

Sag

Titel: Bekendtgørelser om det videnskabsetiske komitesystem

Sagsbehandler: Hans Christian Holdt, DEPHCHO

Sagsnummer: 2107855

Oprettet: 2021-04-27T00:00:00

Opdateret: 2021-05-17T00:00:00

Sagparter

Dokumenter

| Titel | Tilstand | Type | Aktnr. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------|--------|
| SUFO - høringssvar over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210406110322 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Ankestyrelsen - høringssvar over udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Brev fra Psykolognævnet6 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210408081022 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Patienterstatningen - høringssvar over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Høringssvar - høring af 31-03-2021 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| signaturbevis | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210412130224 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Det Ethiske Råd - høringssvar over bekendtgørelser om videnskabsetisk | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |

behandling af kliniske afprøvninger
af medicinsk udstyr m.v.

Odense Universitetshospital -

høringssvar over bekendtgørelser
om videnskabsetisk behandling af
kliniske afprøvninger af medicinsk
udstyr m.v.

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

signaturbevis

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Signature-20210423085151

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Lif høringssvar vedr.

bekendtgørelser om videnskabsetisk
behandling af kliniske afprøvninger
af medicinsk udstyr m.v.

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Høringsbrev

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Bekendtgørelse om indstilling af
forskningsaktive medlemmer til
de videnskabsetiske medicinske
komitéer

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Bekendtgørelse om
videnskabsetisk behandling af
kliniske afprøvninger af
medicinsk udstyr m.v.

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Bekendtgørelse om
tilbage melding om væsentlige
helbredsmæssige f... (D1403752)

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Høringsliste

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Tjellesen Max Jenne høringssvar

vedr. bekendtgørelser om
videnskabsetisk behandling af
kliniske afprøvninger af medicinsk
udstyr m.v.

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

image001

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

image002

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

image004

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Høringsbrev

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Bekendtgørelse om indstilling af
forskningsaktive medlemmer til
de videnskabsetiske medicinske
komitéer

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Bekendtgørelse om
videnskabsetisk behandling af

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|---|
| kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige f... (D1403752) | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Høringsliste | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Dansk Arbejdsgiverforening høringssvar vedr. bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Ældre Sagen - Høringssvar - bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| signaturbevis | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| JURA - Aarhus Universitet - høringssvar til bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Healths høringssvar 26.04.2021_signed | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210427145651 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| JURA - Institut for Menneskerettigheder - høringssvar over udkast til bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Høringssvar vedr. bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210428054859 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| JURA - Datatilsynet - høringssvar over bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Høringssvar | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210428062359 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|---|
| JURA -Medico Industrien - høringssvar vedrørende bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr mv. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Høringssvar, 28. april 2021 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210428100103 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| JURA - Danmarks Apotekerforening - høringssvar over udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Svar på høring over udkast til bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210428112708 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| JURA - Lægeforeningen - høringssvar over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Endeligt høringssvar - Lægeforeningen | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| signaturbevis | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210428103904 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| JURA - Børnerådet - høringssvar over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| #27 SUM kliniske forsøg 280421 eva | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210428114203 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| JURA - DUKH - høringssvar over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| 28.04.2021 (2) Høringssvar | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |
| Signature-20210428121305 | UL, Låst dokument | I, Indgående | 0 |

JURA - Dansk Erhverv - høringssvar
over bekendtgørelser om
videnskabsetisk behandling af
kliniske afprøvninger af medicinsk
udstyr m.v.

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Høringssvar - Udkast til
bekendtgørelser om
videnskabsetisk behandling af
kliniske afprøvninger af
medicinsk udstyr m.v.

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Signature-20210428191209

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

JURA - Forbrugerrådet Tænk -
høringssvar over bekendtgørelser
om videnskabsetisk behandling af
kliniske afprøvninger af medicinsk
udstyr m.v

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

Signature-20210429082545

UL, Låst
dokument

I, Indgående

0

From: SUFO <info@sufo.dk>
Sent: 06-04-2021 13:02:46 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: SV: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

SUFO takker for muligheden for at afgive svar på høringen.
SUFO har ingen kommentarer.

Med venlig hilsen

Lise Sørensen
Faglig sekretær, Landsforeningen for ansatte i Sundhedsfremmende Forebyggende hjemmebesøg (SUFO)
Tlf. 3877 0168

SUFO



Fra: Mie Damgård Hersbøll [mailto:MKDP@SUM.DK]

Sendt: 31. marts 2021 17:29

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; 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@detocialenetvaerk.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@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 Etiske Råd kontakt ; 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; 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@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@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

Cc: Hans Christian Holdt ; Kirstine F. Hindsberger

Emne: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Tuesday, April 6, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 06/04 2021 11:02:46
Afsenderens navn: SUFO <info@sufo.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: "sum@sum.dk" <sum@sum.dk>
Til e-mail Cc adresse: "hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>

From: Ledelsessekretariat Ankestyrelsen <lsekr@ast.dk>
Sent: 08-04-2021 10:09:14 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: Svar fra Psykolognævnet

Til Sundhedsministeriet

Høringssvar vedrørende bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Venlig hilsen

Lone Nielsen
Sekretær
Ledelse & Økonomi

Direkte telefon: 61 89 75 81

Mail: loni@ast.dk



Ankestyrelsen

Postadresse: Ankestyrelsen, 7998 Statsservice

Mail: ast@ast.dk

Telefon: 33 41 12 00

Hjemmeside: www.ast.dk

Åbningstid: 9.00 – 15.00 alle hverdage

Fortrolige og personfølsomme oplysninger

skal sendes til sikkermail@ast.dk



Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

**Høringssvar vedrørende bekendtgørelse om videnskabsetisk
behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.**

Psykolognævnet ønsker ikke at komme med bemærkninger i anledning af
høringen.

Venlig hilsen

Sidsel Bomholdt Jacobsen

7. april 2021

J.nr. 21-15390

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

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Thursday, April 8, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 08/04 2021 08:09:14
Afsenderens navn: Ledelsessekretariat Ankestyrelsen <lsekr@ast.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse <sum@sum.dk>
Til e-mail Cc adresse: "hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>

From: Lone Cassandra Olesen <Lone.C.Olesen@patienterstatningen.dk>
Sent: 12-04-2021 15:01:13 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: SV: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til Sundhedsministeriet

Se venligst vedhæftede høringssvar på ovennævnte høring. Der henvises til ministeriets sagsnr.: 1907265.

Med venlig hilsen

Patienterstatningen

– behandlings- og lægemiddelskader

Lone C. Olesen
direktionssekretær
Lone.C.Olesen@Patienterstatningen.dk
Dir: 33694702

Kalvebod Brygge 45, 1560 København V
www.patienterstatningen.dk
Tlf: 3312 4343

Fra: Mie Damgård Hersbøll [<mailto:MKDP@SUM.DK>]

Sendt: 31. marts 2021 17:29

Til: Danske Regioner ; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; 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@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; [info@alkohologsamfundet.dk](mailto: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; info@demens-dk.dk; dommerforeningen@gmail.com; dch@dch.dk; Det Etiske Råd kontakt ; 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 ; info@nomeco.dk; PEBL Indbakke ; 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

Cc: Hans Christian Holdt ; Kirstine F. Hindsberger

Emne: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

12. april 2021
Dokumentnummer: 21PEBL-60193

Patienterstatningen har 31. marts 2021 modtaget høringsbrev vedrørende bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Vi har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast.

Med venlig hilsen

Karen-Inger Bast
direktør

E-posten er afsendt : Mon Apr 12 13:01:13 UTC 2021
E-posten er modtaget : Mon Apr 12 13:01:15 UTC 2021
E-posten er kontrolleret : Mon Apr 12 13:01:26 UTC 2021

E-posten var signeret.
Signaturstatus : Gyldig
Signeringscertifikat subject :
CN=Patienterstatningen+serialNumber=CVR:16027901-
UID:28743788,O=Patienterstatningen // CVR:16027901,C=DK
Signeringscertifikat issuer : CN=TRUST2408 OCES CA III,O=TRUST2408,C=DK
Signeringscertifikat serienummer : 1518969996

E-posten var krypteret.
Krypteringscertifikat subject : serialNumber=CVR:12188668-
UID:1197449505878+CN=Sundheds- og Ældreministeriet - Ministeriet for
Sund,O=Sundheds- og Ældreministeriet // CVR:12188668,C=DK
Krypteringscertifikat issuer : CN=TRUST2408 OCES CA III,O=TRUST2408,C=DK
Krypteringscertifikat serienummer : 1516251967

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Monday, April 12, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 12/04 2021 13:01:13
Afsenderens navn: Lone Cassandra Olesen <Lone.C.Olesen@patienterstatningen.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: "'sum@sum.dk'" <sum@sum.dk>
Til e-mail Cc adresse: "'hcho@sum.dk'" <hcho@sum.dk>

From: Lise Aagaard <LAA@DKETIK.DK>
Sent: 20-04-2021 11:51:26 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: SV: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Kære SUM

På vegne af NVK og de nye videnskabsetiske medicinske komiteer (VMK) fremsendes følgende bemærkninger til udkast til "Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v."

Følgende fremgår af §16:

*"§ 16. De videnskabsetiske medicinske komitéer skal senest 25 dage efter valideringsdatoen give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis komitéerne vil anmode sponsoren om supplerende oplysninger, herunder give meddelelse om de oplysninger, der ønskes indsendt af sponsoren, til brug for afgivelse af en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.
Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen anmoder sponsoren om at sende de supplerende oplysninger til de videnskabsetiske medicinske komitéer."*

Efter at bekendtgørelsen er blevet sendt i høring har Lægemiddelstyrelsen og NVK/VMK aftalt, at VMK selvstændigt kan kommunikere med sponsor efter at ansøgningen er valideret. Bekendtgørelsens § 16 stk. 2 skal således opdateres/omformuleres.

Såfremt I har yderligere spørgsmål er I velkommen til at kontakte mig.

Med venlig hilsen
Lise Aagaard
Specialkonsulent
Cand.jur., Ph.d.(pharm).



Fællessekretariatet
Det Ethiske Råd og
National Videnskabsetisk Komité

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

M: +45 72 21 66 70

Fra: Mie Damgård Hersbøll

Sendt: 31. marts 2021 17:29

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; 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@detsozialenetvaerk.dk; info@diabetes.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; post@hjerteforeningen.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@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@alkohologsamfund.dk; amgro@amgro.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@dansktaovoerlaug.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 ; 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; 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@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

Cc: Hans Christian Holdt ; Kirstine F. Hindsberger

Emne: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



From: Charlotte Calov <Charlotte.Calov@rsyd.dk>
Sent: 23-04-2021 10:51:02 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Charlotte Calov <Charlotte.Calov@rsyd.dk>; Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>; Jeanett Høg Jørgensen <j.h.jorgensen@rsyd.dk>; Kirsten Klejs Breiting <Kirsten.Klejs.Breiting@rsyd.dk>
Subject: Høringssvar: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til SUM

GCP-enheden ved Odense Universitetshospital har følgende bemærkninger til *Udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.*

Der står: § 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, om hvilke der anmodes om en **etisk udtalelse**

Omfatter bekendtgørelsen ikke også forskningsprojekter, hvor der ikke skal foreligge en etisk udtalelse, men blot en **underretning** jf. § 11 stk. 1 i *LOV nr 1853 af 09/12/2020 Lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.* med henvisning til art. 74 i forordningen?

§ 19. Gebyret for behandling af en ansøgning eller underretning om en klinisk afprøvning i de videnskabsetiske medicinske komitéer udgør kr. 18.076

Tidligere har etisk godkendelse af offentlige regionale projekter været undtaget betaling. GCP-enheden henstiller til, at noget tilsvarende bliver tilfældet under de nye regler. Særlig med tanke på, at der ikke differentieres mellem afprøvninger og underretninger, hvorved mange flere forskningsprojekter vil blive omfattet af gebyrer.

I 2022 træder den nye forordning vedr. in-vitro diagnostik (2017/746, *Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU*) i kraft. Er det bevidst, at den ikke er medtaget (selvfølgelig med en senere ikrafttrædelsesdato)?

