendt udkast til lovforslag om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring.

Danmarks Apotekerforening har følgende bemærkninger til lovudkastet.

Ændring af tilknytningsreglerne

Apotekerforeningen støtter forslagene til styrket habilitet, men der bør indføres en overgangsordning og behandlerfarmaceuter bør undtages fra tilknytningsreglerne

Der lægges med lovudkastet navnlig op til følgende ændringer af tilknytningsreglerne:

- At afgrænsningen af lægemiddelvirksomheder omfattet af tilknytningsreglerne udvides til også at omfatte udenlandske virksomheder, som er repræsenteret i Danmark
- Afgrænsningen af virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne udvides til også at omfatte danske virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter (i risikoklasse II a, II b eller III) uden et medicinsk formål (fx kontaktlinser uden korrigerende funktion, udstyr til fedtsugning, implantater beregnet til kosmetiske formål m.v.)
- At anmeldelsesordningen for ved modtagelse af økonomisk støtte til faglige aktiviteter i udlandet udvides til også at omfatte støtte til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark
- At virksomhedernes meddelelsespligt til Lægemiddelstyrelsen om tilknyttede sundhedspersoner udvides til at omfatte meddelelse om økonomisk støtte til aktiviteter i udlandet og støtte til internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark
- At tilknytning i form af faglig information fremover alene skal anmeldes og ikke på forhånd godkendes
- At Lægemiddelstyrelsen får adgang til konkret at tage stilling til, hvilke opgavetyper der udgør "undervisning, faglig information og forskning"
- At lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr ændres fra den nuværende anmeldelsesordning til samme anmeldelses- og tilladelsesordning, som gælder for tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder.

Danmarks Apotekerforening kan støtte de foreslåede ændringer, idet det forudsættes, at udvidelsen af afgrænsningen af virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne vil blive afspejlet i de lister over omfattede virksomheder, som fremgår af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Både for så vidt angår lægemiddelvirksomheder som virksomheder, der arbejder med udstyr uden medicinsk formål. Dette er nødvendigt for, at sundhedspersoner relativt enkelt kan vurdere, om en påtænkt tilknytning til en virksomhed er omfattet af tilknytningsreglerne og dermed kræver anmeldelse til eller godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Danmarks Apotekerforening kan også tilslutte sig den foreslåede ændring om, at sundhedspersoner med fuldtidsbeskæftigelse i en omfattet virksomhed – uanset tilknytningens art – altid skal opnå Lægemiddelstyrelsens godkendelse, hvis vedkommende har klinisk arbejde uden for virksomheden. Apotekerforeningen skal foreslå, at det i lovforslagets bemærkninger uddybes, hvad der i denne sammenhæng anses for at udgøre klinisk arbejde.

Danmarks Apotekerforening skal dog for så vidt angår **behandlerfarmaceuter** gøre opmærksom på, at den nedsatte følgegruppe i sin evaluering af tilknytningsreformen anbefalede, at behandlerfarmaceuter *ikke* omfattes af tilknytningsreglerne. Det fremgår således af rapporten, at:

"Følgegruppen finder, at apoteksansatte er underlagt udleveringsregler, ligesom de via deres ansættelse handler under apotekerens ansvar og instrukser for udlevering.

Selv med den nye ordning om genordination mener følgegruppen ikke, at farmaceuter skal omfattes, idet der er tale om en ordning begrænset til genudlevering af lægemidler, som lægen tidligere har ordineret, en enkelt gang i mindste pakning. Farmaceuterne får dermed ikke selvstændig indflydelse på behandlingen."

Denne evaluering forelå ikke, da Folketinget vedtog reglerne om behandlerfarmaceuter, hvor disse blev omfattet af tilknytningsreglerne.

Danmarks Apotekerforening finder, at disse betragtninger fortsat er gældende. Det er ikke ualmindeligt, at farmaceuter med primær beskæftigelse i industrien har timer navnlig på vagtapoteker for at opretholde kontakt til og viden om arbejdet på apotek. De nye regler kan være en barriere for denne vej, idet en ansættelse ikke altid vil kunne afvente Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Når der – som angivet af følgegruppen – ikke er tale om, at behandlerfarmaceuten får selvstændig indflydelse på behandlingen, er der alene tale om en teoretisk risiko for inhabilitet.

Danmarks Apotekerforening skal derfor opfordre til, at behandlerfarmaceuter udgår af den gruppe af sundhedspersoner, som omfattes af tilknytningsreglerne.

Danmarks Apotekerforening finder, at der bør indsættes en **overgangsordning** for ikrafttræden af de regler, der vedrører tilknytning til virksomheder, som med forslaget fremover bliver omfattet af tilknytningsreglerne. En sådan overgangsordning bør indebære, at tilknytningsforhold, der måtte bestå på tidspunktet for reglernes vedtagelse, kan opretholdes under betingelse af, at disse inden for en nærmere angivet frist anmeldes til Lægemiddelstyrelsen.

En sådan overgangsordning blev anvendt ved indførelsen af tilknytningsreformen i 2014 og ved udvidelsen af reglerne til at omfatte behandlerfarmaceuter i 2018.

Ændring af lov om medicinsk udstyr

Apotekerforeningen støtter, at produkter uden medicinsk formål omfattes af en række af de regler, der gælder for medicinsk udstyr.

Med lovudkastet implementeres blandt andet EU-forordning 2017/745, der finder anvendelse fra 26. maj 2020.

En række regler i lov om medicinsk udstyr udvides med lovudkastet til også at omfatte produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen. Det gælder blandt andet regler om myndighedernes kontrol med importører og distributører, reglerne om økonomiske fordele til sundhedspersoner og reglerne om at der kan fastsættes regler om, at produkter uden medicinsk formål kun kan udleveres på apotek og eventuelt efter recept.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til disse ændringer.

Videnskabsetisk vurdering af kliniske forsøg med medicinsk udstyr

Med lovudkastet tilpasses blandt andet rammerne for den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvning af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål til EU-forordning 2017/745.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger til denne del af lovudkastet.

Med venlig hilsen



Merete Kaas

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

11. februar 2020
Dokumentnummer:
20PEBL-40933

Høringssvar – forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. – ministeriets sagsnummer 1903537

Ved mail af 17. januar 2020 har Sundheds- og Ældreministeriet bedt om evt. bemærkninger til et udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr mv.

Lovforslaget har baggrund i EU-retten og har bl.a. til formål at styrke sikkerheden for forsøgspersoner i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, fx. implantater til kosmetiske formål.

I forbindelse med det nye lovforslag foretages konsekvensændringer af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Patienterstatningen foreslår, at der ligeledes foretages konsekvensændringer i klage- og erstatningsloven, så det tydeliggøres i loven, at skader i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål omfattes af patienterstatningsordningen.

Vi foreslår desuden, at det præcises i klage- og erstatningsloven, at universiteter og statslige højere uddannelsesinstitutioner er erstatningspligtige for skader i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forsøg, som udføres under deres ansvar.

1. Kliniske forsøg med medicinsk udstyr mv.

Det følger af de nugældende regler i klage- og erstatningslovens § 19, stk. 3, at erstatningsordningen omfatter "personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, herunder kliniske forsøg med lægemidler, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personenes sygdom". Hensigten med bestemmelsen er at fastslå, at raske forsøgspersoner er omfattet af erstatningsordningen, selv disse ikke er patienter. Raske forsøgspersoner har efter klage- og erstatningslovens § 22 en udvidet erstatningsadgang.

Klage- og erstatningslovens begreb "sundhedsvidenskabelige forsøg" fortolkes i overensstemmelse med komitéloven (lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter). I komitélovens § 2, nr. 3, er det fastsat, at forsøg med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er omfattet af loven. Patienterstatningens dækning af forsøg med medicinsk udstyr er således knyttet sammen med komitélovens § 2, nr. 3.

Ved det fremsendte lovforslag ophæves § 2, nr. 3, i komitéloven, og dermed skabes tvivl om, hvorvidt sundhedsvidenskabelige forsøg med medicinsk udstyr fortsat er omfattet af patienterstatningsordningen. For at undgå den tvivl, foreslår vi, at det indsættes i klage- og erstatningslovens § 19, stk. 3, at sundhedsvidenskabelige forsøg med medicinsk udstyr, er omfattet af erstatningsordningen.

Samtidig foreslår vi, at det indsættes i § 19, stk. 3, erstatningsordningen også gælder for personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg med produkter uden medicinsk formål.

Med disse forslag tydeliggøres det direkte i loven, at patienterstatningsordningen dækker alle former for sundhedsvidenskabelige forsøg med mennesker. Rent konkret foreslår vi, at klage- og erstatningslovens § 19, stk. 3, affattes således:

§ 19, stk. 3: Med patienter sidestilles personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, herunder kliniske forsøg med lægemidler, medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom. Det samme gælder for donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale.

2. Erstatningspligt for universiteter og andre statslige højere uddannelsesinstitutioner

Det er Patienterstatningens faste praksis, at skader i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forsøg, der foretages på universiteter og andre højere uddannelsesinstitutioner, er omfattet af klage- og erstatningslovens dækningsområde. Hjemlen er ovennævnte § 19, stk. 3, i klage- og erstatningsloven. Det fremgår ikke af klage- og erstatningsloven, hvem der er erstatningspligtig for skader på universiteter og andre statslige højere uddannelsesinstitutioner.

I den oprindelige patientforsikringslov fra 1991 var der i § 9, nr. 2, en bestemmelse om, at erstatningspligten for biomedicinske forsøg påhvilede den pågældende driftsansvarlige institution. Dette var ifølge lovforarbejderne en regel om erstatningspligt for universiteter mv. Bestemmelsen i § 9, nr. 2, blev ophævet ved lov nr. 430 af 10. juni 2003, og ved klage- og erstatningslovens vedtagelse i 2005 blev der ikke medtaget en bestemmelse om universiteternes erstatningspligt. Sundhedsministeriets bekendtgørelse om dækningsområdet indeholdt tidligere en bestemmelse om universiteternes erstatningspligt, men ved den seneste revision - bekendtgørelse nr. 636 af 29. maj 2018 - blev bestemmelsen udeladt.

Patienterstatningen har igennem årene altid anset universiteterne som erstatningspligtige for sundhedsvidenskabelige forsøg, der udføres i deres regi. For at undgå tvivl om retsstillingen foreslår vi, at der medtages en bestemmelse herom i klage- og erstatningslovens § 29, stk. 1, med følgende ordlyd:

§ 29, stk. 1, nr. 15: Driftsansvarlige for sundhedsvidenskabelige forsøg, der udføres på universiteter og statslige højere uddannelsesinstitutioner.

Med venlig hilsen

Peter Jakobsen
chefkonsulent

Sundheds- og Ældreministeriet

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: kontakt@nvk.dk
W: www.nvk.dk

Lovforslag om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

NVK har modtaget ovenstående lovforslag i høring og har følgende kommentarer:

Dato: 12. februar 2020
Sagsnr.: 1907885
Dok.nr.: 1099073
Sagsbeh.: MVI.DKETIK

NVK noterer sig, at der grundlæggende er tale om supplerende lovgivning i forbindelse med den allerede vedtagne EU forordning om medicinsk udstyr (2017/745)

I forhold til de organisatoriske og processuelle tiltag støtter NVK strategien med at oprette statslige videnskabsetiske medicinske komiteer, som er specialiserede i at varetage opgaven med at vurdere ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr samt produkter uden medicinsk formål efter de nye ansøgningsprocesser.