Venlig hilsen

Charlotte Calov
Funktionsleder, cand.med.vet.
GCP-enheden ved Odense Universitetshospital
Pharma-koordinator, **Trial Nation**, Region Syddanmark

e-mail: charlotte.calov@rsyd.dk (OBS – ny mail)
Tlf.: +45 21727075

Odense Universitetshospital



J.B. Winsløws Vej 9A, 3. sal, 5000 Odense C

Fra: Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>

Sendt: 31. marts 2021 17:29

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; 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@detocialenetvaerk.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@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; [info@alkohologsamfundet.dk](mailto: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 <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; CRU-FP-VEK <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; anjan@clin.au.dk; gcp-enheden@health.sdu.dk; BFH-FP-GCP-enheden <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

Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>; Kirstine F. Hindsberger <kfh@sum.dk>

Emne: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

E-posten er afsendt : Fri Apr 23 08:51:02 UTC 2021
E-posten er modtaget : Fri Apr 23 08:51:02 UTC 2021
E-posten er kontrolleret : Fri Apr 23 08:51:14 UTC 2021

E-posten var signeret.
Signaturstatus : Gyldig
Signeringscertifikat subject : serialNumber=CVR:29190909-
UID:38986899+CN=Region Syddanmark - Region Syddanmark,O=Region Syddanmark //
CVR:29190909,C=DK
Signeringscertifikat issuer : CN=TRUST2408 OCES CA IV,O=TRUST2408,C=DK
Signeringscertifikat serienummer : 1574858831

E-posten var krypteret.
Krypteringscertifikat subject : serialNumber=CVR:12188668-
UID:1197449505878+CN=Sundheds- og Ældreministeriet - Ministeriet for
Sund,O=Sundheds- og Ældreministeriet // CVR:12188668,C=DK
Krypteringscertifikat issuer : CN=TRUST2408 OCES CA III,O=TRUST2408,C=DK
Krypteringscertifikat serienummer : 1516251967

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Friday, April 23, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 23/04 2021 08:51:02
Afsenderens navn: Charlotte Calov <Charlotte.Calov@rsyd.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: "sum@sum.dk" <sum@sum.dk>
Til e-mail Cc adresse: Charlotte Calov <Charlotte.Calov@rsyd.dk>,
"hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>, Jeanett Høg Jørgensen <j.h.jorgensen@rsyd.dk>,
"Kirsten Klejs Breiting" <Kirsten.Klejs.Breiting@rsyd.dk>

From: Jakob Bjerg Larsen <jbl@lif.dk>
Sent: 27-04-2021 10:25:35 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>; Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>
Subject: Lif: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til Sundhedsministeriet

Lægemedelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på denne høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Lif har ikke kommentarer til de specifikke forhold og rammer, som bekendtgørelserne skaber for den videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Lif ønsker at benytte lejligheden til at gentage, at der er et meget stort behov for, at de nye videnskabsetiske medicinske komitéer også begynder at håndtere ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler.

Det er vigtigt, at Danmark begynder den praktiske forberedelse af implementeringen af EU- forordning om kliniske forsøg med lægemidler (nr. 536/2014), der på afgørende vis vil ændre ansøgnings- og godkendelsesprocesser for kliniske forsøg med lægemidler i hele EU fra december 2021. Med lov om kliniske forsøg med lægemidler (vedtaget juni 2016) er EU-forordningen implementeret i dansk lovgivning. Loven beskriver, at sundhedsministeren nedsætter en eller flere videnskabsetiske medicinske komitéer - de samme komitéer der også skal stå for videnskabsetisk behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fra 26. maj 2021.

Hvis danske myndigheder, offentlige forskere og virksomheder ikke i praksis er klar til at arbejde efter de nye regler, vil det meget markant skade den kliniske lægemiddelforskning i Danmark. Vi noterer os i den forbindelse, at regeringen den 16. april har fremlagt forslag til en Strategi for Life Science, hvori bl.a. initiativ nr. 6 er målrettet den aktuelle praktiske implementering af forordningen. Lif vil opfordre til, at både videnskabsetiske medicinske komitéer og sekretariatet herfor (NVK) hurtigst muligt også begynder at behandle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler.

Såfremt ovenstående giver anledning til spørgsmål eller kommentarer, står Lif naturligvis til rådighed for yderligere dialog.

Venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen
Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion



Lersø Parkallé 101
2100 København Ø

Tlf. +45 39 27 60 60
Direkte +45 39 15 09 21
Mobil +45 21 19 23 75
E-mail jbl@lif.dk

www.lif.dk

Vi har fået nyt logo og website.
Se mere på lif.dk



From: Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>

Sent: 31. marts 2021 17:29

Subject: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet

-



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



Til parterne på høringslisten

Dato: 31-03-2021
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1907265
Dok. nr.: 1669961

Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Sundhedsministeriet sender hermed følgende vedlagte udkast til bekendtgørelser i høring:

- . / .
 - Udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
- . / .
 - Udkast til bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer
- . / .
 - Udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter

De tre bekendtgørelser vil blive udstedt i medfør af bl.a. den nye hovedlov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. lov nr. 1853 af 9. december 2020, som træder i kraft den 26. maj 2021. Samme tidspunkt som anvendelsestidspunktet for forordningen om medicinsk udstyr.¹

Bekendtgørelserne vil ligeledes skulle træde i kraft den 26. maj 2021.

For så vidt angår *udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter* er der tale om et udkast til ændringer i den nugældende bekendtgørelse nr. 829 af 8. juni 2020 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter. Ændringerne er konsekvensændringer som følge af, at den videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fra den 26. maj 2021 ikke længere vil være omfattet af komitéloven. Ændringerne fremgår med ændringsmarkeringer.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelserne **senest den 28. april 2021**.

¹Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændringer.

Bemærkningerne bedes sendt til sum@sum.dk med kopi til hcho@sum.dk.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll



UDKAST

Bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer

I medfør af § 4, stk. 10, i lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsættes:

Kompetence til at indstille forskningsaktive som medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komitéer

§ 1. De sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet indstiller personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Stk. 2. Indstillingsretten efter stk. 1 overgår til bestyrelserne for Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd i forening, hvis et eller flere af de i stk. 1 nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komitéer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges eller på anden vis ophører.

Ikrafttrædelse

§ 2. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2021.

Sundhedsministeriet, den [dato]

Magnus Heunicke

/ [Navn]



UDKAST

Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.¹

I medfør af § 10, stk. 1-4, § 12, stk. 7, § 15 og § 17 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

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

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Forordningen om medicinsk udstyr: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- 2) Valideringsdatoen: Den dato, hvor sponsoren underrettes i medfør af artikel 70, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr.

Kapitel 2

Dokumentation ved ansøgninger eller underretninger om klinisk afprøvninger af medicinsk udstyr

§ 3. En ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende en klinisk afprøvning omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal indsendes til de videnskabsetiske

¹I bekendtgørelsen er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordningen (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/209 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 18-19. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

medicinske komitéer samtidig med, at ansøgningen om en tilladelse til samme kliniske afprøvning sendes til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Ansøgningerne nævnt i stk. 1 skal indeholde identisk dokumentation.

§ 4. Ansøgninger og underretninger til de videnskabetiske medicinske komitéer skal omfatte dokumentation i overensstemmelse med bilag XV, kapitel II, i forordningen om medicinsk udstyr og stk. 2-6.

Stk. 2. Den generelle synopsis for den kliniske afprøvning, jf. bilag XV, kapitel II, pkt. 3.1.5, i forordningen om medicinsk udstyr skal være affattet på dansk.

Stk. 3. Beskrivelsen af proceduren for den mundtlige deltagerinformation skal indeholde oplysninger om:

- 1) Tilrettelæggelsen af den mundtlige deltagerinformation, herunder kvalifikationer hos den informerende person, jf. § 5, stk. 2.
- 2) Forsøgspersonens frist for at overveje sin beslutning om at deltage i afprøvningen, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.
- 3) Tilrettelæggelsen af den i § 10, stk. 2-4, nævnte høring og kvalifikationer hos den person, der varetager høringen ved inklusion af mindreårige forsøgspersoner mellem 5-15 år.

Stk. 4. Dokumentationen for indhentelse af det skriftlige informerede samtykke skal omfatte:

- 1) Den skriftlige deltagerinformation til forsøgspersonen eller den, som afgiver stedfortrædende samtykke, jf. artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, og informationen nævnt i § 6, stk. 2.
- 2) Formularen til brug for indhentelse af informeret eller stedfortrædende samtykke.
- 3) Annonceteksten i papir- eller elektronisk medie eller tekst fra lydmedie til brug for hvervning af forsøgspersoner.
- 4) Den alderssvarende information, herunder piktogrammer, billedkort m.v., såfremt mindreårige forsøgspersoner under 15 år indgår i den kliniske afprøvning.
- 5) Den skriftlige deltagerinformation og formular til brug for indhentelse af samtykke fra 15-17 årige, jf. § 8, stk. 1, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., såfremt 15-17 årige indgår i den kliniske afprøvning.

Stk. 5. I de kliniske afprøvninger, hvor investigatoren vurderer, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, skal den kliniske afprøvningsplan i øvrigt indeholde en redegørelse for investigatorens begrundede overvejelser om sandsynligheden for fremkomst af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund og en beskrivelse af sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, samt procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges eller indeholde oplysninger om samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus, jf. §§ 5 og 6 i bekendtgørelse om tilbagemelding om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter.

Stk. 6. De videnskabetiske medicinske komitéer træffer beslutning om, hvorvidt der i den kliniske afprøvning er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder om den kliniske afprøvningsplan skal indeholde en beskrivelse af sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges eller indeholde oplysninger om samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus, jf. §§ 5 og 6 i bekendtgørelse om tilbagemelding om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter.

Afgivelse af mundtlig og skriftlig information

Mundtlig information, herunder kvalifikationer hos den informerende person

§ 5. Den mundtlige information, jf. artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, skal indeholde en forståelig fremstilling af den kliniske afprøvning uden brug af unødigt tekniske eller værdiladede vendinger. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v. Skønnes forsøgspersonen at være uvidende om forhold, der har betydning for dennes deltagelse, skal informationen omfatte sådanne forhold.

Stk. 2. Den mundtlige information skal gives af et medlem af afprøvningsholdet, der er behørigt kvalificeret, herunder har viden om udstyret til at kunne formidle information herom og besvare forsøgspersonens eventuelle spørgsmål, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Har udstyret et diagnostisk eller behandlingsmæssigt anvendelsesområde, skal informationen gives af et medlem af afprøvningsholdet, der har den relevante uddannelse eller autorisation til at kunne betjene udstyret med henblik på diagnostik eller patientbehandling.

Stk. 4. Er det ikke investigatoren, der giver informationen og modtager samtykket i henhold til stk. 2 og 3, skal der foreligge en skriftlig aftale mellem investigatoren og det kvalificerede medlem af afprøvningsholdet om, at medlemmet afgiver informationen og modtager samtykket.

Stk. 5. Ansvaret for, at der meddeles fyldestgørende mundtlig information i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr og denne bekendtgørelse, påhviler investigatoren.

Skriftlig information

§ 6. Forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, skal informeres skriftligt forud for den kliniske afprøvning i overensstemmelse med kravene i artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Den skriftlige information om forsøgspersonens rettigheder skal, ud over det i artikel 63, stk. 2, litra ii, i forordningen om medicinsk udstyr nævnte, indeholde oplysninger om:

- 1) At forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, har ret til en passende frist til at overveje sin beslutning om at deltage i den kliniske afprøvning, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.
- 2) At forsøgspersonen har ret til at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.
- 3) At der, ud over de forventede implikationer, risici og ulemper ved den kliniske afprøvning, kan være uforudsigelige risici og belastninger ved at deltage i afprøvningen.
- 4) At forsøgspersonen kan kontakte en nærmere angivet enhed for at indhente yderligere information, jf. artikel 62, stk. 4, litra g, i forordningen om medicinsk udstyr.
- 5) At samtykket til at deltage i den kliniske afprøvning giver sponsoren, sponsorens repræsentant og investigatoren adgang til at indhente oplysninger om helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsoren, sponsorens repræsentanter og investigatoren er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
- 6) At behandling af forsøgspersonens personoplysninger i forbindelse med den kliniske afprøvning, herunder vedrørende væv, blodprøver m.m., sker under iagttagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

7) At der er mulighed for at få aktindsigt i den kliniske afprøvningsplan efter bestemmelserne i lov om offentlighed i forvaltningen.