NVK bemærker, at komiteerne grundlæggende skal arbejde på samme vis, som de nuværende komiteer med flertalsafgørelser, hvorefter formanden skal være en del af flertallet, når komiteen afgiver positive udtalelser, hvilket støttes.

Det forekommer også hensigtsmæssigt, at sekretariatsbetjeningen henlægges til en specialenhed i ét sekretariat, som uddannes til at arbejde efter forordningens bestemmelser og får nødvendig erfaring samt engelsksproglig rutine i at sikre ensartet og effektiv behandling af ansøgningerne.

Det bør være klart for såvel ansøgere og komitésystem, hvilken regulering der gælder og hvilke komiteer, der er kompetente til at behandle ansøgninger, der tillige omhandler lægemiddelforsøg eller forskning i biologisk materiale, som en integreret del af udstyrsafprøvningen. Lægemiddelafrøvninger og forskning i biologisk materiale behandles som bekendt fortsat af de regionale komiteer (undtaget de komplekse forsøg, som behandles af National Videnskabsetisk Komité) indtil Lægemiddelforordningen træder i kraft.

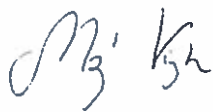
NVK noterer sig i øvrigt med tilfredshed, at det fra dansk side er valgt at lægge øget vægt på 15 åriges autonomi, idet 15 årige ud over forældremyndighedsindehaverne også selvstændigt skal samtykke skriftligt til at indgå i afprøvninger efter

dansk lovgivning og at der endvidere skal være høring af mindreårige under 15 år, der indgår i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Dette ligger godt i tråd med NVKs fokuspunkter for indeværende periode.

Endelig støtter NVK tendensen til øget transparens omkring habilitet for personer, der medvirker i behandlingen af udstyrsafprøvninger, der for en stor dels vedkommende vil være kommercielle industriansøgninger.

Med venlig hilsen

For Mette Harlev
Formand for NVK

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mette Harlev'.

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: sum@sum.dk
Med kopi til: ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 3269 8888
MOBIL 9132 5688
ANCA@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 20/00254-2

14. FEBRUAR 2020

HØRING OVER UDKAST TIL FORSLAG TIL LOV OM VIDENSKABSETISK BEHANDLING AF KLINISKE AFPRØVNINGER AF MEDICINSK UDSTYR M.V. OG ÆNDRING AF LOV OM MEDICINSK UDSTYR OG ANDRE LOVE

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 17. januar 2020 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Tilpasning af dansk lovgivning til forordninger om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro diagnostik, styrket habilitet ved industrisamarbejde og behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr).

Instituttet har følgende bemærkninger til de foreslåede ændringer i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) og til den foreslåede lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.:

Det følger af udkastet til komitélovens § 26 b, at databeskyttelsesforordningens artikel 15 (indsigtsret), 16 (ret til berigtigelse), 18 (ret til begrænsning af behandling) og 21 (ret til indsigelse) ikke skal finde anvendelse, hvis personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler. En tilsvarende bestemmelse ved kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr følger af udkastet til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. § 9, stk. 2.

Ifølge udkastet vil Sundheds- og Ældreministeriet indsætte disse begrænsninger for at skabe de samme databeskyttelsesretlige rammer i forhold til forsøgspersonens rettigheder i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som der i dag gælder ved andre typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. I den forbindelse bliver der henvist til databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2, hvoraf det følger, at når personoplysninger behandles til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål, kan EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret fastsætte undtagelser fra de rettigheder, der er omhandlet i artikel 15, 16, 18 og 21. Forordningens artikel 89 er udmøntet i databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, men gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, da personoplysningerne i disse tilfælde ikke alene behandles i videnskabeligt øjemed. Begrænsningen i forsøgspersoners rettigheder skal bl.a. sikre, at alle relevante data kommer til at indgå i forsøgsresultaterne. Dette har bl.a. betydning for grundlaget for et lægemiddels godkendelse og medicinsk udstyrs eventuelle certificering og CE-mærkning (de almindelige bemærkninger, afsnit 2.4.2.).

Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 8 beskytter bl.a. retten til privatliv. Det er fastslået i Den Europæiske Menneskerettighedsdomstols praksis, at denne rettighed også omfatter retten til at få adgang til informationer, der relaterer sig til ens privatliv, herunder sundhedsoplysninger¹ og oplysninger om ens deltagelse i et forsøg, der gør personen i stand til at vurdere de sundhedsmæssige risici, denne er blevet udsat for ved sin deltagelse². Staten kan endvidere have en positiv pligt til at sørge for, at personer kan få indsigt i dokumenter og oplysninger om dem selv.³

Retten til privatliv er imidlertid ikke absolut. Efter Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 8, stk. 2, kan der gøres indgreb i rettigheden, hvis indgrebet er foreskrevet ved lov, forfølger et nærmere bestemt anerkendelsesværdigt formål og er nødvendigt i et demokratisk samfund (proportionalt).

¹ Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol, K.H. og andre mod Slovakiet, sagsnummer 32881/04, dom af 28. april 2009, præmis 44.

² Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol, Roche mod Storbritannien, sagsnummer 32555/96, dom af 19. oktober 2005, præmis 155 og 167.

³ Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol, K.H. og andre mod Slovakiet, sagsnummer 32881/04, dom af 28. april 2009, præmis 45-46.

Instituttet bemærker indledningsvis, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke ses at have redegjort for, hvilken betydning lovforslaget har i forhold til menneskeretten, herunder i forhold til retten til privatliv. Ministeriet har således bl.a. ikke behandlet spørgsmålet om, med hvilken begrundelse der kan foretages begrænsninger i forsøgspersoners rettigheder efter databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21, når der ikke er tale om et rent videnskabeligt forsøg efter databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, der udmønter forordningens artikel 89, stk. 2.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at Sundheds- og Ældreministeriet foretager en menneskeretlig vurdering af de foreslåede begrænsninger af rettigheder efter databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21.

Instituttet bemærker endvidere, at det ikke følger nærmere af udkastets bemærkninger, hvorfor det er nødvendigt at fjerne forsøgspersonens ret til henholdsvis indsigt (artikel 15) og berigtigelse (artikel 16). Det er dermed særdeles uklart, hvorfor det er nødvendigt at fratage forsøgspersoner disse rettigheder og foretage indgreb i forsøgspersoners ret til privatliv, herunder hvordan den omstændighed, at en forsøgsperson får indsigt i behandlingen af dennes personoplysninger eller får mulighed for at berigtige urigtige personoplysninger om sig selv, har nogen indflydelse på, om deres data kan anvendes i forsøgresultaterne.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at Sundheds- og Ældreministeriet i bemærkningerne redegør for, hvorfor det er nødvendigt at afskære forsøgspersonernes ret til indsigt og berigtigelse.

Der henvises til ministeriets sagsnummer 1903537.

Med venlig hilsen

Anncathrine Carl
JURIDISK RÅDGIVER



Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk.

Svar høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

14-02-2020
Sags nr. 2019 - 24579
Akt nr. 13039338

Postboks 1160
Tlf: 34 50 00
Fax: 34 55 05
3900 Nuuk
Email: pn@nanoq.gl
www.naalakkersuisut.gl

Departementet for Sundhed takker for høringen.
Departementet har ingen bemærkninger.

Inussiarnersumik inuulluaqqusillunga
Med venlig hilsen

Ajāja Gaarn Bastiansen
Departementet for Sundhed
ajba@nanoq.gl



Børnerådet

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

17.02.2020
J.nr. 3.4.4/mdi

Inddrag mindreårige, inden de deltager i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Børnerådet støtter forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Børnerådet har følgende bemærkninger til de dele af lovforslaget, der angår mindreårige.

Indførelsen af §8, stk. 2 åbner op for, at mindreårige mellem 5 og 15 år så vidt muligt skal høres forud for deres deltagelse i en klinisk afprøvning.

Med henvisning til Børnekonventionens artikel 12 mener Børnerådet dog, at barnet til enhver tid skal inddrages, og at barnets synspunkter skal tillægges vægt i overensstemmelse med dets alder og modenhed. Det bør derfor fremgå tydeligt af lovforslaget §8, stk. 2, at mindreårige mellem 5 og 15 år altid skal høres og inddrages ved deltagelse i en klinisk afprøvning.

Børnerådet kan tilslutte sig indførelsen af §10, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler for indholdet af deltagerinformationen, afvigelse af information og modtagelse af samtykke. Børnerådet understreger, at man skal tage særlige hensyn og forbehold, når man formidler information til børn og unge. Rådet anbefaler derfor, at der udvikles aldersdifferentieret informationsmateriale. Desuden skal det sikres, at de personer, der formidler informationen til børnene, er kvalificerede og har erfaring med at oplyse børn om deres rettigheder. På den måde kan de mindreårige på et oplyst grundlag tilkendegive, hvorvidt de ønsker at deltage i kliniske afprøvninger eller ej.

Med venlig hilsen

Mette With Hagensen
Formand for Børnerådet

Lisbeth Sjørup
Sekretariatschef

Notat

Høringssvar - Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger m.fl.

Til: Sundheds- og Ældreministeriet

Fra: Morten Engsbjerg, Dansk Erhverv

Dansk Erhverv har den 20. januar 2020 modtaget høring vedrørende "Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter".

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af lægemidler, medicinsk udstyr, samt private behandlingstilbud, der gør brug af life science-produkter.

Konkrete bemærkninger

Ændringer af lov om medicinsk udstyr

Det fremgår, at kliniske afprøvninger på mennesker af medicinsk udstyr i lav- og mellemrisikogrupperne skal godkendes af LMST – dette er en lovfastsættelse af gældende praksis i Danmark. Det er som udgangspunkt positivt med fokus på sikkerhed for patienter og forsøgspersoner. Det er dog samtidig vigtigt med hurtig sagsbehandling i LMST. Hertil bør der inden for særlige områder – eksempelvis inden for høreapparatsområder – være mulighed for en rammegodkendelse af forskellige typer afprøvninger, hvor variationen er begrænset.

Den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Det fremgår af høringmaterialet, at den videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår medicinsk udstyr, flyttes over de i statslige, videnskabsetiske komiteer, der også foretager samme behandling af kliniske forsøg med lægemidler.

Dansk Erhverv bemærker i den sammenhæng, at det i sig selv er positivt, at kompetencerne samles. Det skal dog understreges, at det fsva. det nuværende system har været udfordringer med at overholde fristerne for sagsbehandlingen. Det bør derfor være en bunden opgave at sikre smidig og effektiv sagsbehandling i det nye system, idet lange sagsbehandlingstider er uønskeligt for virksomhederne og patienterne, ligesom det kan medføre, at udenlandske life science virksomheder vælger at placere deres kliniske afprøvninger og forsøg i andre lande.