8) At der kan ske tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, hvis betingelserne i bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter er opfyldt, medmindre forsøgspersonen har frabedt sig viden herom, jf. § 8, stk. 2.

9) At forsøgspersonen kan udgå af den kliniske afprøvning uden eget ønske, eller projektet kan blive afbrudt før tid, såfremt investigatoren eller sundhedsmyndighederne beslutter dette.

Stk. 3. Information om rettigheder, som beskrevet i stk. 1-2, kan vedlægges informationen om den kliniske afprøvning, som et selvstændigt bilag.

§ 7. Den skriftlige information skal indeholde en redegørelse for, hvilken økonomisk støtte investigatoren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af den kliniske afprøvning. Informationen skal præsenteres på en sådan måde, at den sætter forsøgspersonen i stand til at tage stilling til, om denne ønsker at deltage i afprøvningen.

Stk. 2. Informationen om økonomisk støtte skal indeholde oplysninger om:

- 1) Hvem, der har initieret afprøvningen.
- 2) Navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere.
- 3) Støttebeløb for hver støttegiver, og på hvilken måde støtten indgår i afprøvningen, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales direkte til investigatoren, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet.
- 4) Om investigatoren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i den kliniske afprøvning.

Kapitel 4

Samtykke

Afgivelse af samtykke

§ 8. Et informeret samtykke til deltagelse i en klinisk afprøvning skal være skriftligt, dateret og underskrevet af forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, samt af den person, som afgiver mundtlig information og modtager samtykket, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 2. I forbindelse med afgivelse af samtykke efter stk. 1 til deltagelse i en klinisk afprøvning, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer har truffet beslutning om, at der er en overvejende risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 4, stk. 6, skal forsøgspersonen endvidere skriftligt tage stilling til, om forsøgspersonen ønsker tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

§ 9. Samtykke til deltagelse i en klinisk afprøvning skal afgives snarest efter modtagelsen af informationen. Forsøgspersonen har dog ret til betænkningstid.

Stk. 2. Forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, skal have udleveret en kopi af det dokument eller den optagelse, hvorved der er givet informeret samtykke, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

Mindreåriges tilsagn

§ 10. Kliniske afprøvninger, hvori der indgår mindreårige, skal være designet til at minimere uforudsigelige risici, smerter, gener og frygt med opmærksomhed på forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Deltager mindreårige i en klinisk afprøvning, skal det under afprøvningen løbende sikres, at deltagelsen er frivillig.

Stk. 2. Mindreårige mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i en klinisk afprøvning, herunder opnå forståelse af afprøvningen og hvad denne indebærer for den mindreårige. Høringen skal tilpasses den mindreåriges alder og mentale modenhed samt graden af intervention, afprøvningens ulemper og forventede risici for den mindreårige.

Stk. 3. Høringen skal varetages af en person med pædagogiske kvalifikationer og erfaring med at arbejde med mindreårige. Høringen gentages ved efterfølgende interventioner, hvis den mindreåriges manglende modenhed i beslutningstagningen gør det påkrævet.

Stk. 4. Investigatoren har ansvaret for, at der foreligger dokumentation for, at høringen har været gennemført.

Inddragelse af forsøgspersoner uden handleevne

§ 11. Kliniske afprøvnings, hvori der indgår personer uden handleevne, skal være designet til at minimere uforudsigelige risici, smerter, gener og frygt med opmærksomhed på forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Det skal løbende sikres, at afprøvningen er i forsøgspersonens interesse.

Stk. 2. Forsøgspersonen skal så vidt muligt inddrages i beslutningen om at indgå i afprøvningen, og denne kan ikke finde sted, hvis personen protesterer eller vægrer sig herimod. For så vidt angår personer, som befinder sig i grænseområdet for handleevne, skal det løbende vurderes, om forsøgspersonen vil kunne inddrages yderligere med henblik på at få forståelse for den kliniske afprøvning og med henblik på at tilkendegive sin vilje.

Særligt om forsøgspersoner udsat for pres eller tvang

§ 12. Hvor forsøgspersonen gennemfører militærtjeneste, er frihedsberøvet eller bor på plejehospital, men i øvrigt er i stand til at afgive et informeret samtykke, kan de videnskabetiske medicinske komitéer efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i afprøvningen skal afgives over for en af komitéerne godkendt person. De videnskabetiske medicinske komitéer kan tillige beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysninger om, at afviklingen af afprøvningen skal overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Stk. 2. Personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., kan ikke medvirke som forsøgspersoner i kliniske afprøvnings af medicinsk udstyr.

Kapitel 5

Behandling af ansøgninger om kliniske afprøvnings omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr

§ 13. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer koordinerer behandlingen af ansøgninger om kliniske afprøvnings, som er omfattet af artikel 62, stk. 1, og indsendt i medfør af artikel 70 i forordningen om medicinsk udstyr, i overensstemmelse med §§ 14-18.

Valideringsprocessen

§ 14. De videnskabetiske medicinske komitéer validerer sammen med Lægemiddelstyrelsen, om en ansøgning om en klinisk afprøvning er fyldestgørende.

Stk. 2. De videnskabetiske medicinske komitéer skal senest 9 dage efter modtagelsen af en ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende en klinisk afprøvning meddele Lægemiddelstyrelsen, om ansøgningen er fuldstændig, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Hvis de videnskabetiske medicinske komitéer konstaterer, at ansøgningen efter stk. 2 ikke er fuldstændig, skal komitéerne meddele Lægemiddelstyrelsen, hvilke konkrete

dokumenter eller dokumentation af videnskabsetisk karakter, der ikke er indsendt af sponsoren, eller om fristen for meddelelse af, om ansøgningen er fyldestgørende, anmodes forlænget med 5 dage.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen orienterer de videnskabsetiske medicinske komitéer om alle fristudsættelser vedrørende styrelsens meddelelse til sponser om, hvorvidt en klinisk afprøvning er omfattet af anvendelsesområdet for forordningen om medicinsk udstyr, eller om, hvorvidt en ansøgning er fyldestgørende.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen skal senest 15 dage efter modtagelsen af ansøgningen om en klinisk afprøvning anmode sponsoren om at sende de i stk. 3 nævnte konkrete dokumenter eller dokumentation af videnskabsetisk karakter til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsens meddelelse til sponsoren om fristen for at fremsætte bemærkninger eller fuldstændiggøre ansøgningen skal samtidig sendes til orientering til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Sponsoren skal sende bemærkninger eller de anmodede dokumenter efter stk. 4 til både Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Stk. 7. Med henblik på fastsættelse af valideringsdatoen skal Lægemiddelstyrelsen underrette sponsoren og de videnskabsetiske medicinske komitéer samtidigt om ansøgningens fuldstændighed, og om afprøvningen er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Sagsbehandlingsprocessen

§ 15. Ved vurdering af ansøgninger om klinisk afprøvning af invasivt udstyr i klasse IIa og klasse IIb samt udstyr i klasse III meddeler Lægemiddelstyrelsen de videnskabsetiske medicinske komitéer og sponsoren, om fristen bliver forlænget med 20 dage med henblik på at konsultere eksperter i henhold til artikel 70, stk. 7, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr. Meddelelsen skal så vidt muligt sendes inden 7 dage efter valideringsdatoen.

§ 16. De videnskabsetiske medicinske komitéer skal senest 25 dage efter valideringsdatoen give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis komitéerne vil anmode sponsoren om supplerende oplysninger, herunder give meddelelse om de oplysninger, der ønskes indsendt af sponsoren, til brug for afgivelse af en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen anmoder sponsoren om at sende de supplerende oplysninger til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

§ 17. Lægemiddelstyrelsen skal senest 25 dage efter valideringsdatoen give meddelelse til de videnskabsetiske medicinske komitéer, hvis Lægemiddelstyrelsen vil anmode sponsoren om supplerende oplysninger til brug for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens anmodning efter stk. 1 sendes til sponsoren sammen med anmodningen omfattet af § 16, stk. 2, såfremt de videnskabsetiske medicinske komitéer har anmodet om supplerende oplysninger i medfør af § 16, stk. 1. Sponsoren skal sende de supplerende oplysninger samtidig til Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer.

§ 18. De videnskabsetiske medicinske komitéer skal senest 44 dage efter valideringsdatoen sende deres etiske udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Såfremt fristen for vurdering af ansøgningen er forlænget med 20 dage, jf. § 15, skal de videnskabsetiske medicinske komitéer senest 64 dage efter valideringsdatoen sende deres etiske udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

Kapitel 6

Gebyrer

§ 19. Gebyret for behandling af en ansøgning eller underretning om en klinisk afprøvning i de videnskabsetiske medicinske komitéer udgør kr. 18.076.

Stk. 2. For behandling af ændringer i allerede godkendte kliniske afprøvninger betales et reduceret gebyr, der udgør kr. 4.511.

Stk. 3. Gebyrerne efter stk. 1 og 2 pris- og lønreguleres én gang om året og udmeldes af Sundhedsministeriet.

§ 20. Fornyet behandling af et tidligere projekt, herunder ændringer, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer tidligere har afgivet en negativ udtalelse, forudsætter ny betaling af gebyr.

§ 21. De videnskabsetiske medicinske komitéer opkræver gebyret for behandling af ansøgninger eller underretninger om kliniske afprøvninger og ændringer i allerede godkendte kliniske afprøvninger fra sponsoren.

Stk. 2. De videnskabsetiske medicinske komitéer meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse. Gebyret indbetales til de videnskabsetiske medicinske komitéer senest en måned efter påkrav.

Stk. 3. De videnskabsetiske medicinske komitéer kan undlade at igangsætte behandlingen af en ansøgning om en klinisk afprøvning eller ændringer i en allerede godkendt klinisk afprøvning, hvis et gebyr for behandling af ansøgningen eller ændringerne ikke betales rettidigt.

Kapitel 7

Ikrafttræden

§ 22. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2021 og finder anvendelse på kliniske afprøvninger, der er anmeldt til de videnskabsetiske medicinske komitéer fra denne dato.

Sundhedsministeriet, den [dato]

Magnus Heunicke

/ [Navn]



UDKAST

Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter

I medfør af § 18, stk. 4, og § 21 b, stk. 3, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. ~~1338~~⁰⁸³ af 15. september 20~~2017~~²⁰¹⁷, ~~som ændret ved lov nr. 1436 af 17. december 2019~~, § 10, stk. 5, i lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven), ~~og~~ § 48, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, ~~§ 12, stk. 7, i lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og efter fastsættes efter~~ forhandling med justitsministeren fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder anvendelse på sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 2, nr. 1-~~23~~, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven), som skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem i medfør af § 14 i komitéloven.

Stk. 2. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder endvidere anvendelse på følgende sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 2, nr. 4, i komitéloven, der skal anmeldes efter bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter:

- 1) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af individets arvmasse.
- 2) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved omfattende kortlægning af individets arvmasse i klinisk diagnostik af patienter.
- 3) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med billediagnostik.
- 4) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved billediagnostik i klinisk diagnostik af patienter.

Stk. 3. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder anvendelse på kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som skal anmeldes til de videnskabetiske medicinske komitéer i medfør af § 11, stk. 1 og 2, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Stk. ~~43~~. Bekendtgørelsens kapitel 5 finder anvendelse på sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, der gennemføres i medfør af databeskyttelseslovens § 10, og hvori der alene indgår personoplysninger fra nationale og regionale sundhedsregistre.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Væsentlige helbredsmæssige sekundære fund: Oplysninger, der fremkommer som led i et sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, jf. § 1, uden at være omfattet af projektets formål, om, at den registrerede uventet lider af eller med sikkerhed eller stor sandsynlighed er disponeret for at få en livstruende eller klart alvorlig sygdom, som kan behandles, forebygges eller lindres.