Styrket habilitet ved industrisamarbejde

Dansk Erhverv bakker til fulde op om intentionen om at sikre gennemsigtighed i sundhedspersoners samarbejde med erhvervslivet. Det er dog overordnet bekymrende, at der ikke indføres en bagatelgrænse for samarbejde med virksomheder i sager, hvor den reelle tilknytning eller samarbejde er begrænset. Dansk Erhverv foreslår derfor, at der i lovtæksten indføres en passus om, at LMST kan fastsætte en minimums- eller bagatelgrænse for, hvornår et samarbejde skal anmeldes, idet det er opfattelsen, at det dels vil kræve meget bureaukrati at anmelde alle minimale og kortvarige samarbejder, og dels kan det medføre, at færre sundhedspersoner ønsker at indgå dialog med erhvervslivet, hvilket som udgangspunkt er uønskeligt.

Begrænsning af den registreredes (forsøgspersonens) databeskyttelsesrettigheder

Dansk Erhverv kan umiddelbart tilslutte sig forslaget om at begrænse forsøgspersoners mulighed for at trække sine data ud af kliniske forsøg og afprøvninger. Det er således afgørende for validiteten og kvaliteten af alle forsøg med life science produkter, at alle tilgængelige data inddrages. På den baggrund vil forskningsresultaterne således blive mere retvisende, hvis allerede indsamlede data om effekt, bivirkninger og utilsigtede hændelse indgår i det samlede vurderingsgrundlag. Det vil medføre mere effektive produkter på markedet, hvilket er i både virksomheders, patienters og sundhedsvæsnetts interesse. Det er dog som nævnt i høringsmaterialet en klar begrænsning af forsøgspersoners ret til egne data – derfor kan det overvejes, at der eksplicit gøres opmærksom på dette forhold, når forsøgspersoner i fremtiden skriver sig op til kliniske forsøg og afprøvninger.

Såfremt høringssvaret giver anledning til opfølgende spørgsmål, står Dansk Erhverv naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen
Morten Engsbye
Dansk Erhverv



REGION NORDJYLLAND
– i gode hænder

Region Nordjylland, Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Øst
Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Den Videnskabsetiske
Komité for Region
Nordjylland

Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
+4597648440
www.m.dk/vek

Juridisk specialkonsulent
Karina Schøler
Direkte +4597648441
k.oestergaard@m.dk

Reference køs
17. februar 2020

Vedr. udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ministeriet har ved mail af 17. januar 2020 fremsendt udkast til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. i høring hos bl.a. Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland takker for muligheden for at fremkomme med følgende bemærkninger til lovforslaget:

- S. 93 vedr. § 4, stk. 5 henvises til, at de videnskabsetiske medicinske komitéer selv finder sin næstformand blandt de udpegede medlemmer på linje med de regionale komitéer og National Videnskabsetisk Komité. Dette er ikke helt korrekt fsv. angår de regionale komitéer, idet næstformanden ifølge komitélovens § 36, stk. 3 skal være lægmedlem.
- I det øvrige (eksisterende) komitésystem er det i lovgivningen vægtet, at komitéerne skal bestå af et ulige antal medlemmer med et flertal af lægmedlemmer. I lovforarbejderne til komitélovens § 36 fremgår: Udvalget har fremhævet, at sammensætningen med en overvægt af lægmænd bidrager til at kvalificere drøftelserne i de regionale komitéer og dermed også komiteernes vurderinger. Endvidere er sammensætningen fremmede i forhold til at sikre befolkningens tillid til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, ligesom sammensætningen understøtter princippet om, at hensynet til forsøgspersoner har forrang frem for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, jf. lovforslagets § 1, stk. 1. Det forekommer derfor uklart, hvorfor det i det fremsendte lovforslag vægtes, at der skal være et lige antal medlemmer med ligelig fordeling mellem forskningsaktive og lægmedlemmer, for bedst muligt at sikre en kvalificeret vurdering og en balance i de vurderinger og synspunkter, der skal danne grundlag for den enkelte komités afgørelser/udtalelser. Bør det grundlæggende princip i det danske videnskabsetiske system om en overvægt af lægmedlemmer ikke også gælde for de nye videnskabsetiske medicinske komitéer?



- Det er umiddelbart uklart, hvad der menes med følgende (s. 95) "... hvis et eller flere af de ovenstående nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som medlemmer af de regionale videnskabsetiske komitéer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges..."
- S. 97 øverst; der mangler en præcisering af, hvem formanden kan delegere kompetencen til at bedømme ansøgers svar til – er det komitéens sekretariat?
- S. 98 vedr. lovforslagets § 7 henvises til, at forsøgspersonen er fyldt 15 og myndig. Der må her være tale om en skrivefejl.
- Til § 19; forventes de regionale komitéer at have en opgave i forbindelse med at godkendte projekter, der ikke er påbegyndt den 26. maj 2020, skal anmeldes på ny, når den eksisterende godkendelse fra en af de regionale komitéer eller National Videnskabsetisk Komitè's godkendelse bortfalder?
- Det bør præciseres, om der er tale om, at hensynet til forskningen/forskningsresultaterne vægtes tungest, således at en tidligere forsøgsperson fortsat kan følges i dennes patientjournal uagtet, at han/hun har trukket sit samtykke tilbage samt i den forbindelse tilkendegivet, at han/hun ikke vil følges længere.
- Ved beskrivelse af habilitetserklæringerne så fremgår det, at disse kan indeholde spørgsmål, "...der kan dokumentere, at personer der medvirker i den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for den kliniske afprøvning, de involverede investigatore og de personer, som finansierer den pågældende kliniske afprøvning, og at de pågældende ikke er under anden utilbørlig påvirkning". Betyder det, at komitémedlemmerne skal være uafhængige af de offentlige hospitaler, der kan være "stedet for den kliniske afprøvning"?

På komitéens vegne

Med venlig hilsen

Karina Schøler
Juridisk specialkonsulent



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

sum@sum.dk
cc. ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk

Dato: 17. februar 2019

Journalnummer: 20-000013
Initialer: TaRF

Høringssvar fra Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland til

Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

(Tilpasning af dansk lovgivning til forordninger om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro diagnostik, styrket habilitet ved industrisamarbejde og behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland
Alleen 15
4180 Sorø

RVK-Sjælland@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk
www.regionsjaelland.dk/Sundhed/forskning/komite

Direkte tlf.: 93566000
E-mail: tarf@regionsjaelland.dk

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har den 17. januar 2020 modtaget høring over Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Tilpasning af dansk lovgivning til forordninger om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro diagnostik, styrket habilitet ved industrisamarbejde og behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr).

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har følgende bemærkninger:

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland kan tiltræde de foreslåede lovændringer, herunder nedsættelse af nye videnskabsetiske medicinske komiteer. Dette henset til forordningskravene, herunder opgavens art, de fastlagte, korte tidsfrister i sagsbehandlingen, koordinering med Lægemiddelstyrelsen samt den tidligere beslutning om nedsættelse af nationale komiteer til behandling af kliniske lægemiddelforsøg, som med dette lovforslag udvides til også at skulle behandle sundhedsvidenskabelige forsøg med klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og klinisk afprøvning af produkter uden et medicinsk formål.

Ud fra forordningskravene til sagsbehandling mv. findes det hensigtsmæssigt, at varetagelsen af projektanmeldelserne, herunder sekretariatsbetjening og komitébehandling, foretages på nationalt plan og ikke i de regionale videnskabsetiske komiteer.

Med etableringen af de nye videnskabsetiske medicinske komiteer ser Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland imidlertid nogle afgrænsningsproblematikker i relation til behandling af forskningsprojekter, der indeholder flere delelementer som kan strække sig fra f.eks. klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til klinisk lægemiddelforsøg eller anden klinisk forskning. Det synes hensigtsmæssigt at få klart præciseret, hvor kompetencen ligger til behandling af sådanne forskningsprojekter, herunder om forsker i sådanne tilfælde skal anmelde projektet til flere instanser end hidtil.

Idet ikrafttrædelsestidspunktet for behandling af kliniske lægemiddelforsøg i de nye nationale komiteer - dvs. flytning fra de regionale komiteer til de nye nationale komiteer - endnu ikke ligger fast, vil de nye videnskabsetiske medicinske komiteer ikke allerede fra 26. maj 2020 skulle behandle lægemiddelforsøg. Det vurderes relevant at få præciseret, hvorvidt et projekt, der f.eks. både omhandler klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og samtidig er et klinisk lægemiddelforsøg, skal anmeldes både til de nye videnskabsetiske medicinske komiteer og til den relevante regionale videnskabsetiske komité.

Uafhængigt af ovenstående bemærkning vedr. kliniske lægemiddelforsøg synes det endvidere relevant, at det præciseres, hvorvidt et projekt, der omfatter f.eks. både klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og anden klinisk forskning, skal anmeldes til både de nye videnskabsetiske medicinske komiteer og til den relevante regionale videnskabsetiske komité, eller om de videnskabsetiske medicinske komiteer vil have kompetence til at behandle forskningsprojektet i sin helhed.

Det fremgår af lovforslaget, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr ikke skal anmeldes efter de med lovforslaget følgende regler, såfremt projekterne allerede er både anmeldt, godkendt og påbegyndt før 26. maj 2020.

I modsat fald skal projekterne anmeldes på ny til de nye videnskabsetiske medicinske komiteer. Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland anser det for uklart, hvornår et projekt vurderes som værende "påbegyndt", hvorfor dette bør præciseres. Er det f.eks. når første forsøgsperson er rekrutteret, når et eventuelt rekrutteringsopslag er slået op, når første potentielle forsøgsperson har fået information om projektet, når finansieringsmidler er sikret eller på et tidligere/andet tidspunkt i opstartsfasen af et forskningsprojekt.

Det bemærkes i den forbindelse, at der i nogle forskningsprojekter kan gå forholdsvis lang tid fra komiteens godkendelse til rekruttering af første forsøgsperson, andre gange rekrutteres umiddelbart efter godkendelsen. Ligeledes for så vidt angår andre tiltag i projektet end rekruttering.

Det forhold, at det ikke er tilstrækkeligt, at projektet er videnskabsetisk godkendt, men at tidspunktet for, hvornår projektet "påbegyndes", er afgørende for gyldigheden af den regionale komités afgørelse, komplicerer umiddelbart forholdet. Den komité, der har godkendt et projekt, er ikke nødvendigvis bekendt med, hvornår projektet påbegyndes (uanset definitionen heraf),

og det er afgørende, at forskeren får kendskab til de nye regler, da forskeren ellers ikke er opmærksom på problemstillingen, og hvorvidt projektet også skal anmeldes til de nye videnskabsetiske medicinske komiteer.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland vil endvidere bemærke, at henset til den snarligt foreslåede ikrafttræden og behov for funktionsdygtige medicinske komiteer pr. 26. maj 2020, kan det blive en udfordring i relation til indstilling og udpegning af komitémedlemmer til disse nye komiteer.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland kan tiltræde de foreslåede lovændringer vedr. databeskyttelsesrettigheder, således at de oplysninger, der allerede er indgået i et forskningsprojekt – på linje med øvrig sundhedsvidenskabelig forskning – fortsat kan anvendes i projektet trods forsøgspersonens udtræden af projektet.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland kan endvidere tiltræde de øvrige lovændringer, herunder opdateringen af komitélovens § 3, stk. 3.

På vegne af Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Tanja Schwartzbach Frederiksen
Juridisk konsulent



Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddelloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

17. februar 2020

Sagsnr: 2020-593

Aktnr: 2453720

Ændringer af lov om medicinsk udstyr

Undren over forslag om mulighed for genanvendelse af engangsudstyr

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at ministeriet vurderer, at der bør være mulighed for, at der i sundhedsvæsenet på frivillig basis kan ske genanvendelse af engangsudstyr i tilfælde, hvor det vurderes hensigtsmæssigt af f.eks. økonomiske hensyn (s. 47, 2. afsnit).

Det undrer os meget, at ministeriet ønsker at åbne for denne mulighed, da den eksisterende ordning med klare retningslinjer for infektionshygiejne fra Statens Serum Institut har lukket et hul, hvor genanvendelse af engangsudstyr udgjorde en patientsikkerhedsrisiko samtidig med at virksomhedernes og sundhedspersonalets ansvar ved brug af genanvendt udstyr var uklart. Den situation ønsker vi ikke gentaget.

Er der engangsudstyr, som Statens Serum Institut vurderer med fordel vil kunne genanvendes, så bør det slet ikke defineres eller kategoriseres som engangsudstyr. En afklaring som bør ske allerede inden markedsføring.

Hvis forslaget holdes uændret, bør reglerne for sundhedspersonalets ansvar ved anvendelse af genbrugt engangsudstyr tydeligt fremgå af lovforslaget.

Den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Positivt med ny specialiseret komitélov,

Vi ser positivt på forslaget om en ny specialiseret komitélov, herunder oprettelse af nye specialiserede videnskabsetiske medicinske komitéer til at varetage den etiske vurdering af kliniske forsøg med medicinsk udstyr og udvalgte kategorier af ikke-medicinsk udstyr.

Behov for klarhed om, hvor stor en gebyrstigning lovforslaget medfører

Det foreslås, at gebyret for anmeldelse af et projekt til de videnskabsetiske kommittéer går fra den nuværende faste beløb på 5.270 kr. til at være et såkaldt omkostningsægte gebyr og dermed modsvare de udgifter, som sagsbehandlingen giver anledning til.



Særligt hvis ændringen betyder en forøgelse af gebyret bør der fremlægges et estimat for den forventede stigning før lovforslaget fremsættes. Gebyret må ikke øges i en sådan grad, at det bremser mulighederne for udvikling og afprøvning af medicinsk udstyr i Danmark.

Fokus på erfaring med etisk vurdering bør indgå i lovforslaget

Det er positivt, at det i lovforslagets bemærkninger fremhæves, at regionrådenes indstilling til komitémedlemmer bør lægge vægt på, at erfaring med etisk vurdering vil være en hensigtsmæssig kompetence.

Vi anbefaler dog, at dette hensyn indskrives i lovforslaget, eksempelvis i § 4, stk. 3.

Styrket habilitet ved industrisamarbejde

Åbenhed om lægers tilknytning

Vi er enige i, at der skal være åbenhed om lægers tilknytning til industrien og kan tilslutte os de foreslåede ændringer.

Begrænsning af den registreredes (forsøgspersonens) databeskyttelsesrettigheder

Behov for bedre begrundelser for begrænsning af forsøgspersoners datarettigheder

Vi anerkender behovet for adgang til og anvendelse af helbreds-informationer om forsøgspersoner for at sikre retvisende resultater og i sidste ende bedre beskyttelse af patienter og borgere. Derfor er en begrænsning af forsøgsdeltagernes datarettigheder acceptabel, forudsat at disse begrænsninger fremgår klart af det informationsmateriale, som udgør grundlaget for forsøgsdeltagernes informerede samtykke til deltagelse.

Det skal dog bemærkes, at behovet for at beskytte adgang til og anvendelse af helbredsinformation primært synes at give grundlag for at begrænse rettighederne i databeskyttelsesforordningens artikel 18 (ret til begrænsning af behandling) og artikel 21 (ret til indsigelse).

I lovforslagets bemærkninger fremsættes der derimod ikke tydelige argumenter for at begrænse rettighederne i databeskyttelsesforordningens artikel 15 (ret til indsigelse) og artikel 16 (ret til berigtigelse), ud over at disse også er gældende i forsøg, hvor oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistiskøjemed (jf. Databeskyttelses-loven § 22 stk. 5).

Derfor mener vi, at der er behov for tydeligere begrundelser for begrænsning af rettighederne i databeskyttelsesforordningens artikel 15 og artikel 16, hvis disse begrænsninger fastholdes, når lovforslaget fremsættes.

Øvrige bemærkninger

Lovforslagets titel bør skrives fuldt ud



Det bør skrives i titlen hvilke andre love, der ændres med lovforslaget, især da der ikke alene er tale om konsekvensrettelser i forhold til en ny lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr mv.

Definition af en forsøgsværge

I § 2 bør der være en definition af forsøgsværge. Det særligt henset til, at loven henviser til en "retlig udpeget repræsentant". Det bør derfor fremgå, hvem der udpeger forsøgsværge. Beskrivelsen af kriterierne for at være forsøgsværge kan samtidig flyttes fra §7, stk. 3, 2. pkt.

Behov for information om medicinsk udstyr

I forlængelse af vedtagelsen af lovforslaget og implementeringen af de nye forordninger vil vi foreslå, at Lægemiddelstyrelsen – gerne ved en informationskampagne - informerer sundhedspersonalet om regler, adfærd og god klinisk praksis med medicinsk udstyr. Hvad skal sundhedspersonalet vide om medicinsk udstyr. Det kan eventuelt være en opgave for det nationale Udvalg for Medicinsk Udstyr.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500

Tlf.: +45 3544 8214 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: ga@dadl.dk

www.laeger.dk



Til Sundheds- og Ældreministeriet (sum@sum.dk)

Kopi til: Ida Krems (ikr@sum.dk), Rikke Skadhauge Seerup (rss@sum.dk)
og Mie Saabye (msb@sum.dk)

17-02-2020

Vedrørende høring af udkast til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at fremsende kommentarer til denne høring.

Lifs høringssvar er orienteret mod lovforslagets afsnit om:

- den videnskabsetiske bedømmelse og komitéernes sagsbehandling
- styrkelse af habiliteten ved industrisamarbejde
- behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Lovforslagets afsnit om den videnskabsetiske bedømmelse og komitéernes sagsbehandling

Lif ønsker, at der er stærke rammer for den kliniske forskning i Danmark. Kliniske lægemiddelforsøg skaber værdi for patienter, sundhedspersonale, hospitaler og sundhedsvæsenet generelt. Det skaber værdi for virksomhederne, tiltrækker udenlandske investeringer og er forudsætning for samfundets adgang til ny innovativ medicin. Et velfungerende videnskabsetisk komitéssystem er en hjørnesten.

I lyset af meget lange sagsbehandlingstider i det videnskabsetiske komitéssystem – hvor særlig komitéerne i Region Hovedstaden har vanskeligt ved at imødekomme den lovbestemte sagsbehandlingstid – vil Lif opfordre til, at de nedsatte specialiserende medicinske komitéer også hurtigst muligt begynder at bidrage til behandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler.

Region Hovedstadens videnskabsetiske komitéer – der i praksis står for behandling af langt de fleste ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler – har igennem flere år ikke opfyldt kravet om en sagsbehandlingstid på maksimalt 60 dage. I 2015 blev 46 % af ansøgningerne afgjort efter 60 dage, i 2016 var det 22 %, i 2017 var det 42 % og i 2018 var det 60 % af ansøgningerne. Også i 2019 har lange/forsinkede sagsbehandlinger skabt stor frustration hos virksomhederne. Det er Lifs opfattelse, at der er en akut mangel på kapacitet i de videnskabsetiske komitéer, og derfor vil det være oplagt, at de nye medicinske komitéer også straks begynder at håndtere sager om ansøgning om kliniske forsøg med lægemidler. Dette skal også ses i lyset af nedenstående bemærkninger i lovforslaget:

"Det foreslås, at den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål fremadrettet skal foretages af statslige specialiserede medicinske komitéer. Det betyder, at den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

ikke længere skal foretages af de regionale videnskabetiske komitéer, men af statslige specialiserede komitéer. Det bemærkes, at disse statslige specialiserede komitéer også – når forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med lægemidler træder i kraft – vil skulle foretage den videnskabetisk vurdering af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, der endnu ikke er trådt i kraft. Der vil inden ikrafttrædelse af forordningen om kliniske forsøg med lægemidler blive fremsat lovforslag om en lovteknisk opdatering af lov nr. 620 af 8. juni 2016 som konsekvens af nærværende lovforslag. (side 20-21).

Det bemærkes, at disse komitéer også vil skulle foretage den videnskabetiske vurdering af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016 og forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (forordningen om kliniske forsøg), når forordningen om kliniske forsøg træder i kraft. Procedurene i forordningen om kliniske forsøg har på flere områder ligheder med procedurene i forordningen om medicinsk udstyr, hvorfor det findes hensigtsmæssigt at samle den videnskabetiske vurdering såvel af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål som kliniske forsøg med lægemidler det samme sted. De statslige komitéer vil skulle sekretariatsbetjenes af et enkelt sekretariat, hvilket vil bidrage til at skabe et godt grundlag for et effektivt samarbejde mellem komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen (side 22)".

Et centralt rammevilkår for den kliniske lægemiddelforskning i Danmark er adgangen til kompetente og effektive myndigheder, der kan vurdere og godkende ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg. I forbindelse med ikrafttræden af EU-forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler – forventet i løbet af 2021 – skal der, som det også fremgår af lovforslagets bemærkninger, etableres nye videnskabetiske lægemiddelkomitéer (i nærværende lovbemærkninger benævnt medicinske komitéer). Velfungerende nye videnskabetiske lægemiddelkomitéer vil være afgørende for, at Danmark er klar til at håndtere myndighedsarbejdet inden for rammerne af den nye EU-forordning.

I forhold til den internationale konkurrence om kliniske lægemiddelforsøg er det afgørende, at Danmark er klar til at håndtere det nye regulatoriske setup fra dag 1, når EU-forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med lægemidler går "live" i løbet af 2021. Ved at starte arbejdet i de videnskabetiske lægemiddelkomitéer nu, vil det – foruden opbygning af en helt nødvendig ekstra kapacitet – også sikre en mere smidig overgang til det nye regulatoriske setup for ansøgning og vurdering af kliniske lægemiddelforsøg i EU. Danmark vil være på forkant, og det vil styrke mulighederne for at tiltrække forsøg/ansøgninger, når forordningen træder i kraft.

Lovforslagets afsnit om styrkelse af habiliteten ved industrisamarbejde

Lif bakker fuldt op om, at der skal være åbenhed om samarbejdsrelationer mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicovirksomheder. Den nuværende lovgivning har netop været med til at sikre dette formål, og derfor er det også positivt, at lovforslaget lægger op til at fastholde lovens hovedprincipper, hvormed åbenheden på området fastholdes med afsæt i et delt ansvar mellem Lægemiddelstyrelsen, sundhedspersoner og virksomheder. For den særlige danske model med offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og delt ansvar og gensidige pligter mellem sundhedspersoner og virksomheder er en helt central forudsætning for, at åbenheden har kunnet realiseres.