Kapitel 2

Generelle betingelser for tilbagemelding om sekundære fund

§ 3. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator kan videregive personoplysninger, der behandles med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 2, nr. 1-~~23~~, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattet af § 1, stk. 2, og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af § 1, stk. 3, til den registrerede forsøgsperson eller forskningsdeltager, hvis

- 1) der som led i forskningsprojektet fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af eller med sikkerhed eller stor sandsynlighed er disponeret for at få en livstruende eller klart alvorlig sygdom, som kan behandles, forebygges eller lindres, og
- 2) det er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne.

Stk. 2. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator skal sikre den registreredes interesser ved,

- 1) at det alene er personer, der er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, der kan videregive oplysninger til den registrerede. Hvis den pågældende forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil videregivelsen skulle ske via en sundhedsperson, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt,
- 2) at den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator opfylder de krav til håndtering af sekundære fund, som følger af kapitel 3, og
- 3) at den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator i øvrigt foretager relevante tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre et passende sikkerhedsniveau, i forbindelse med videregivelse af oplysninger til den registrerede, via en sundhedsperson i medfør af nr. 1, eller til en sagkyndig komité eller klinisk genetisk afdeling i medfør af kapitel 3, jf. artikel 32 i den generelle forordning nr. 2016/679 om beskyttelse af personoplysninger (databeskyttelsesforordningen). Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator sikrer, at oplysninger, der er videregivet via en sundhedsperson i medfør af nr. 1, eller til en sagkyndig komité eller klinisk genetisk afdeling i medfør af kapitel 3, ikke senere behandles til andre formål end beskrevet i stk. 1, jf. dog § 10.

Kapitel 3

Krav til håndtering af sekundære fund i anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

§ 4. I de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor den kompetente videnskabsetiske komité har truffet beslutning om, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 4, stk. 4, i bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, og i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, skal den forsøgs- eller forskningsansvarlige beskrive sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 5, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges, jf. dog § 6.

Stk. 2. I de kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer har truffet beslutning om, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 4, stk. 6, i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., skal investigator beskrive sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 5, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges, jf. dog § 6.

§ 5. Den sagkyndige komité skal bestå af en autoriseret sundhedsperson inden for sygdomsområdet, der forskes i, og skal derudover bestå af medlemmer, der besidder den nødvendige ekspertise til at vurdere,

- 1) om sygdommen eller sygdomsdispositionen i væsentlig grad kan forebygges, behandles eller lindres,
- 2) om sygdommen eller sygdomsdispositionen har væsentlig betydning for forsøgspersonen eller forskningsdeltageren,
- 3) fundets kliniske validitet og
- 4) om metoden til påvisning af fundet er sikker.

§ 6. I et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af individets arvmasse eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med genomdata fra en omfattende kortlægning af individets arvmasse kan den forsøgs- eller forskningsansvarlige i stedet for at oprette en sagkyndig komité vælge at indgå i et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus.

§ 7. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator skal i samarbejde med den sagkyndige komité eller den klinisk genetiske afdeling på et sygehus vurdere, om der bør ske tilbagemelding til forsøgspersonen eller forskningsdeltageren om det sekundære fund. Den sagkyndige komité eller den klinisk genetiske afdeling må i den forbindelse behandle, herunder modtage, personoplysninger om forsøgspersonen eller forskningsdeltageren i det omfang, det er nødvendigt for at foretage denne vurdering. Det vil dog være den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator, der træffer den endelige beslutning om, hvorvidt der skal ske tilbagemelding til forsøgspersonen eller forskningsdeltageren om det sekundære fund.

§ 8. I sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der er afgivet informeret samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, jf. komitélovens § 3, er den forsøgsansvarlige ansvarlig for at sikre, at der ikke sker tilbagemelding om sekundære fund til forsøgspersonen, hvis forsøgspersonen har frabedt sig viden herom, jf. § 15, stk. 3, i bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. I kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, hvor der er afgivet informeret samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og § 8 i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske

afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., er investigator ansvarlig for at sikre, at der ikke sker tilbagemelding om sekundære fund til forsøgspersonen, hvis forsøgspersonen har frabedt sig viden herom, jf. § 8, stk. 2, i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

§ 9. I sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, jf. komitélovens § 10, og i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, er den forsøgs- eller forskningsansvarlige ansvarlig for, at tilbagemelding om sekundære fund til forsøgspersonen eller forskningsdeltageren sker under hensyntagen til den pågældendes ret til ikke at modtage denne information.

Kapitel 4

Videregivelse af oplysninger til sundhedspersoner til brug for beslutningsstøtte

§ 10. Personoplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 2, nr. 1-~~23~~, eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattet af § 1, stk. 2, eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af § 1, stk. 3, kan videregives til en sundhedsperson med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens patientbehandling, hvis betingelserne i kapitel 2 og 3 er opfyldt, og forsøgspersonen eller forskningsdeltageren herudover har givet samtykke til videregivelsen, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11.

Kapitel 5

Særligt om opsporing af personer med livstruende eller klart alvorlig smitsom sygdom, som kan behandles

§ 11. Personoplysninger fra nationale eller regionale registre, der er behandlet med henblik på at udføre en sundhedsfaglig statistisk eller videnskabelig undersøgelse i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, kan videregives fra den projektansvarlige til den registrerede, hvis

- 1) der i forbindelse med projektet fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af en livstruende eller klart alvorlig sygdom, der tillige er smitsom, og som kan behandles, og
- 2) det er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne for at kunne informere den registrerede om behandlingsmuligheden.

Stk. 2. Den projektansvarlige skal sikre den registreredes interesser ved,

- 1) at det alene er personer, der er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, der kan videregive oplysninger til den registrerede. Hvis den pågældende projektansvarlige ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil videregivelsen skulle ske via en sundhedsperson, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt,
- 2) at den projektansvarlige hører en sundhedsperson, der besidder relevante faglige kvalifikationer, i det omfang det er nødvendigt for at foretage en vurdering af, om betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Sundhedspersonen kan i den forbindelse få udleveret personoplysninger om den registrerede, i det omfang det er nødvendigt for dennes vurdering,
- 3) at den projektansvarlige foretager øvrige foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre den registreredes ret til ikke at modtage information om den registreredes helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og

4) at den projektansvarlige i øvrigt foretager relevante tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre et passende sikkerhedsniveau, i forbindelse med videregivelse af oplysninger til den registrerede eller via en sundhedsperson i medfør af nr. 1, eller til en sundhedsperson i medfør af nr. 2, jf. artikel 32 i databeskyttelsesforordningen. Den projektansvarlige sikrer, at oplysninger, der er videregivet via en sundhedsperson i medfør af nr. 1 eller udleveret til en sundhedsperson i medfør af nr. 2, ikke senere behandles til andre formål end beskrevet i stk. 1, eller statistiske eller videnskabelige undersøgelser, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Kapitel 6

Ikrafttrædelse

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2021.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 829 af 8. juni 2020 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter ophæves.

Sundhedsministeriet, den [dato]

Magnus Heunicke

/ [Navn]

Høringsliste

Danske Regioner
KL
Datatilsynet

regioner@regioner.dk;
kl@kl.dk;
dt@datatilsynet.dk;

Faglige organisationer m.fl.

3F
Ansatte Tandlægers Organisation
Dansk Kiropraktor Forening
Dansk Psykolog Forening
Dansk Psykoterapeutforening
Dansk Socialrådgiverforening
Dansk Sygeplejeråd
Dansk Tandplejerforening
Danske Bandagister
Danske Bioanalytikere
Danske Fodterapeuter

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;

| | |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Danske Fysioterapeuter | fysio@fysio.dk ; |
| Den Danske Dyrlegeforening | ddd@ddd.dk ; |
| Ergoterapeutforeningen | etf@etf.dk ; |
| Fagbevægelsens Hovedorganisation | fh@fho.dk |
| Farmakonomforeningen | ff@farmakonom.dk ; |
| FOA | foa@foa.dk ; |
| Foreningen af Kliniske Diætister | post@diaetist.dk ; |
| Foreningen af Speciallæger | fas@dadl.dk ; |
| Jordemoderforeningen | sek@jordemoderforeningen.dk ; |
| Kristelig Lægeforening | klfformand@gmail.com ; |
| Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere | info@lkt.dk ; |
| Lægeforeningen | dadl@dadl.dk ; |
| Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber | lvs@dadl.dk ; |
| Pharmadanmark | pd@pharmadanmark.dk ; |
| Praktiserende Lægers Organisation | plo@dadl.dk ; |
| Praktiserende Tandlægers Organisation | pto@pto.dk ; |
| Radiograf Rådet | kontakt@radiograf.dk ; |
| Socialpædagogernes Landsforbund | sl@sl.dk ; |
| Tandlægeforeningen | info@tandlaegeforeningen.dk ; |
| Yngre Læger | yl@dadl.dk ; |
| <u>Patientforeninger m.fl.</u> | |
| Alzheimerforeningen | post@alzheimer.dk ; |

Side 2

| | |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Angstforeningen | marie@angstforeningen.dk |
| Astma-Allergi Forbundet | info@astma-allergi.dk |
| Bedre Psykiatri | info@bedrepsykiatri.dk |
| Danmarks Lungeforening | info@lunge.dk |
| Dansk Handicap Forbund | dhf@danskhandicapforbund.dk |
| Danske Handicaporganisationer | dh@handicap.dk |
| Danske Patienter | info@danskepatienter.dk |
| Danske Ældreråd | info@danske-aeldreraad.dk |
| Depressionsforeningen | sekretariat@depressionsforeningen.dk |
| Det Sociale Netværk | info@detsocialenetvaerk.dk |
| Diabetesforeningen | info@diabetes.dk |
| Epilepsiforeningen | epilepsi@epilepsiforeningen.dk |
| Gigtforeningen | info@gigtforeningen.dk |
| Hjernesagen | admin@hjernesagen.dk |
| Hjerneskadeforeningen | info@hjerneskadeforeningen.dk |
| Hjerteforeningen | post@hjerteforeningen.dk |
| Høreforeningen | mail@hoeforeningen.dk |
| Kost- og Ernæringsforbundet | post@kost.dk |
| Kræftens Bekæmpelse | info@cancer.dk |
| Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP) | lap@lap.dk |
| Landsforeningen LEV | lev@lev.dk |
| Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvska- (LMS) | sa@spiseforstyrrelser.dk |
| Landsforeningen SIND | landsforeningen@sind.dk |

Side 3

| | |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muskelsvindfonden | info@muskelsvindfonden.dk ; |
| OCD-Foreningen | kontakt@ocd-foreningen.dk ; |
| Patientforeningen | medlem@patientforeningen.dk ; |
| Patientforeningen i Danmark | info@patientforeningen-danmark.dk ; |
| Patientforeningernes Samvirke | pfs@pfsdk.dk ; |
| Polioforeningen | kontakt@polio.dk ; |
| Scleroseforeningen | info@scleroseforeningen.dk ; |
| Sjældne Diagnoser | mail@sjaeldnediagnoser.dk ; |
| Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder | info@sundheddanmark.nu ; |
| Udviklingshæmmedes Landsforbund | ulf@ulf.dk ; |
| UlykkesPatientForeningen | kontakt@ulykkespatient.dk ; |
| Ældresagen | aeldresagen@aeldresagen.dk ; |

Side 4

Andre organisationer, institutioner, råd m.fl.

| | |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Advokatrådet | samfund@advokatsamfundet.dk ; |
| Alkohol og Samfund | info@alkohologsamfund.dk ; |
| Amgros I/S | amgros@amgros.dk ; |
| ATP | pote@atp.dk ; |
| Børnerådet | brd@brd.dk ; |
| Børnesagens Fællesråd | bf@boernesagen.dk ; |
| Børns Vilkår | bv@bornsvilkar.dk ; |
| Center for Bioetik og Nanoetik | teo@au.dk ; |
| Center for Etik og Ret | jurfak@jur.ku.dk ; |

| | |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Center for hjerneskode | kontakt@cfh.ku.dk ; |
| Danish Care | info@danish.care ; |
| Danmarks Apotekerforening | apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk ; |
| Danmarks Optikerforening | do@optikerforeningen.dk ; |
| Dansk Arbejdsgiverforening | da@da.dk ; |
| Dansk Farmaceutisk Selskab | farmaceutiske-selskab@pharmadanmarck.dk ; |
| Dansk Fertilitetsselskab | kbpt@regionsjaelland.dk |
| Dansk Center for Organdonation | dts@organtransplantation.dk ; |
| Dansk Epidemiologisk Selskab | bastrup@health.sdu.dk ; |
| Dansk Erhverv | info@danskerhverv.dk ; |
| Dansk Farmaceutisk Industri | dfi@dkpharma.dk ; |
| Dansk Industri | hoering@di.dk |
| Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed | dit@dit.dk ; |
| Dansk Neurokirurgisk Selskab | lie@dadl.dk ; |
| Dansk Neurologisk Selskab | sekretariat@neuro.dk ; |
| Dansk Psykiatrisk Selskab | Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk ; |
| Dansk Selskab for Almen Medicin | dsam@dsam.dk ; |
| Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin | sekretariat@dasaim.dk ; |
| Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi | formanden@dskf.org ; |
| Dansk Selskab for Patientsikkerhed | info@patientsikkerhed.dk ; |
| Dansk Selskab for Palliativ Medicin | jm@dadl.dk ; |
| Dansk Selskab for Retsmedicin | Bastrup@health.sdu.dk ; |

Side 5

| | |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dansk Standard | dansk.standard@ds.dk ; |
| Dansk Tatovør Laug | formand@danskatovoerlaug.dk ; |
| Dansk Transplantations Selskab | dts@organtransplantation.dk ; |
| Danske Dental Laboratorier | ddl@ddlnet.dk ; |
| Danske Diakonhjem | danske@diakon.dk ; |
| Danske Seniorer | info@danske-seniorer.dk ; |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden | vek@regionh.dk ; |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland | komite@rm.dk ; |
| Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet | mail@dukh.dk ; |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland | vek@rn.dk ; |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland | RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk ; |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark | komite@regionsyddanmark.dk ; |
| Demenskoordinatorer i Danmark | info@demens-dk.dk ; |
| Den Danske Dommerforening | dommerforeningen@gmail.com ; |
| Det Centrale Handicapråd | dch@dch.dk ; |
| Det Etiske Råd | kontakt@etiskraad.dk ; |
| DiaLab | info@diabolab.dk ; |
| Dignity – Dansk Institut mod Tortur | info@dignity.dk ; |
| Faglige Seniorer | info@fagligsenior.dk ; |
| FLOR, Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling | kara01@frederiksberg.dk |
| Forbrugerrådet | hoeringer@fbr.dk ; |
| Forbundet Kommunikation og Sprog | info@kommunikationogsprog.dk ; |

Side 6

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejds- markedschefer i Danmark | fsd@socialchefforeningen.dk ; |
| Foreningen for Parallelimportører af Medicin | hs@fpmdk.dk ; |
| Foreningen af Platformsøkonomi i Danmark | fpd@danskeplatforme.dk ; |
| Forsikring & Pension | fp@forsikringogpension.dk ; |
| GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospi- taler | anjor@clin.au.dk |
| GCP-enheden ved Odense Universitetshospital | gcp-enheden@health.sdu.dk |
| GCP-enheden ved Københavns Universitet | gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-ho- spitaler@regionh.dk |
| Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Læge- midler | info@igl.dk ; |
| Institut for Menneskerettigheder | info@humanrights.dk ; |
| Landbrug & Fødevarer | info@lf.dk ; |
| Landsforeningen Børn og Forældre | info@lfbf.dk ; |
| Landsforeningen for ansatte i sundhedsfremmende fore- byggende hjemmebesøg | info@sufo.dk ; |
| Lægemiddelindustriforeningen | info@lif.dk ; |
| MEDCOM | medcom@medcom.dk ; |
| Medicoindustrien | medico@medicoindustrien.dk ; |
| Nationale Videnskabsetiske Komité | kontakt@nvk.dk ; |
| Nomeco A/S | info@nomeco.dk ; |
| Patienterstatningen | pebl@patienterstatningen.dk ; |
| Pharmakon | info@pharmakon.dk ; |

Side 7

Psykiatrifonden
Psykolognævnet
Rådet for Digital Sikkerhed
Rådet for Socialt Udsatte
Samvirkende Menighedsplejer
Radiometer
Retspolitisk Forening
Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning
Tjellesen Max Jenne A/S
Tolkebureauernes Brancheforening
ViNordic
VIVE - Det nationale forskningscenter for velfærd

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;

Side 8

Aalborg Universitet
Aarhus Universitet
Danske Universiteter
Danmarks Tekniske Universitet
IT-Universitetet i København
Københavns Universitet
Roskilde Universitet
Syddansk Universitet

aau@aau.dk;
au@au.dk;
dkuni@dkuni.dk;
dtu@dtu.dk;
itu@itu.dk;
ku@ku.dk;
ruc@ruc.dk;
sdu@sdu.dk;

From: Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>
Sent: 09-04-2021 11:18:04 (UTC +02)
To: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: Fwd: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til sagen.

Start på videresendt besked:

Fra: "Buch, Hanne"
Dato: 9. april 2021 kl. 11.15.39 CEST
Til: Mie Damgård Hersbøll
Emne: VS: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Kære Mie,

TMJ har ingen kommentarer til denne høring over Bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen/Kind regards

Hanne Buch

Chef for kvalitet / Head of Quality Management, Denmark

T: (+45) 44 57 11 00

M: (+45) 23 22 36 36

hanne.p.buch@tmj.dk

Tjellesen Max Jenne A/S

Ole Lippmanns Vej 2

DK - 2630 Taastrup

www.tmj.dk

Følg os på [LinkedIn](#)

A McKesson Company

Denne e-mail kan indeholde fortrolig information. Hvis du ved en fejltagelse modtager e-mailen, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen i dit system uden at videresende eller kopiere den.

Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake and delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it.

Fra: Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>

Sendt: 31. marts 2021 17:29

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; 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; ivs@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@hjerterforeningen.dk; mail@hoerforeningen.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@alkohologsamfundet.dk](mailto: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; info@demens-dk.dk; dommerforeningen@gmail.com; dch@dch.dk; Det Etske 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; 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; Receptionen <Receptionen@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

Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>; Kirstine F. Hindsberger <kfh@sum.dk>

Emne: [EXTERNAL] Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

**ACHTUNG: Diese E-Mail wurde von einem EXTERNEN Absender gesendet.
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie auf Links klicken oder Anhänge öffnen.**

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

INTERNAL USE ONLY

INTERNAL USE ONLY



Til parterne på høringslisten

Dato: 31-03-2021
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1907265
Dok. nr.: 1669961

Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Sundhedsministeriet sender hermed følgende vedlagte udkast til bekendtgørelser i høring:

- ./. • Udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
- ./. • Udkast til bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer
- ./. • Udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter

De tre bekendtgørelser vil blive udstedt i medfør af bl.a. den nye hovedlov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. lov nr. 1853 af 9. december 2020, som træder i kraft den 26. maj 2021. Samme tidspunkt som anvendelsestidspunktet for forordningen om medicinsk udstyr.¹

Bekendtgørelserne vil ligeledes skulle træde i kraft den 26. maj 2021.

For så vidt angår *udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter* er der tale om et udkast til ændringer i den nugældende bekendtgørelse nr. 829 af 8. juni 2020 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter. Ændringerne er konsekvensændringer som følge af, at den videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fra den 26. maj 2021 ikke længere vil være omfattet af komitéloven. Ændringerne fremgår med ændringsmarkeringer.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelserne **senest den 28. april 2021**.

¹Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændringer.

Bemærkningerne bedes sendt til sum@sum.dk med kopi til hcho@sum.dk.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll



UDKAST

Bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer

I medfør af § 4, stk. 10, i lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsættes:

Kompetence til at indstille forskningsaktive som medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komitéer

§ 1. De sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet indstiller personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Stk. 2. Indstillingsretten efter stk. 1 overgår til bestyrelserne for Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd i forening, hvis et eller flere af de i stk. 1 nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komitéer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges eller på anden vis ophører.

Ikrafttrædelse

§ 2. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2021.

Sundhedsministeriet, den [dato]

Magnus Heunicke

/ [Navn]



UDKAST

Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.¹

I medfør af § 10, stk. 1-4, § 12, stk. 7, § 15 og § 17 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

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

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Forordningen om medicinsk udstyr: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- 2) Valideringsdatoen: Den dato, hvor sponsoren underrettes i medfør af artikel 70, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr.

Kapitel 2

Dokumentation ved ansøgninger eller underretninger om klinisk afprøvninger af medicinsk udstyr

§ 3. En ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende en klinisk afprøvning omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal indsendes til de videnskabsetiske

¹I bekendtgørelsen er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordningen (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/209 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 18-19. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

medicinske komitéer samtidig med, at ansøgningen om en tilladelse til samme kliniske afprøvning sendes til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Ansøgningerne nævnt i stk. 1 skal indeholde identisk dokumentation.

§ 4. Ansøgninger og underretninger til de videnskabsetiske medicinske komitéer skal omfatte dokumentation i overensstemmelse med bilag XV, kapitel II, i forordningen om medicinsk udstyr og stk. 2-6.

Stk. 2. Den generelle synopsis for den kliniske afprøvning, jf. bilag XV, kapitel II, pkt. 3.1.5, i forordningen om medicinsk udstyr skal være affattet på dansk.

Stk. 3. Beskrivelsen af proceduren for den mundtlige deltagerinformation skal indeholde oplysninger om:

- 1) Tilrettelæggelsen af den mundtlige deltagerinformation, herunder kvalifikationer hos den informerende person, jf. § 5, stk. 2.
- 2) Forsøgspersonens frist for at overveje sin beslutning om at deltage i afprøvningen, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.
- 3) Tilrettelæggelsen af den i § 10, stk. 2-4, nævnte høring og kvalifikationer hos den person, der varetager høringen ved inklusion af mindreårige forsøgspersoner mellem 5-15 år.

Stk. 4. Dokumentationen for indhentelse af det skriftlige informerede samtykke skal omfatte:

- 1) Den skriftlige deltagerinformation til forsøgspersonen eller den, som afgiver stedfortrædende samtykke, jf. artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, og informationen nævnt i § 6, stk. 2.
- 2) Formularen til brug for indhentelse af informeret eller stedfortrædende samtykke.
- 3) Annonceteksten i papir- eller elektronisk medie eller tekst fra lydmedie til brug for hvervning af forsøgspersoner.
- 4) Den alderssvarende information, herunder piktogrammer, billedkort m.v., såfremt mindreårige forsøgspersoner under 15 år indgår i den kliniske afprøvning.
- 5) Den skriftlige deltagerinformation og formular til brug for indhentelse af samtykke fra 15-17 årige, jf. § 8, stk. 1, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., såfremt 15-17 årige indgår i den kliniske afprøvning.

Stk. 5. I de kliniske afprøvninger, hvor investigatoren vurderer, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, skal den kliniske afprøvningsplan i øvrigt indeholde en redegørelse for investigatorens begrundede overvejelser om sandsynligheden for fremkomst af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund og en beskrivelse af sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, samt procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges eller indeholde oplysninger om samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus, jf. §§ 5 og 6 i bekendtgørelse om tilbagemelding om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter.

Stk. 6. De videnskabsetiske medicinske komitéer træffer beslutning om, hvorvidt der i den kliniske afprøvning er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder om den kliniske afprøvningsplan skal indeholde en beskrivelse af sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges eller indeholde oplysninger om samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus, jf. §§ 5 og 6 i bekendtgørelse om tilbagemelding om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter.