Lif mener, at der også skal være åbenhed, når danske sundhedspersoner samarbejder med lægemiddelvirksomheder, der inden for koncernen markedsfører lægemidler i Danmark. Derfor er det et skridt i den rigtige retning, når lovens afgrænsning af lægemiddelvirksomheder udvides til at omfatte

repræsentanter for udenlandske virksomheder i Danmark. Lif skal dog beklage, at lovforslaget ikke lægger op til at imødekomme Lifs ønske og forslag om at indføre et "koncernprincip", hvormed danske sundhedspersoner med tilknytning til udenlandske enheder af lægemiddelvirksomheden fremover også omfattes af tilknytningsreglerne i de tilfælde, hvor der inden for lægemiddelvirksomhedens koncern sker markedsføring i Danmark. Den manglende imødekommelse betyder, at der de facto fortsat vil være fravær af åbenhed i forhold til de tilknytninger, der aftales mellem danske sundhedspersoner og virksomhedernes udenlandske afdelinger eller udenlandske hovedkvarterer.

Tilknytningsreglerne baserer sig på et bærende princip om, at sundhedspersoner og virksomheder ikke skal forpligtiges videre end nødvendigt i forhold til opfyldelsen af målsætningerne, samt at der skal tilstræbes en enkel og rationel administration, der begrænser de administrative byrder for myndigheder, virksomheder og sundhedspersoner. Det er et generelt afbureaukratiseringsmål, som skiftende regeringer har taget initiativer til at sikre.

Lif skal derfor beklage, at justeringen af loven ikke resulterer i indførelsen af en fornuftig og pragmatisk bagatelgrænse, som fjerner unødigt bureaukrati på områder, hvor tilknytningen har helt minimal karakter. Lif skal endnu engang opfordre til, at der indføres en klar og letforståelig model, hvor en bagatelgrænse omfatter de uhonorerede tilknytningsforhold, hvor sundhedspersonen har haft meget kort og marginal tilknytning (det kan eksempelvis være af maks. én times varighed).

Anbefalingen om, at Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til at lade nye tilknytningstyper omfatte af anmeldelsesordningen, så de ikke som i dag pr. automatik omfattes af tilladelsesordningen, kan Lif støtte som et skridt i den rigtige retning. Tilsvarende hilser Lif det velkomment, at der lægges op til, at opgaver med faglig information såsom bidrag til presseomtale og spørgeskemaundersøgelser m.v. fremover omfattes af anmeldelsesordningen fremfor godkendelsesordningen. Lif skal i den forbindelse opfordre til, at der i tillæg til disse justeringer også holdes fast i den hidtidige praksis fsva., at besvarelse af spørgeskema undtages helt af reglerne i de tilfælde, hvor den gensidige anonymitet opretholdes, ligesom bidrag til presseomtale alene skal anmeldes særskilt, hvis bidraget ikke allerede er omfattet af et i forvejen anmeldt/godkendt tilknytningsforhold (eksempelvis ifm. klinisk forskning).

Følgegruppen lægger op til en mindre justering af anmeldelsespligten i relation til økonomiske fordele, hvormed sundhedspersoners deltagelse i internationale kongresser arrangeret af tredjepart omfattes også i de tilfælde, hvor disse kongresser afholdes på dansk jord. At økonomisk støtte til deltagelse i internationale kongresser altid omfattes uagtet afholdelsesland, kan Lif bakke op om. For Lif er det samtidig afgørende, at justeringen bliver klart afgrænset ift. netop de internationale kongresser arrangeret af tredjepart, så justeringen ikke medfører yderligere udvidelse af anmeldelseskravene. Lif forstår forslaget sådan, at det sker på baggrund af netop en klar afgrænsning, hvilket er positivt.

Lif har forståelse for forslaget om at udvide virksomhedernes årlige indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen til at inkludere information om, hvilke sundhedspersoner der har modtaget økonomiske fordele i løbet af året. Lif gør samtidig opmærksom på, at der er tale om en ny administrativ opgave pålagt virksomhederne, og derfor bør den udvidede indberetningspligt tilrettelægges så administrativt praktisk let som muligt.

Lif bakker op om, at følgegruppen skal fortsætte efter afslutningen af evalueringen og lovjusteringen. Der er efter Lifs opfattelse tale om et værdifuldt fora, hvor habilitets- og samarbejdsudfordringer og løsninger kan drøftes i en tillidsfuld og åben dialog mellem myndigheder og de centrale interessenter på området. Et centralt element i følgegruppens evaluering var at styrke fokus på og kommunikation af

værdien og legitimiteten af samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder. Dette er efter Lifs opfattelse en vigtig anbefaling, og Lif skal opfordre til, at det i følgegruppens kommissorium præciseres, at det nu er en hovedprioritet at få fulgt op på anbefalingen om, at myndighederne i samarbejde med de centrale parter på området skal gennemføre en række konkrete fælles informationstiltag, der har til formål at styrke omverdenens forståelse af værdien af og tilliden til samarbejdet.

Lovforslagets afsnit om behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

I forhold til lovforslagets bestemmelser om, at GDPR-forordningens artikel 15 (indsigtsret), artikel 16 (ret til berigtigelse), artikel 18 (ret til begrænsning af behandling) og artikel 21 (ret til indsigelse) ikke skal finde anvendelse, hvis personoplysninger udelukkende behandles i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, så tilslutter Lif sig dette.

Lif tilslutter sig Sundheds- og Ældreministeriets betragtninger om, at det er væsentligt af patientsikkerhedsmæssige hensyn, at der etableres en hjemmel, der sikrer, at forsøgspersonens rettigheder kan begrænses i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr på samme måde, som det er tilfældet i øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

I forhold til ovenstående bør det præciseres i lovbemærkningerne, at GDPR-forordningens artikel 17 (ret til at blive glemt) ikke er gældende, hvor hjemlen til behandling af persondata findes i GDPR forordningens artikel 9 (2) (i og j).

I tillæg til ovenstående og med henblik på generelt at sikre klarhed ift. hjemmelsgrundlaget på området, bør det desuden præciseres, at behandling af persondata i forbindelse med andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning (fx non-interventionsstudier eller Real World Evidence studier) kan ske med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. Vi antager, at databeskyttelseslovens §10, stk. 1 i praksis implementerer GDPR artikel 9 (2) (i og j) for så vidt angår videnskabelige studier, hvor data ene og alene behandles i videnskabeligt og statistisk øjemed.

I forlængelse af lovbemærkningernes gennemgang af de databeskyttelsesretlige regler i relation til kliniske forsøg ser Lif frem til, at Sundheds- og Ældreministeriets publicerer et notat, der skal klarlægge de praktiske rammer for virksomheders (og andre aktørers) håndtering af GDPR i forbindelse med gennemførelse af kliniske forsøg og andre videnskabelige studier.

Skulle ovenstående bemærkninger give anledning til spørgsmål eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen
Politisk chef for kliniske forsøg



Carsten Blæsberg
Chefkonsulent

Sundheds- & ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
sum@sum.dk
ikr@sum.dk
rss@sum.dk
msb@sum.dk

17. februar 2020

Høringssvar vedr. Tilpasning af dansk lovgivning til forordninger om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro diagnostik, styrket habilitet ved industrisamarbejde og behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr – sagsnr. 1903537

Medicoindustrien har modtaget høringsmaterialet vedrørende ovennævnte ændringer, og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Tilpasning af dansk lovgivning til forordningen om medicinsk udstyr

Overgangsordning indtil EUDAMED er i drift

Det fremgår af materialet, at det foreslås at der i en overgangsperiode, indtil EUDAMED er i drift, fastsættes nationale regler om, at fabrikanter har pligt til at sende indberetninger om hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Det er med stor beklagelse, at Medicoindustrien konstaterer, at det ikke er lykkedes for EU-Kommissionen at få EUDAMED databasen færdig til tidspunktet for forordningens ikrafttræden. Både myndigheder og industrien, for slet ikke at tale om patienter og brugere af udstyret, efterlades uden en integral del af den kommende ny regulering.

I det lys kan Medicoindustrien støtte, at der i begrænset omfang og af hensyn til patientsikkerheden iværksættes midlertidige forpligtelser i forbindelsen med markedsovervågningen.

Oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr

Det følger af artikel 17 i forordningen om medicinsk udstyr, at oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr kun må finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og det sker i overensstemmelse med en række bestemmelser i forordningen.

I høringsmaterialet lægger Sundheds- og Ældreministeriet op til, at der indføres hjemmel til at tillade oparbejdning og genanvendelse af medicinsk udstyr, der alene er certificeret og dokumenteret til engangsbrug. Det fremgår, at 'ministeriet vurderer, at der bør være mulighed for, at der i sundhedsvæsenet på frivillig basis kan ske genanvendelse i tilfælde, hvor det vurderes hensigtsmæssigt af f.eks. økonomiske hensyn.'

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at der etableres en hjemmel i lov om medicinsk udstyr til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes, hvis regioner, kommuner eller sundhedsinstitutioner ønsker at kunne gøre brug af en sådan ordning, og det vurderes at kunne foregå på en måde, hvor det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne – af hensyn til patientsikkerheden – svarer til det oprindelige udstyr.

Medicoindustrien er stærkt imod en sådan hjemmel, da det står i klar modstrid mod det overordnede formål med forordningen, som var at stramme reglerne op og kræve øget klinisk dokumentation af medicinsk udstyr, herunder engangsudstyr.

Det er Medicoindustriens klare opfattelse at det er helt urealistisk, at regioner, kommuner og øvrige sundhedsinstitutioner er i stand til at påtage sig et fabrikantansvar på lige fod med det, der ligger hos udstyrets originalproducent.

Det bemærkes, at i andre lande, så som England og Frankrig, er det ulovligt at genbruge engangsudstyr. Dette på grund af ulykkelige sager, der i nogle tilfælde har medført dødsfald.

Bilag XVI-produkter:

Medicoindustrien støtter, at disse produkter uden medicinsk formål bliver omfattet af samme regler, som almindeligt medicinsk udstyr med medicinsk formål.

Det er Medicoindustriens opfattelse, at det giver mening at fabrikanter, distributører og importører af bilag XVI-medicinsk udstyr er omfattet af de samme regler, da brugere af disse produkter skal nyde samme høje bruger/'patient'sikkerhed, som hvad der gælder for almindeligt medicinsk udstyr.

Dette gælder for så vidt angår sprogkrav på brugsanvisninger, implantatkort, registreringspligt, tilladelse til kliniske afprøvninger og særligt vedrørende Lægemiddelstyrelsens overvågning og kontrol af disse produkter.

Importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med udstyr

Det har i medfør af lov om medicinsk udstyr § 1 c været et krav, at også importører og distributører skulle indberette hændelser med medicinsk udstyr. Dette har ikke været hensigtsmæssigt og medført et overlap i rapporteringer fra industrien.