Afgivelse af mundtlig og skriftlig information

Mundtlig information, herunder kvalifikationer hos den informerende person

§ 5. Den mundtlige information, jf. artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr, skal indeholde en forståelig fremstilling af den kliniske afprøvning uden brug af unødigt tekniske eller værdiladede vendinger. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v. Skønnes forsøgspersonen at være uvidende om forhold, der har betydning for dennes deltagelse, skal informationen omfatte sådanne forhold.

Stk. 2. Den mundtlige information skal gives af et medlem af afprøvningsholdet, der er behørigt kvalificeret, herunder har viden om udstyret til at kunne formidle information herom og besvare forsøgspersonens eventuelle spørgsmål, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Har udstyret et diagnostisk eller behandlingsmæssigt anvendelsesområde, skal informationen gives af et medlem af afprøvningsholdet, der har den relevante uddannelse eller autorisation til at kunne betjene udstyret med henblik på diagnostik eller patientbehandling.

Stk. 4. Er det ikke investigatoren, der giver informationen og modtager samtykket i henhold til stk. 2 og 3, skal der foreligge en skriftlig aftale mellem investigatoren og det kvalificerede medlem af afprøvningsholdet om, at medlemmet afgiver informationen og modtager samtykket.

Stk. 5. Ansvaret for, at der meddeles fyldestgørende mundtlig information i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr og denne bekendtgørelse, påhviler investigatoren.

Skriftlig information

§ 6. Forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, skal informeres skriftligt forud for den kliniske afprøvning i overensstemmelse med kravene i artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Den skriftlige information om forsøgspersonens rettigheder skal, ud over det i artikel 63, stk. 2, litra ii, i forordningen om medicinsk udstyr nævnte, indeholde oplysninger om:

- 1) At forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, har ret til en passende frist til at overveje sin beslutning om at deltage i den kliniske afprøvning, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.
- 2) At forsøgspersonen har ret til at medbringe en bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.
- 3) At der, ud over de forventede implikationer, risici og ulemper ved den kliniske afprøvning, kan være uforudsigelige risici og belastninger ved at deltage i afprøvningen.
- 4) At forsøgspersonen kan kontakte en nærmere angivet enhed for at indhente yderligere information, jf. artikel 62, stk. 4, litra g, i forordningen om medicinsk udstyr.
- 5) At samtykket til at deltage i den kliniske afprøvning giver sponsoren, sponsorens repræsentant og investigatoren adgang til at indhente oplysninger om helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsoren, sponsorens repræsentanter og investigatoren er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
- 6) At behandling af forsøgspersonens personoplysninger i forbindelse med den kliniske afprøvning, herunder vedrørende væv, blodprøver m.m., sker under iagttagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

7) At der er mulighed for at få aktindsigt i den kliniske afprøvningsplan efter bestemmelserne i lov om offentlighed i forvaltningen.

8) At der kan ske tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, hvis betingelserne i bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter er opfyldt, medmindre forsøgspersonen har frabedt sig viden herom, jf. § 8, stk. 2.

9) At forsøgspersonen kan udgå af den kliniske afprøvning uden eget ønske, eller projektet kan blive afbrudt før tid, såfremt investigatoren eller sundhedsmyndighederne beslutter dette.

Stk. 3. Information om rettigheder, som beskrevet i stk. 1-2, kan vedlægges informationen om den kliniske afprøvning, som et selvstændigt bilag.

§ 7. Den skriftlige information skal indeholde en redegørelse for, hvilken økonomisk støtte investigatoren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af den kliniske afprøvning. Informationen skal præsenteres på en sådan måde, at den sætter forsøgspersonen i stand til at tage stilling til, om denne ønsker at deltage i afprøvningen.

Stk. 2. Informationen om økonomisk støtte skal indeholde oplysninger om:

- 1) Hvem, der har initieret afprøvningen.
- 2) Navne på såvel kommercielle som ikke kommercielle støttegivere.
- 3) Støttebeløb for hver støttegiver, og på hvilken måde støtten indgår i afprøvningen, herunder om støtten udbetales som en fast sum eller som et vederlag pr. forsøgsperson, og om støtten udbetales direkte til investigatoren, til dennes afdeling/institut, til en fælles forskningsfond eller andet.
- 4) Om investigatoren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i den kliniske afprøvning.

Kapitel 4

Samtykke

Afgivelse af samtykke

§ 8. Et informeret samtykke til deltagelse i en klinisk afprøvning skal være skriftligt, dateret og underskrevet af forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, samt af den person, som afgiver mundtlig information og modtager samtykket, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 2. I forbindelse med afgivelse af samtykke efter stk. 1 til deltagelse i en klinisk afprøvning, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer har truffet beslutning om, at der er en overvejende risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 4, stk. 6, skal forsøgspersonen endvidere skriftligt tage stilling til, om forsøgspersonen ønsker tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

§ 9. Samtykke til deltagelse i en klinisk afprøvning skal afgives snarest efter modtagelsen af informationen. Forsøgspersonen har dog ret til betænkningstid.

Stk. 2. Forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, skal have udleveret en kopi af det dokument eller den optagelse, hvorved der er givet informeret samtykke, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

Mindreåriges tilsagn

§ 10. Kliniske afprøvninger, hvori der indgår mindreårige, skal være designet til at minimere uforudsigelige risici, smerter, gener og frygt med opmærksomhed på forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Deltager mindreårige i en klinisk afprøvning, skal det under afprøvningen løbende sikres, at deltagelsen er frivillig.

Stk. 2. Mindreårige mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i en klinisk afprøvning, herunder opnå forståelse af afprøvningen og hvad denne indebærer for den mindreårige. Høringen skal tilpasses den mindreåriges alder og mentale modenhed samt graden af intervention, afprøvningens ulemper og forventede risici for den mindreårige.

Stk. 3. Høringen skal varetages af en person med pædagogiske kvalifikationer og erfaring med at arbejde med mindreårige. Høringen gentages ved efterfølgende interventioner, hvis den mindreåriges manglende modenhed i beslutningstagningen gør det påkrævet.

Stk. 4. Investigatoren har ansvaret for, at der foreligger dokumentation for, at høringen har været gennemført.

Inddragelse af forsøgspersoner uden handleevne

§ 11. Kliniske afprøvninger, hvori der indgår personer uden handleevne, skal være designet til at minimere uforudsigelige risici, smerter, gener og frygt med opmærksomhed på forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium. Det skal løbende sikres, at afprøvningen er i forsøgspersonens interesse.

Stk. 2. Forsøgspersonen skal så vidt muligt inddrages i beslutningen om at indgå i afprøvningen, og denne kan ikke finde sted, hvis personen protesterer eller vægrer sig herimod. For så vidt angår personer, som befinder sig i grænseområdet for handleevne, skal det løbende vurderes, om forsøgspersonen vil kunne inddrages yderligere med henblik på at få forståelse for den kliniske afprøvning og med henblik på at tilkendegive sin vilje.

Særligt om forsøgspersoner udsat for pres eller tvang

§ 12. Hvor forsøgspersonen gennemfører militærtjeneste, er frihedsberøvet eller bor på plejehjem, men i øvrigt er i stand til at afgive et informeret samtykke, kan de videnskabetiske medicinske komitéer efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i afprøvningen skal afgives over for en af komitéerne godkendt person. De videnskabetiske medicinske komitéer kan tillige beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysninger om, at afviklingen af afprøvningen skal overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Stk. 2. Personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., kan ikke medvirke som forsøgspersoner i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Kapitel 5

Behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr

§ 13. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer koordinerer behandlingen af ansøgninger om kliniske afprøvninger, som er omfattet af artikel 62, stk. 1, og indsendt i medfør af artikel 70 i forordningen om medicinsk udstyr, i overensstemmelse med §§ 14-18.

Valideringsprocessen

§ 14. De videnskabetiske medicinske komitéer validerer sammen med Lægemiddelstyrelsen, om en ansøgning om en klinisk afprøvning er fyldestgørende.

Stk. 2. De videnskabetiske medicinske komitéer skal senest 9 dage efter modtagelsen af en ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende en klinisk afprøvning meddele Lægemiddelstyrelsen, om ansøgningen er fuldstændig, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Hvis de videnskabetiske medicinske komitéer konstaterer, at ansøgningen efter stk. 2 ikke er fuldstændig, skal komitéerne meddele Lægemiddelstyrelsen, hvilke konkrete

dokumenter eller dokumentation af videnskabsetisk karakter, der ikke er indsendt af sponsoren, eller om fristen for meddelelse af, om ansøgningen er fyldestgørende, anmodes forlænget med 5 dage.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen orienterer de videnskabsetiske medicinske komitéer om alle fristudsættelser vedrørende styrelsens meddelelse til sponser om, hvorvidt en klinisk afprøvning er omfattet af anvendelsesområdet for forordningen om medicinsk udstyr, eller om, hvorvidt en ansøgning er fyldestgørende.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen skal senest 15 dage efter modtagelsen af ansøgningen om en klinisk afprøvning anmode sponsoren om at sende de i stk. 3 nævnte konkrete dokumenter eller dokumentation af videnskabsetisk karakter til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsens meddelelse til sponsoren om fristen for at fremsætte bemærkninger eller fuldstændiggøre ansøgningen skal samtidig sendes til orientering til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Sponsoren skal sende bemærkninger eller de anmodede dokumenter efter stk. 4 til både Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Stk. 7. Med henblik på fastsættelse af valideringsdatoen skal Lægemiddelstyrelsen underrette sponsoren og de videnskabsetiske medicinske komitéer samtidigt om ansøgningens fuldstændighed, og om afprøvningen er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Sagsbehandlingsprocessen

§ 15. Ved vurdering af ansøgninger om klinisk afprøvning af invasivt udstyr i klasse IIa og klasse IIb samt udstyr i klasse III meddeler Lægemiddelstyrelsen de videnskabsetiske medicinske komitéer og sponsoren, om fristen bliver forlænget med 20 dage med henblik på at konsultere eksperter i henhold til artikel 70, stk. 7, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr. Meddelelsen skal så vidt muligt sendes inden 7 dage efter valideringsdatoen.

§ 16. De videnskabsetiske medicinske komitéer skal senest 25 dage efter valideringsdatoen give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis komitéerne vil anmode sponsoren om supplerende oplysninger, herunder give meddelelse om de oplysninger, der ønskes indsendt af sponsoren, til brug for afgivelse af en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen anmoder sponsoren om at sende de supplerende oplysninger til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

§ 17. Lægemiddelstyrelsen skal senest 25 dage efter valideringsdatoen give meddelelse til de videnskabsetiske medicinske komitéer, hvis Lægemiddelstyrelsen vil anmode sponsoren om supplerende oplysninger til brug for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens anmodning efter stk. 1 sendes til sponsoren sammen med anmodningen omfattet af § 16, stk. 2, såfremt de videnskabsetiske medicinske komitéer har anmodet om supplerende oplysninger i medfør af § 16, stk. 1. Sponsoren skal sende de supplerende oplysninger samtidig til Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer.

§ 18. De videnskabsetiske medicinske komitéer skal senest 44 dage efter valideringsdatoen sende deres etiske udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Såfremt fristen for vurdering af ansøgningen er forlænget med 20 dage, jf. § 15, skal de videnskabsetiske medicinske komitéer senest 64 dage efter valideringsdatoen sende deres etiske udtalelse vedrørende den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

Kapitel 6

Gebyrer

§ 19. Gebyret for behandling af en ansøgning eller underretning om en klinisk afprøvning i de videnskabsetiske medicinske komitéer udgør kr. 18.076.

Stk. 2. For behandling af ændringer i allerede godkendte kliniske afprøvninger betales et reduceret gebyr, der udgør kr. 4.511.

Stk. 3. Gebyrerne efter stk. 1 og 2 pris- og lønreguleres én gang om året og udmeldes af Sundhedsministeriet.