Samtidigt er det kutyme i branchen, at der i aftalerne mellem fabrikanter og importører/distributører indgår forpligtelser om, at sidstnævnte uden ugrundet ophold skal informere fabrikanten om hændelser således at disse kan indberettes af fabrikanten i de relevante lande.

Med forordningen om medicinsk udstyr, vil det fremover være importørens/distributørens opgave at påse, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser jf. artikel 10, og derfor er kravet i danske lovgivning ikke længere relevant. Medicoindustrien støtter dermed ophævelsen af kravet med virkning fra 26. maj 2020, når reglerne i forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse.

Den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Medicoindustrien er enig i, at Lægemiddelstyrelsen også fremadrettet bør behandle ansøgninger om tilladelser til kliniske afprøvninger af udstyr i klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse IIa og IIb af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed.

Ligeledes, at der af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed også bør etableres hjemmel til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen skal give tilladelse til kliniske afprøvninger af produkter uden et medicinsk formål.

Der lægges op til en ny struktur for etisk komité, hvor det foreslås, at den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fremadrettet ikke skal være omfattet af og reguleret i komitéloven, men i stedet af en ny hovedlov om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Det foreslås, at den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål fremadrettet skal foretages af statslige specialiserede medicinske komitéer. Det betyder, at den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr ikke længere skal foretages regionalt.

Samtidigt lægges der op til, at sagsgangen ændres, således at Lægemiddelstyrelsen forholder sig til ansøgningerne om kliniske afprøvninger efter den videnskabetiske vurdering, og i det hele taget at der sikres større koordinering mellem den nye centrale videnskabetiske komité og Lægemiddelstyrelsen.

Det er Medicoindustriens umiddelbare vurdering, at forslaget på dette punkt strømliner processen mere end er tilfældet i dag, og vi kan derfor støtte den påtænkte centralisering og reorganisering af området. Det er dog vigtigt, at der afsættes de fornødne ressourcer, da forordningen indeholder krav til sagsbehandlingstider, der skal overholdes, og i lyset af, at det er Medicoindustriens forventning, at når forordningen er fuldt indfaset og de gamle direktivprodukter skal re-certificeres i henhold til forordningerne, at da vil der være behov for større kapacitet end i dag, hvor antallet af kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i Danmark ligger relativt lavt.

Ifølge bekendtgørelsen om gebyr for kliniske forsøg med lægemidler blev det pr. 1. juli 2018 vedtaget, at der ikke opkræves gebyr for fase 1 forsøg samt kliniske forsøg med lægemidler, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg). Indenfor afprøvninger med medicinsk udstyr foretages også investigator-initierede afprøvninger, og Medicoindustrien skal derfor foreslå, at ansøgninger om tilladelser til at gennemføre sådanne kliniske afprøvninger også gøres gebyrfrie.

Styrket habilitet ved industrisamarbejde

Tilknytning

Medicoindustrien har deltaget i den følgegruppe, der har evalueret tilknytningsreglerne, og kan derfor i det hele henholde sig til det input, vi har givet i forbindelse med den endelige rapport fra Følgegruppen.

Medicoindustrien støtter, at habilitetsreglerne udvides til at omfatte produkter uden medicinsk formål, jf. bilag XVI, og virksomhederne, der producerer og/eller forhandler dem.

Ligeledes støtter Medicoindustrien at de nuværende anmeldelsespligtige opgaver – undervisning samt forskning – i anmeldelsesordningen udvides med opgaver med faglig information. Det kunne f.eks. være faglige bidrag til presseomtale og spørgeskemaundersøgelser o. lign. uden reklameformål. Samtidigt støtter Medicoindustrien, at der indføres en ny bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen til at afgøre, hvilke konkrete opgavetyper, der omfattes af henholdsvis undervisning, faglig information og forskning således at ordningen samlet set gøres mere fleksibel.

Økonomisk støtte

Medicoindustrien støtter, at anmeldelsespligten udvides til også at omfatte støtte til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer, der afholdes i Danmark, og vi støtter ligeledes, at virksomhedernes indberetningspligt udvides til også at omfatte økonomisk støtte fra virksomheder til sundhedspersoner eller sammenslutninger heraf, da dette bl.a. vil gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at kontrollere reglerne efterlevelse.

Begrænsning af den registreredes databeskyttelsesrettigheder

Medicoindustrien støtter forslaget om, at der bør være samme databeskyttelsesretlige rammer i forhold til den registreredes rettigheder i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som for øvrige typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

**Svar på høring om: Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk
behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.,
ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven,
lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af
sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Psykolognævnet har ingen bemærkninger til udkastet til lovforslag.

Der henvises til sag nr. 1903537.

Venlig hilsen

Erling Brandstrup

17. februar 2020

J.nr. 20-3171

Psykolognævnet
Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk
www.ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00

Sundheds- og Ældreministeriet
MEDINT

sum@sum.dk
ikr@sum.dk, rss@sum.dk, msb@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 17.02.2020
Sagsbeh: OM/ibj
E-mail: om@tdl.dk
Journal: hoering004_2020

Vedr.: Høring: Udkast til forslag om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Tak for det fremsendte udkast til lovforslag.

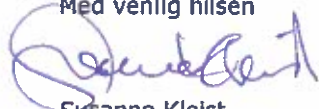
Tandlægeforeningen har ingen bemærkninger til forslag om, at den registreres (forsøgspersonens) databeskyttelsesretlige rettigheder, jf. databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, bliver sidestillet med de rettigheder, som forsøgspersonen har i øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Tandlægeforeningen kan endvidere bifalde forslag om styrket habilitet ved samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder, der indebærer, at sundhedspersoner, der yder faglig rådgivning og kurser i industriregi, skal registreres i Lægemiddelstyrelsen. Det er dog væsentligt, at dette ikke medfører nye og tunge administrative byrder, ligesom det ikke må forhindre eller afskrække kvalificerede kapaciteter til at stille sig til rådighed for at bidrage til sundhedssektorens læring.

Samlet set skal enhver proces vægtes således, at administrationen er mindst mulig – her skal Tandlægeforeningen endnu engang bemærke, at fx Sundhed.dk langt fra lever op til de mest basale kriterier for brugervenlighed.

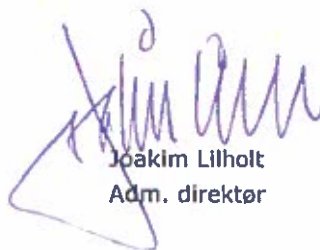
Tandlægeforeningen fastholder også, at sundhedspersonen beskyttes mod uretmæssig udhængning i fm. deltagelse i kurser og undervisning, således som det desværre er set i en række tilfælde, hvor det i medierne er sået tvivl om fagligheden og sagligheden i de professionelle relationer mellem industrien og sundhedspersonerne/-institutionerne.

Med venlig hilsen



Susanne Kleist

Formand, tandlæge mTF



Joakim Lilholt

Adm. direktør

Til Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk med cc til ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk

Høringssvar til

"Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvnin- ger af medicinsk udstyr m.v."

Aarhus Universitet takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med "Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v."

Høringsmaterialet har været sendt til relevante institutter og afdelinger på Aarhus Universitet, herunder GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitalet og på baggrund heraf har Aarhus Universitet, Health udarbejdet nedenstående høringssvar på vegne af Aarhus Universitet.

Aarhus Universitet har følgende bemærkninger til høringmaterialet:

Generelt

Det er glædeligt, at forsøg med medicinsk udstyr kan behandles i videnskabs-
etiske medicinske komitéer. Det er ligeledes glædeligt at forsøg med lægemid-
ler og forsøg med medicinsk udstyr på sigt kan behandles i samme komitésy-
stem. Der henstilles dog til, at gøre lovgrundlaget for forsøg med lægemidler og
forsøg med medicinsk udstyr mere overskueligt ved at samle regelsæt for disse
to typer af kliniske forsøg i én lov om kliniske forsøg med lægemidler og medi-
cinsk udstyr.

Ad Kapitel 1 - Lovens anvendelsesområde

Ingen bemærkninger.

Ad Kapitel 2- Videnskabsetiske medicinske komitéer

Ingen bemærkninger.

Dekanatet, Health

Lars Bo Nielsen
Dekan, professor

Dato: 17. februar 2020

Direkte tlf.: +45 8715 2007
E-mail: dean.health@au.dk
Web: au.dk/larsbo@au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Side 1/4

Ad Kapitel 3 – Samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger

§ 7, stk. 3

Side 2/4

Der henstilles generelt til at der i såvel denne lov som i øvrig lovgivning vedrørende stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne åbnes for muligheden af, 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.

§ 9, stk. 2

Det er glædeligt, at det sikres, at den registreredes rettigheder i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 15 om indsigtsret, artikel 16 om ret til berigtigelse, artikel 18 om ret til begrænsning af behandling og artikel 21 om ret til indsigelse ikke finder anvendelse, når personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med en klinisk afprøvning (med såvel lægemidler som med medicinsk udstyr). Der henstilles til, at det ligeledes vurderes i forbindelse med klinisk afprøvning, hvorvidt der bør indsættes en præcisering af hvorledes oplysningspligten opfyldes, hvor samtykke i henhold til komitéloven indhentes i forbindelse med (på tidspunktet for) indsamlingen af sundhedsoplysningerne, og kravet om information ved afgivelse af samtykke falder sammen med oplysningsforpligtelsen.

Ad Kapitel 4 – Ansøgning om den videnskabsetiske bedømmelse

Der introduceres nye begreber som f.eks. "positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse", der er forskellige fra begreberne "godkendelse, godkendelse på visse betingelser, eller afslag" i Komitéloven og Lov om Kliniske forsøg med lægemidler. Det bør vurderes hvorvidt dette er hensigtsmæssigt, hvis ikke det er udtryk for tilsigtet forskel i praksis. Uanset om det er tilsigtet eller ej bør der ske en præcisering.

Ad Kapitel 5 – Behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger

Ingen bemærkninger.

Ad Kapitel 6 - Habilitet

Ingen bemærkninger.

Ad Kapitel 7 – Finansiering

I henhold til lovbemærkningerne vedrørende økonomiske konsekvenser på s. 75 er det anført, at da staten afholder udgiften for de statslige videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, vil de offentlige hospitaler og hermed de offentlige forskere fremover skulle betale et omkostningsægte gebyr for anmeldelse af forskningsprojekter svarende til det gebyr, som betales af private. Der pålægger således de offentlige forskere en udgift, som de ikke hidtil har haft, og som kan have betydning for initiering af offentlige forsøg. Det bør vurderes, hvorvidt det er hensigtsmæssigt.

Ad Kapitel 8 – Straf

Ingen bemærkninger.

Ad Kapitel 9 – Ikrafttrædelse

Ingen bemærkninger.

Ad Kapitel 10 – Ændringer i anden lovgivning

Ændring i komitéloven:

Se bemærkninger ovenfor til KAP. 3 – Samtykke

Ændring i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse om medicinsk udstyr:

Ingen bemærkninger

Ændring i sundhedsloven:

§ 22 nr. 2-8

Det er glædeligt, at der er foretaget en evaluering med deraf følgende justeringer af de gældende regler om sundhedspersoners habilitet, når de samarbejder med lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr med henblik på opnåelse af en styrket habilitet ved industriarbejde.