§ 20. Fornyelse af et tidligere projekt, herunder ændringer, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer tidligere har afgivet en negativ udtalelse, forudsætter ny betaling af gebyr.

§ 21. De videnskabsetiske medicinske komitéer opkræver gebyret for behandling af ansøgninger eller underretninger om kliniske afprøvninger og ændringer i allerede godkendte kliniske afprøvninger fra sponsoren.

Stk. 2. De videnskabsetiske medicinske komitéer meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse. Gebyret indbetales til de videnskabsetiske medicinske komitéer senest en måned efter påkrav.

Stk. 3. De videnskabsetiske medicinske komitéer kan undlade at igangsætte behandlingen af en ansøgning om en klinisk afprøvning eller ændringer i en allerede godkendt klinisk afprøvning, hvis et gebyr for behandling af ansøgningen eller ændringerne ikke betales rettidigt.

Kapitel 7

Ikrafttræden

§ 22. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2021 og finder anvendelse på kliniske afprøvninger, der er anmeldt til de videnskabsetiske medicinske komitéer fra denne dato.

Sundhedsministeriet, den [dato]

Magnus Heunicke

/ [Navn]



UDKAST

Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter

I medfør af § 18, stk. 4, og § 21 b, stk. 3, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. ~~1338~~⁰⁸³ af 15. september 20~~2017~~²⁰¹⁷, ~~som ændret ved lov nr. 1436 af 17. december 2019~~, § 10, stk. 5, i lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven), ~~og~~ § 48, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, ~~§ 12, stk. 7, i lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og efter fastsættes efter~~ forhandling med justitsministeren fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder anvendelse på sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 2, nr. 1-~~23~~, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven), som skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem i medfør af § 14 i komitéloven.

Stk. 2. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder endvidere anvendelse på følgende sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 2, nr. 4, i komitéloven, der skal anmeldes efter bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter:

- 1) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af individets arvmasse.
- 2) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved omfattende kortlægning af individets arvmasse i klinisk diagnostik af patienter.
- 3) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med billediagnostik.
- 4) Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved billediagnostik i klinisk diagnostik af patienter.

Stk. 3. Bekendtgørelsens kapitel 2-4 finder anvendelse på kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer i medfør af § 11, stk. 1 og 2, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Stk. ~~43~~. Bekendtgørelsens kapitel 5 finder anvendelse på sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, der gennemføres i medfør af databeskyttelseslovens § 10, og hvori der alene indgår personoplysninger fra nationale og regionale sundhedsregistre.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Væsentlige helbredsmæssige sekundære fund: Oplysninger, der fremkommer som led i et sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, jf. § 1, uden at være omfattet af projektets formål, om, at den registrerede uventet lider af eller med sikkerhed eller stor sandsynlighed er disponeret for at få en livstruende eller klart alvorlig sygdom, som kan behandles, forebygges eller lindres.

Kapitel 2

Generelle betingelser for tilbagemelding om sekundære fund

§ 3. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator kan videregive personoplysninger, der behandles med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 2, nr. 1-~~23~~, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattet af § 1, stk. 2, og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af § 1, stk. 3, til den registrerede forsøgsperson eller forskningsdeltager, hvis

- 1) der som led i forskningsprojektet fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af eller med sikkerhed eller stor sandsynlighed er disponeret for at få en livstruende eller klart alvorlig sygdom, som kan behandles, forebygges eller lindres, og
- 2) det er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne.

Stk. 2. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator skal sikre den registreredes interesser ved,

- 1) at det alene er personer, der er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, der kan videregive oplysninger til den registrerede. Hvis den pågældende forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil videregivelsen skulle ske via en sundhedsperson, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt,
- 2) at den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator opfylder de krav til håndtering af sekundære fund, som følger af kapitel 3, og
- 3) at den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator i øvrigt foretager relevante tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre et passende sikkerhedsniveau, i forbindelse med videregivelse af oplysninger til den registrerede, via en sundhedsperson i medfør af nr. 1, eller til en sagkyndig komité eller klinisk genetisk afdeling i medfør af kapitel 3, jf. artikel 32 i den generelle forordning nr. 2016/679 om beskyttelse af personoplysninger (databeskyttelsesforordningen). Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator sikrer, at oplysninger, der er videregivet via en sundhedsperson i medfør af nr. 1, eller til en sagkyndig komité eller klinisk genetisk afdeling i medfør af kapitel 3, ikke senere behandles til andre formål end beskrevet i stk. 1, jf. dog § 10.

Kapitel 3

Krav til håndtering af sekundære fund i anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

§ 4. I de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor den kompetente videnskabsetiske komité har truffet beslutning om, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 4, stk. 4, i bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, og i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, skal den forsøgs- eller forskningsansvarlige beskrive sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 5, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges, jf. dog § 6.

Stk. 2. I de kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer har truffet beslutning om, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 4, stk. 6, i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., skal investigator beskrive sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. § 5, og procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges, jf. dog § 6.

§ 5. Den sagkyndige komité skal bestå af en autoriseret sundhedsperson inden for sygdomsområdet, der forskes i, og skal derudover bestå af medlemmer, der besidder den nødvendige ekspertise til at vurdere,

- 1) om sygdommen eller sygdomsdispositionen i væsentlig grad kan forebygges, behandles eller lindres,
- 2) om sygdommen eller sygdomsdispositionen har væsentlig betydning for forsøgspersonen eller forskningsdeltageren,
- 3) fundets kliniske validitet og
- 4) om metoden til påvisning af fundet er sikker.

§ 6. I et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af individets arvmasse eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med genomdata fra en omfattende kortlægning af individets arvmasse kan den forsøgs- eller forskningsansvarlige i stedet for at oprette en sagkyndig komité vælge at indgå i et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus.

§ 7. Den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator skal i samarbejde med den sagkyndige komité eller den klinisk genetiske afdeling på et sygehus vurdere, om der bør ske tilbagemelding til forsøgspersonen eller forskningsdeltageren om det sekundære fund. Den sagkyndige komité eller den klinisk genetiske afdeling må i den forbindelse behandle, herunder modtage, personoplysninger om forsøgspersonen eller forskningsdeltageren i det omfang, det er nødvendigt for at foretage denne vurdering. Det vil dog være den forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator, der træffer den endelige beslutning om, hvorvidt der skal ske tilbagemelding til forsøgspersonen eller forskningsdeltageren om det sekundære fund.

§ 8. I sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der er afgivet informeret samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, jf. komitélovens § 3, er den forsøgsansvarlige ansvarlig for at sikre, at der ikke sker tilbagemelding om sekundære fund til forsøgspersonen, hvis forsøgspersonen har frabedt sig viden herom, jf. § 15, stk. 3, i bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. I kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, hvor der er afgivet informeret samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, jf. artikel 63, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og § 8 i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske

afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., er investigator ansvarlig for at sikre, at der ikke sker tilbagemelding om sekundære fund til forsøgspersonen, hvis forsøgspersonen har frabedt sig viden herom, jf. § 8, stk. 2, i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

§ 9. I sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, jf. komitélovens § 10, og i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, er den forsøgs- eller forskningsansvarlige ansvarlig for, at tilbagemelding om sekundære fund til forsøgspersonen eller forskningsdeltageren sker under hensyntagen til den pågældendes ret til ikke at modtage denne information.

Kapitel 4

Videregivelse af oplysninger til sundhedspersoner til brug for beslutningsstøtte

§ 10. Personoplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 2, nr. 1-~~23~~, eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattet af § 1, stk. 2, eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af § 1, stk. 3, kan videregives til en sundhedsperson med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens patientbehandling, hvis betingelserne i kapitel 2 og 3 er opfyldt, og forsøgspersonen eller forskningsdeltageren herudover har givet samtykke til videregivelsen, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11.

Kapitel 5

Særligt om opsporing af personer med livstruende eller klart alvorlig smitsom sygdom, som kan behandles

§ 11. Personoplysninger fra nationale eller regionale registre, der er behandlet med henblik på at udføre en sundhedsfaglig statistisk eller videnskabelig undersøgelse i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, kan videregives fra den projektansvarlige til den registrerede, hvis

- 1) der i forbindelse med projektet fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af en livstruende eller klart alvorlig sygdom, der tillige er smitsom, og som kan behandles, og
- 2) det er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne for at kunne informere den registrerede om behandlingsmuligheden.

Stk. 2. Den projektansvarlige skal sikre den registreredes interesser ved,

- 1) at det alene er personer, der er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, der kan videregive oplysninger til den registrerede. Hvis den pågældende projektansvarlige ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil videregivelsen skulle ske via en sundhedsperson, der er undergivet en lovbestemt tavshedspligt,
- 2) at den projektansvarlige hører en sundhedsperson, der besidder relevante faglige kvalifikationer, i det omfang det er nødvendigt for at foretage en vurdering af, om betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Sundhedspersonen kan i den forbindelse få udleveret personoplysninger om den registrerede, i det omfang det er nødvendigt for dennes vurdering,
- 3) at den projektansvarlige foretager øvrige foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre den registreredes ret til ikke at modtage information om den registreredes helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og

4) at den projektansvarlige i øvrigt foretager relevante tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre et passende sikkerhedsniveau, i forbindelse med videregivelse af oplysninger til den registrerede eller via en sundhedsperson i medfør af nr. 1, eller til en sundhedsperson i medfør af nr. 2, jf. artikel 32 i databeskyttelsesforordningen. Den projektansvarlige sikrer, at oplysninger, der er videregivet via en sundhedsperson i medfør af nr. 1 eller udleveret til en sundhedsperson i medfør af nr. 2, ikke senere behandles til andre formål end beskrevet i stk. 1, eller statistiske eller videnskabelige undersøgelser, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Kapitel 6

Ikrafttrædelse

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2021.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 829 af 8. juni 2020 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter ophæves.

Sundhedsministeriet, den [dato]

Magnus Heunicke

/ [Navn]

Høringsliste

Danske Regioner
KL
Datatilsynet

regioner@regioner.dk;
kl@kl.dk;
dt@datatilsynet.dk;

Faglige organisationer m.fl.

3F
Ansatte Tandlægers Organisation
Dansk Kiropraktor Forening
Dansk Psykolog Forening
Dansk Psykoterapeutforening
Dansk Socialrådgiverforening
Dansk Sygeplejeråd
Dansk Tandplejerforening
Danske Bandagister
Danske Bioanalytikere
Danske Fodterapeuter

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;

| | |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Danske Fysioterapeuter | fysio@fysio.dk ; |
| Den Danske Dyrlegeforening | ddd@ddd.dk ; |
| Ergoterapeutforeningen | etf@etf.dk ; |
| Fagbevægelsens Hovedorganisation | fh@fho.dk |
| Farmakonomforeningen | ff@farmakonom.dk ; |
| FOA | foa@foa.dk ; |
| Foreningen af Kliniske Diætister | post@diaetist.dk ; |
| Foreningen af Speciallæger | fas@dadl.dk ; |
| Jordemoderforeningen | sek@jordemoderforeningen.dk ; |
| Kristelig Lægeforening | klfformand@gmail.com ; |
| Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere | info@lkt.dk ; |
| Lægeforeningen | dadl@dadl.dk ; |
| Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber | lvs@dadl.dk ; |
| Pharmadanmark | pd@pharmadanmark.dk ; |
| Praktiserende Lægers Organisation | plo@dadl.dk ; |
| Praktiserende Tandlægers Organisation | pto@pto.dk ; |
| Radiograf Rådet | kontakt@radiograf.dk ; |
| Socialpædagogernes Landsforbund | sl@sl.dk ; |
| Tandlægeforeningen | info@tandlaegeforeningen.dk ; |
| Yngre Læger | yl@dadl.dk ; |
| <u>Patientforeninger m.fl.</u> | |
| Alzheimerforeningen | post@alzheimer.dk ; |