Uanset at der er tale om forslag til mindre justeringer af ordningerne (herunder udvidet afgrænsning af lægemiddelvirksomheder, som er omfattet af tilknytningsreglerne til også at omfatte udenlandske virksomheder, som er repræsenteret i Danmark samt virksomheder, der arbejder med udstyr uden et medicinske formål (såkaldte æstetiske produkter), udvidet anmeldelsesordning til også at omfatte virksomheder, der fremstiller, distribuerer mv. produkter uden et medicinsk formål samt opgavetyper i form af faglig information, strammere regler for lægers tilknytning til specialeforretninger med medicinsk udstyr ved en ændring fra ren anmeldelsesordning til en tilladelsesordning, udvidet anmeldelsespligt og ny meddelelsespligt ved økonomisk støtte til faglige aktiviteter til også at omfatte økonomisk støtte til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark) henstilles der til, at der foretages en yderligere vurdering af, hvorvidt disse justeringer er nødvendige i forhold til bedst mulig habilitetsbeskyttelse, begrænset administrativ byrde for sundhedspersoner samt åbenhed om tilknytningsforhold.

Ændring i lægemiddeloven:

§ 23 nr. 1-5

Se bemærkninger ovenfor vedrørende ændring i sundhedsloven.

**Ændring i lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk
behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter:**

Ingen bemærkninger.

Ad Kapitel 11 – Færøerne og Grønland

Ingen bemærkninger.

Venlig hilsen



Lars Bo Nielsen
Dekan, professor



Danmarks Farmaceutiske Selskab

Dato: 13 feb. 2020

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om Forslag til Lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.1

Danmarks Farmaceutisk Selskab takker for muligheden for at kommentere på udkastet til bekendtgørelsen.

Generelle bemærkninger

Selskabet har ingen bemærkninger til forslaget.

Venlig hilsen

Danmarks Farmaceutiske Selskab

c/o Pharmadanmark

Rygårds Alle 1

2900 Hellerup

farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk

NOTAT

DANSKE
REGIONER



18-02-2020
EMN-2018-01119
1341204

Høringssvar vedrørende forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Sundheds- og Ældreministeriet har anmodet Danske Regioner og regionerne om bemærkninger til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Danske Regioner støtter, at den videnskabsetiske behandling af ansøgninger vedr. sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, pr. 26. maj 2020 flyttes fra de regionale videnskabsetiske komiteer og til statslige specialiserede videnskabsetiske medicinske komiteer (dvs. de samme komiteer som på et tidspunkt fremover skal stå for den videnskabsetiske behandling af kliniske forsøg med lægemidler, jf lov 620 af 8. juni 2016).

Danske Regioner er samtidig bekendt med, at de statslige specialiserede lægemiddelkomitéer – oprettet gennem lov 620 af 8 juni 2016 – endnu ikke er parate til at kunne behandle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler fra og med den 26. maj 2020, men forventeligt tidligst vil kunne påtage sig opgaven fra 2021. Årsagen hertil skyldes forhold på EU-niveau omkring færdiggørelsen af den bagvedliggende europæiske database vedr. lægemiddelforsøg.

Netop dét påvirker visse forhold i relation til den fremtidige videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. I den forbindelse har Danske Regioner bemærkninger til:

- Afgrænsningen af de nye komiteers kompetenceområde
- Ikrafttrædelsestidspunkt / påbegyndelse
- Indstilling af regionale repræsentanter til komiteerne
- Økonomiske konsekvenser for regionerne

Afgrænsningen af de nye komiteers kompetenceområde

Danske Regioner finder, at den videre behandling af lovforslaget bør rumme en konkret afgrænsning, når det gælder behandling af kombinerede forskningsprojekter frem

til 2021, der indeholder flere delelementer, eksempelvis kliniske forsøg med lægemidler eller anden klinisk forskning. Her opstår spørgsmålet om sådanne kombinerede projekter fra og med den 26. maj 2020 alene skal anmeldes til de nye videnskabsetiske medicinske komiteer, eller suppleres af en ansøgning til de regionale videnskabsetiske komitéer.

Danske Regioner opfordrer til, at der tages stilling til hvor disse kombinerede forskningsprojekter skal behandles. Der kan evt. overvejes en model, hvor disse typer kombinerede forskningsprojekter også behandles i de regionale videnskabsetiske komitéer indtil de statslige specialiserede lægemiddelkomitéer er fuldt parate til at kunne behandle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler.

Ikrafttrædelsestidspunkt / påbegyndelse

Det fremgår af lovforslaget til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. § 19, stk. 3, at lovens §§ 1-18 og § 21, nr. 5 ikke finder anvendelse for kliniske afprøvninger, der er anmeldt, godkendt og påbegyndt før den 26. maj 2020. Samtidig fremgår det af bemærkningerne, at ansøgninger i de regionale videnskabsetiske komitéer, hvor der endnu ikke er truffet afgørelse i eller projektet påbegyndt, vil bortfalde. Herefter vil forsker på ny skulle ansøge i medfør af de nye foreslåede regler.

Ovenstående kan forekomme uhensigtsmæssigt idet en mulig konsekvens kan være, at der vil være en periode i tiden op til lovens ikrafttrædelse, hvor forskere i praksis ikke vil kunne anmelde og få godkendt projekter med afprøvning af medicinsk udstyr grundet sagsbehandlingstiden i de regionale videnskabsetiske komitéer fra et projekt er anmeldt til en godkendelse og til den rent faktisk er givet af komitéen.

Danske Regioner ønsker derfor, at lovforslaget tilføjes en præcisering af, hvornår et projekt vedr. behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr anses for at være "påbegyndt". Danske Regioner finder det hensigtsmæssigt med en model, hvor tidspunktet for "påbegyndelse" er når de første 5-10 forsøgspersoner til projektet er rekrutteret.

Indstilling af regionale repræsentanter til komiteerne

Danske Regioner noterer med tilfredshed, at de nye statslige videnskabsetiske medicinske komitéer også efter den 26. maj 2020 vil rumme en væsentlig regional forankring da 5 ud af 8 medlemmer i hver komité indstilles via regionerne (det enkelte regionsråd skal indstille hhv. en lægperson samt en person, som er aktiv indenfor sundhedsvidenskabelig forskning).

Men, med en forventet vedtagelse af forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. ultimo marts 2020, efterlades regionerne imidlertid med kort tid til at finde og indstille de regionale repræsentanter, der pr. 26 maj 2020 skal indgå i bemandingen af de kommende to videnskabsetiske medicinske komiteer.

Danske Regioner opfordrer derfor Sundheds- og Ældreministeriet til en tæt dialog herom således de to nye komiteer er parate til at varetage opgaven fra den planlagte opstartsdato.

Økonomiske konsekvenser for regionerne

Det fremgår, at lovforslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr mv. vurderes at have begrænsede økonomiske konsekvenser for regionerne. Danske Regioner tager dog forbehold for de økonomiske konsekvenser, som den foreslåede opgaveflytning eventuelt vil medføre på længere sigt.

Venlig hilsen


Stephanie Lose


Ulla Astman

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Att.: Ida Krems
Sendt til: sum@sum.dk, ikr@sum.dk, rss@sum.dk og
msb@sum.dk

19. februar 2020

J.nr. 2020-11-0346
Dok.nr. 182562
Sagsbehandler
Eva Poskute Winther

Datatilsynets høringssvar i Sundheds- og Ældreministeriets høring, j.nr. 1903537

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk
CVR 11883729

1. Ved brev af 17. januar 2020 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det fremgår af § 9, stk. 2, i udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., at databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 ikke skal gælde, hvis forsøgspersonens personoplysninger udelukkende behandles i forbindelse med en klinisk afprøvning.

2. I sit høringsbrev til alle hørte parter har Sundheds- og Ældreministeriet anført, at formålet med denne del af lovforslaget er at indføre de samme begrænsninger i forsøgspersoners databeskyttelsesretlige rettigheder, som gælder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i øvrigt.

I punkt 2.4.1.3.3. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget har ministeriet anført, at databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, som er udarbejdet inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 89, ikke finder anvendelse ved kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, idet oplysningerne ikke udelukkende behandles i videnskabeligt øjemed, da oplysningerne også benyttes til indberetning af bivirkninger og hændelser til Lægemiddelstyrelsen.

Videre i punkt 2.4.2. i de almindelige bemærkninger har ministeriet anført, at det er ministeriets opfattelse, at der bør være samme databeskyttelsesretlige rammer for den registreredes rettigheder i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr som for øvrige typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Overordnet har ministeriet anført, at forsøgspersoners adgang til at gøre brug af rettigheder i medfør af databeskyttelsesforordningen potentielt kan få alvorlige konsekvenser for patienterne, særligt hvis en registreret gør indsigelse mod behandling af dennes personoplysninger, idet dette kan medføre et falsk positivt helhedsbillede af lægemidler og medicinsk udstyr.

3. Datatilsynet skal hermed afgive sine bemærkninger til § 9, stk. 2, i udkast til forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Side 2 af 2

Databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2, giver medlemsstaterne et råderum til at fastsætte nationale regler om indskrænkning af den registreredes rettigheder, når behandling af personoplysninger finder sted til brug for forskning og statistik.

I Danmark er dette råderum udnyttet ved vedtagelse af databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, hvorefter databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 ikke finder anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt og statistisk øjemed.

Det fremgår af bemærkningerne til udkastet til lovforslaget, at databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, ikke finder anvendelse for kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, da oplysningerne (også) benyttes til indberetning af f.eks. bivirkninger og hændelser til Lægemiddelstyrelsen.

Det er på den baggrund Datatilsynets opfattelse, at den foreslåede undtagelse fra de registreredes rettigheder ikke kan fastsættes inden for rammerne af forordningens artikel 89, stk. 2.

Datatilsynet skal i den forbindelse også henlede opmærksomheden på bestemmelsen i forordningens artikel 89, stk. 4.

4. Datatilsynet skal i øvrigt henlede opmærksomheden på, at såvel databeskyttelsesloven som databeskyttelsesforordningen indeholder bestemmelser om begrænsninger i eller undtagelser fra de registreredes rettigheder, som den dataansvarlige efter en konkret vurdering eventuelt vil kunne gøre brug af.

5. Afslutningsvis skal Datatilsynet bemærke, at betegnelserne "almindelige personoplysninger" og "følsomme personoplysninger", som anvendes i punkt 2.4.1. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, ikke anvendes i databeskyttelsesreglerne. Artikel 6 i databeskyttelsesforordningen omhandler hjemmel til at behandle personoplysninger, mens artikel 9, stk. 1, på udtømmende vis oplister særlige kategorier af personoplysninger, som ikke må behandles, medmindre særlige forhold gør sig gældende, jf. forordningens artikel 9, stk. 2.

Med venlig hilsen

Eva P. Winther

Terese Sun Vittrup Simonsen

Fra: CRU-FP-VEK <vek@regionh.dk>
Sendt: 19. februar 2020 05:59
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Ida Krems; Rikke Skadhauge Seerup; Mie Saabye
Emne: SV: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region H har ingen kommentarer til lovforslaget.

Med venlig hilsen

Annika Jacobsen
Konsulent, cand.jur.

Tlf. 38 66 63 29

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden
Regionsgården
Center for Regional Udvikling
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Fra: CRU-FP-VEK <vek@regionh.dk>
Sendt: 21. januar 2020 13:57
Til: Anne Jørgensen <anne.joergensen@regionh.dk>; Annika Jacobsen <annika.jacobsen@regionh.dk>; Bettina Aabank <bettina.aabank@regionh.dk>; Hanne Vibeke Rasmussen <hanne.vibeke.rasmussen@regionh.dk>; Kristel Louise Heaf <kristel.louise.heaf@regionh.dk>; Lone Gundelach <lone.gundelach@regionh.dk>; Louise Kobbernagel <louise.kobbernagel@regionh.dk>; Louise Larsen <louise.larsen.10@regionh.dk>; Margit Bom <margit.bom@regionh.dk>
Emne: VS: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Jeg har op rettet sag nr. 20005571, men kan ikke gemme. Vil/kan du gemme den Annika?
/Kirsten

Fra: Ida Krems <IKR@sum.dk>
Sendt: 17. januar 2020 11:58
Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; kl@kl.dk <kl@kl.dk>; dt@datatilsynet.dk <dt@datatilsynet.dk>; himr@himr.dk <himr@himr.dk>; govsec@nanoq.gl <govsec@nanoq.gl>; 3f@3f.dk <3f@3f.dk>; info@ato.dk <info@ato.dk>; dkf@danskkiropraktorforening.dk <dkf@danskkiropraktorforening.dk>; dp@dp.dk <dp@dp.dk>; kontakt@dpfo.dk <kontakt@dpfo.dk>; ds@socialraadgiverne.dk <ds@socialraadgiverne.dk>; dsr@dsr.dk <dsr@dsr.dk>; info@dansktp.dk <info@dansktp.dk>; danske.bandagister@mail.dk <danske.bandagister@mail.dk>; dbio@dbio.dk <dbio@dbio.dk>; info@fodterapeut.dk <info@fodterapeut.dk>; fysio@fysio.dk <fysio@fysio.dk>; ddd@ddd.dk <ddd@ddd.dk>; etf@etf.dk <etf@etf.dk>; fh@fho.dk <fh@fho.dk>; ff@farmakonom.dk <ff@farmakonom.dk>; foa@foa.dk <foa@foa.dk>; post@diaetist.dk <post@diaetist.dk>; fas@dadl.dk <fas@dadl.dk>; sek@jordemoderforeningen.dk <sek@jordemoderforeningen.dk>; klfformand@gmail.com <klfformand@gmail.com>; info@lkt.dk <info@lkt.dk>; dadl@dadl.dk <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk <lvs@dadl.dk>; pd@pharmadanmark.dk <pd@pharmadanmark.dk>; plo@dadl.dk <plo@dadl.dk>; pto@pto.dk <pto@pto.dk>; kontakt@radiograf.dk <kontakt@radiograf.dk>; sl@sl.dk <sl@sl.dk>; info@tandlaegeforeningen.dk <info@tandlaegeforeningen.dk>; yl@dadl.dk <yl@dadl.dk>; post@alzheimer.dk <post@alzheimer.dk>; marie@angstforeningen.dk <marie@angstforeningen.dk>; info@astma-allergi.dk <info@astma-allergi.dk>; info@bedrepsykiatri.dk <info@bedrepsykiatri.dk>; info@lunge.dk <info@lunge.dk>; dhf@danskhandicapforbund.dk <dhf@danskhandicapforbund.dk>; dh@handicap.dk <dh@handicap.dk>; info@danskepatienter.dk

info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk <info@danske-aeldreraad.dk>;
sekretariat@depressionsforeningen.dk <sekretariat@depressionsforeningen.dk>; info@detsocialenetvaerk.dk
 <info@detsocialenetvaerk.dk>; info@diabetes.dk <info@diabetes.dk>; epilepsi@epilepsiforeningen.dk
 <epilepsi@epilepsiforeningen.dk>; info@gigtforeningen.dk <info@gigtforeningen.dk>; admin@hjernesagen.dk
 <admin@hjernesagen.dk>; info@hjerneskadeforeningen.dk <info@hjerneskadeforeningen.dk>;
post@hjertereforeningen.dk <post@hjertereforeningen.dk>; mail@hoeforeningen.dk <mail@hoeforeningen.dk>;
post@kost.dk <post@kost.dk>; info@cancer.dk <info@cancer.dk>; lap@lap.dk <lap@lap.dk>; lev@lev.dk
 <lev@lev.dk>; sa@spiseforstyrrelser.dk <sa@spiseforstyrrelser.dk>; landsforeningen@sind.dk
 <landsforeningen@sind.dk>; info@muskelsvindfonden.dk <info@muskelsvindfonden.dk>; kontakt@ocd-foreningen.dk <kontakt@ocd-foreningen.dk>;
medlem@patientforeningen.dk <medlem@patientforeningen.dk>;
info@patientforeningen-danmark.dk <info@patientforeningen-danmark.dk>; pfs@pfsdk.dk <pfs@pfsdk.dk>;
kontakt@polio.dk <kontakt@polio.dk>; info@scleroseforeningen.dk <info@scleroseforeningen.dk>;
mail@sjaeldnediagnoser.dk <mail@sjaeldnediagnoser.dk>; info@sundheddanmark.nu
 <info@sundheddanmark.nu>; ulf@ulf.dk <ulf@ulf.dk>; kontakt@ulykkespatient.dk <kontakt@ulykkespatient.dk>;
aeldresagen@aeldresagen.dk <aeldresagen@aeldresagen.dk>; samfund@advokatsamfundet.dk
 <samfund@advokatsamfundet.dk>; info@alkohologsamfund.dk <info@alkohologsamfund.dk>; amgros@amgros.dk
 <amgros@amgros.dk>; pote@atp.dk <pote@atp.dk>; brd@brd.dk <brd@brd.dk>; bf@boernesagen.dk
 <bf@boernesagen.dk>; bv@bornsvilkar.dk <bv@bornsvilkar.dk>; teo@au.dk <teo@au.dk>; jurfak@jur.ku.dk
 <jurfak@jur.ku.dk>; kontakt@cfh.ku.dk <kontakt@cfh.ku.dk>; info@danish.care <info@danish.care>;
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>;
do@optikerforeningen.dk <do@optikerforeningen.dk>; da@da.dk <da@da.dk>; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk <farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk>;
kbpt@regionsjaelland.dk <kbpt@regionsjaelland.dk>; dts@organtransplantation.dk <dts@organtransplantation.dk>; bastrup@health.sdu.dk
 <bastrup@health.sdu.dk>; info@danskerhverv.dk <info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk <dfi@dkpharma.dk>;
hoering@di.dk <hoering@di.dk>; dit@dit.dk <dit@dit.dk>; lie@dadl.dk <lie@dadl.dk>; sekretariat@neuro.dk
 <sekretariat@neuro.dk>; Helen Gerdrup Nielsen <Helen.Gerdrup.Nielsen@regionh.dk>; dsam@dsam.dk
 <dsam@dsam.dk>; sekretariat@dasaim.dk <sekretariat@dasaim.dk>; formanden@dskf.org
 <formanden@dskf.org>; info@patientsikkerhed.dk <info@patientsikkerhed.dk>; jm@dadl.dk <jm@dadl.dk>;
Bastrup@health.sdu.dk <Bastrup@health.sdu.dk>; dansk.standard@ds.dk <dansk.standard@ds.dk>;
formand@danskstatovoerlaug.dk <formand@danskstatovoerlaug.dk>; dts@organtransplantation.dk
 <dts@organtransplantation.dk>; ddl@ddlnet.dk <ddl@ddlnet.dk>; danske@diakon.dk <danske@diakon.dk>;
info@danske-seniorer.dk <info@danske-seniorer.dk>; CRU-FP-VEK <vek@regionh.dk>; komite@rm.dk
 <komite@rm.dk>; mail@dukh.dk <mail@dukh.dk>; vek@rn.dk <vek@rn.dk>; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk
 <RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk>; komite@regionsyddanmark.dk <komite@regionsyddanmark.dk>;
info@demens-dk.dk <info@demens-dk.dk>; dommerforeningen@gmail.com <dommerforeningen@gmail.com>;
dch@dch.dk <dch@dch.dk>; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; info@dialab.dk <info@dialab.dk>;
info@dignity.dk <info@dignity.dk>; info@fagligsenior.dk <info@fagligsenior.dk>; kara01@frederiksberg.dk
 <kara01@frederiksberg.dk>; hoeringer@fbr.dk <hoeringer@fbr.dk>; info@kommunikationogsprog.dk
 <info@kommunikationogsprog.dk>; fsd@socialchefforeningen.dk <fsd@socialchefforeningen.dk>; hs@fpm.dk
 <hs@fpm.dk>; fpd@danskeplatforme.dk <fpd@danskeplatforme.dk>; fp@forsikringogpension.dk
 <fp@forsikringogpension.dk>; anor@clin.au.dk <anor@clin.au.dk>; gcp-enheden@health.sdu.dk <gcp-enheden@health.sdu.dk>;
 BFH-FP-GCP-enheden <gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk>;
info@igldk.dk <info@igldk.dk>; info@humanrights.dk <info@humanrights.dk>; info@lf.dk <info@lf.dk>;
info@lfbf.dk <info@lfbf.dk>; info@sufo.dk <info@sufo.dk>; info@lif.dk <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk
 <medcom@medcom.dk>; medico@medicoindustrien.dk <medico@medicoindustrien.dk>; NVK Kontakt
 <kontakt@nvk.dk>; info@nomeco.dk <info@nomeco.dk>; pebl@patienterstatningen.dk
 <pebl@patienterstatningen.dk>; info@pharmakon.dk <info@pharmakon.dk>; pf@psykiatrifonden.dk
 <pf@psykiatrifonden.dk>; ast@ast.dk <ast@ast.dk>; info@digitalsikkerhed.dk <info@digitalsikkerhed.dk>;
post@udsatte.dk <post@udsatte.dk>; smp@menighedsplejer.dk <smp@menighedsplejer.dk>; rdan@radiometer.dk
 <rdan@radiometer.dk>; formand@retspolitik.dk <formand@retspolitik.dk>; web@tf-tandskade.dk <web@tf-tandskade.dk>;
info@tmj.dk <info@tmj.dk>; info@tbbf.dk <info@tbbf.dk>; info@vinordic.org <info@vinordic.org>;
vive@vive.dk <vive@vive.dk>; aa@aa.dk <aa@aa.dk>; au@au.dk <au@au.dk>; dkuni@dkuni.dk
 <dkuni@dkuni.dk>; dtu@dtu.dk <dtu@dtu.dk>; itu@itu.dk <itu@itu.dk>; ku@ku.dk <ku@ku.dk>; ruc@ruc.dk
 <ruc@ruc.dk>; sdu@sdu.dk <sdu@sdu.dk>

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.