Side 2

| | |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Angstforeningen | marie@angstforeningen.dk |
| Astma-Allergi Forbundet | info@astma-allergi.dk |
| Bedre Psykiatri | info@bedrepsykiatri.dk |
| Danmarks Lungeforening | info@lunge.dk |
| Dansk Handicap Forbund | dhf@danskhandicapforbund.dk |
| Danske Handicaporganisationer | dh@handicap.dk |
| Danske Patienter | info@danskepatienter.dk |
| Danske Ældreråd | info@danske-aeldreraad.dk |
| Depressionsforeningen | sekretariat@depressionsforeningen.dk |
| Det Sociale Netværk | info@detsocialenetvaerk.dk |
| Diabetesforeningen | info@diabetes.dk |
| Epilepsiforeningen | epilepsi@epilepsiforeningen.dk |
| Gigtforeningen | info@gigtforeningen.dk |
| Hjernesagen | admin@hjernesagen.dk |
| Hjerneskadeforeningen | info@hjerneskadeforeningen.dk |
| Hjerteforeningen | post@hjerteforeningen.dk |
| Høreforeningen | mail@hoeforeningen.dk |
| Kost- og Ernæringsforbundet | post@kost.dk |
| Kræftens Bekæmpelse | info@cancer.dk |
| Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP) | lap@lap.dk |
| Landsforeningen LEV | lev@lev.dk |
| Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvska- (LMS) | sa@spiseforstyrrelser.dk |
| Landsforeningen SIND | landsforeningen@sind.dk |

Side 3

| | |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muskelsvindfonden | info@muskelsvindfonden.dk ; |
| OCD-Foreningen | kontakt@ocd-foreningen.dk ; |
| Patientforeningen | medlem@patientforeningen.dk ; |
| Patientforeningen i Danmark | info@patientforeningen-danmark.dk ; |
| Patientforeningernes Samvirke | pfs@pfsdk.dk ; |
| Polioforeningen | kontakt@polio.dk ; |
| Scleroseforeningen | info@scleroseforeningen.dk ; |
| Sjældne Diagnoser | mail@sjaeldnediagnoser.dk ; |
| Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder | info@sundheddanmark.nu ; |
| Udviklingshæmmedes Landsforbund | ulf@ulf.dk ; |
| UlykkesPatientForeningen | kontakt@ulykkespatient.dk ; |
| Ældresagen | aeldresagen@aeldresagen.dk ; |

Side 4

Andre organisationer, institutioner, råd m.fl.

| | |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Advokatrådet | samfund@advokatsamfundet.dk ; |
| Alkohol og Samfund | info@alkohologsamfund.dk ; |
| Amgros I/S | amgros@amgros.dk ; |
| ATP | pote@atp.dk ; |
| Børnerådet | brd@brd.dk ; |
| Børnesagens Fællesråd | bf@boernesagen.dk ; |
| Børns Vilkår | bv@bornsvilkar.dk ; |
| Center for Bioetik og Nanoetik | teo@au.dk ; |
| Center for Etik og Ret | jurfak@jur.ku.dk ; |

| | |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Center for hjerneskade | kontakt@cfh.ku.dk ; |
| Danish Care | info@danish.care ; |
| Danmarks Apotekerforening | apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk ; |
| Danmarks Optikerforening | do@optikerforeningen.dk ; |
| Dansk Arbejdsgiverforening | da@da.dk ; |
| Dansk Farmaceutisk Selskab | farmaceutiske-selskab@pharmadanmarck.dk ; |
| Dansk Fertilitetsselskab | kbpt@regionsjaelland.dk |
| Dansk Center for Organdonation | dts@organtransplantation.dk ; |
| Dansk Epidemiologisk Selskab | bastrup@health.sdu.dk ; |
| Dansk Erhverv | info@danskerhverv.dk ; |
| Dansk Farmaceutisk Industri | dfi@dkpharma.dk ; |
| Dansk Industri | hoering@di.dk |
| Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed | dit@dit.dk ; |
| Dansk Neurokirurgisk Selskab | lie@dadl.dk ; |
| Dansk Neurologisk Selskab | sekretariat@neuro.dk ; |
| Dansk Psykiatrisk Selskab | Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk ; |
| Dansk Selskab for Almen Medicin | dsam@dsam.dk ; |
| Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin | sekretariat@dasaim.dk ; |
| Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi | formanden@dskf.org ; |
| Dansk Selskab for Patientsikkerhed | info@patientsikkerhed.dk ; |
| Dansk Selskab for Palliativ Medicin | jm@dadl.dk ; |
| Dansk Selskab for Retsmedicin | Bastrup@health.sdu.dk ; |

Side 5

| | |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dansk Standard | dansk.standard@ds.dk ; |
| Dansk Tatovør Laug | formand@dansktaotoerlaug.dk ; |
| Dansk Transplantations Selskab | dts@organtransplantation.dk ; |
| Danske Dental Laboratorier | ddl@ddlnet.dk ; |
| Danske Diakonhjem | danske@diakon.dk ; |
| Danske Seniorer | info@danske-seniorer.dk ; |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden | vek@regionh.dk ; |
| De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland | komite@rm.dk ; |
| Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet | mail@dukh.dk ; |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland | vek@rn.dk ; |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland | RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk ; |
| Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark | komite@regionsyddanmark.dk ; |
| Demenskoordinatorer i Danmark | info@demens-dk.dk ; |
| Den Danske Dommerforening | dommerforeningen@gmail.com ; |
| Det Centrale Handicapråd | dch@dch.dk ; |
| Det Ethiske Råd | kontakt@etiskraad.dk ; |
| DiaLab | info@diablab.dk ; |
| Dignity – Dansk Institut mod Tortur | info@dignity.dk ; |
| Faglige Seniorer | info@fagligsenior.dk ; |
| FLOR, Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling | kara01@frederiksberg.dk |
| Forbrugerrådet | hoeringer@fbr.dk ; |
| Forbundet Kommunikation og Sprog | info@kommunikationogsporg.dk ; |

Side 6

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejds- markedschefer i Danmark | fsd@socialchefforeningen.dk ; |
| Foreningen for Parallelimportører af Medicin | hs@fpmdk.dk ; |
| Foreningen af Platformsøkonomi i Danmark | fpd@danskeplatforme.dk ; |
| Forsikring & Pension | fp@forsikringogpension.dk ; |
| GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospi- taler | anjor@clin.au.dk |
| GCP-enheden ved Odense Universitetshospital | gcp-enheden@health.sdu.dk |
| GCP-enheden ved Københavns Universitet | gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-ho- spitaler@regionh.dk |
| Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Læge- midler | info@igldk.dk ; |
| Institut for Menneskerettigheder | info@humanrights.dk ; |
| Landbrug & Fødevarer | info@lf.dk ; |
| Landsforeningen Børn og Forældre | info@lfbf.dk ; |
| Landsforeningen for ansatte i sundhedsfremmende fore- byggende hjemmebesøg | info@sufo.dk ; |
| Lægemiddelindustriforeningen | info@lif.dk ; |
| MEDCOM | medcom@medcom.dk ; |
| Medicoindustrien | medico@medicoindustrien.dk ; |
| Nationale Videnskabsetiske Komité | kontakt@nvk.dk ; |
| Nomeco A/S | info@nomeco.dk ; |
| Patienterstatningen | pebl@patienterstatningen.dk ; |
| Pharmakon | info@pharmakon.dk ; |

Side 7

| | |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Psykiatrifonden | pf@psykiatrifonden.dk |
| Psykolognævnet | ast@ast.dk ; |
| Rådet for Digital Sikkerhed | info@digitalsikkerhed.dk ; |
| Rådet for Socialt Udsatte | post@udsatte.dk ; |
| Samvirkende Menighedsplejer | smp@menighedsplejer.dk ; |
| Radiometer | rdan@radiometer.dk |
| Retspolitisk Forening | formand@retspolitik.dk ; |
| Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning | web@tf-tandskade.dk ; |
| Tjellesen Max Jenne A/S | info@tmj.dk ; |
| Tolkebureauernes Brancheforening | info@tbbf.dk ; |
| ViNordic | info@vinordic.org ; |
| VIVE - Det nationale forskningscenter for velfærd | vive@vive.dk ; |

Side 8

| | |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|
| Aalborg Universitet | aau@aau.dk ; |
| Aarhus Universitet | au@au.dk ; |
| Danske Universiteter | dkuni@dkuni.dk ; |
| Danmarks Tekniske Universitet | dtu@dtu.dk ; |
| IT-Universitetet i København | itu@itu.dk ; |
| Københavns Universitet | ku@ku.dk ; |
| Roskilde Universitet | ruc@ruc.dk ; |
| Syddansk Universitet | sdu@sdu.dk ; |

From: Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>
Sent: 06-04-2021 10:34:29 (UTC +02)
To: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: VS: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til sagen

Fra: Dansk Arbejdsgiverforening
Sendt: 6. april 2021 08:15
Til: Mie Damgård Hersbøll
Emne: SV: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Kære Mie Damgård Hersbøll

Ovennævnte falder uden for DA's virkefelt, og vi ønsker ikke at afgive bemærkninger.

Med venlig hilsen

Hjørdis de Stricker
Chefsekretær



Vester Voldgade 113
1552 København V
Direkte +45 33 38 92 91
Mobil +45 29 20 02 91
Mail hjs@da.dk
Web da.dk

Denne mail er tilsigtet en bestemt modtager og kan indeholde fortrolige oplysninger. Er du ikke den rette modtager, beder vi dig om at orientere os ved at besvare denne mail og derefter slette den. Det er ikke tilladt at beholde, kopiere, videresende eller bruge oplysninger fra denne mail, hvis du ikke er den rette modtager.

Fra: Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>
Sendt: 31. marts 2021 17:29
Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; 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@detsozialenetvaerk.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; Dansk Arbejdsgiverforening <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 Etiske 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@fpmdk.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; aaau@aaau.dk; au@au.dk; dkuni@dkuni.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk

Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>; Kirstine F. Hindsberger <kfh@sum.DK>

Emne: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet

-



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



From: Samfundsanalyse <samfundsanalyse@aeldresagen.dk>
Sent: 27-04-2021 12:24:17 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: Høringssvar - Ældre Sagen - bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til Sundhedsministeriet

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



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



[Læs vores persondatapolitik](#)

Fra: Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>

Sendt: 31. marts 2021 17:29

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; 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@detsozialenetvaerk.dk; info@diabetes.dk; epilepsi@epilepsiforeningen.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; info@hjerneskadeforeningen.dk; post@hjerteforeningen.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@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; ulf@ulf.dk; kontakt@ulykkespatient.dk; ÆldreSagen <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; info@demens-dk.dk; dommerforeningen@gmail.com; dch@dch.dk; Det Etiske 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@fpmdk.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

Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>; Kirstine F. Hindsberger <kfh@sum.dk>

Emne: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet

-



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



E-posten er afsendt : Tue Apr 27 10:24:17 UTC 2021
E-posten er modtaget : Tue Apr 27 10:24:18 UTC 2021
E-posten er kontrolleret : Tue Apr 27 10:24:22 UTC 2021

E-posten var signeret.
Signaturstatus : Gyldig
Signeringscertifikat subject : CN=Ældre Sagen -
Sikkermail+serialNumber=CVR:10625408-UID:88320228,O=Ældre Sagen //
CVR:10625408,C=DK
Signeringscertifikat issuer : CN=TRUST2408 OCES CA III,O=TRUST2408,C=DK
Signeringscertifikat serienummer : 1517845658

E-posten var krypteret.
Krypteringscertifikat subject : serialNumber=CVR:12188668-
UID:1197449505878+CN=Sundheds- og Ældreministeriet - Ministeriet for
Sund,O=Sundheds- og Ældreministeriet // CVR:12188668,C=DK
Krypteringscertifikat issuer : CN=TRUST2408 OCES CA III,O=TRUST2408,C=DK
Krypteringscertifikat serienummer : 1516251967

From: Henry Andreasen <ha@au.dk>
Sent: 27-04-2021 16:55:50 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>; dkuni@dkuni.dk <dkuni@dkuni.dk>
Subject: Healths høringssvar til høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til Sundhedsministeriet

Hermed vedhæftet Healths høringssvar til høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Med venlig hilsen

Henry Andreasen
Rådgiver og
specialkonsulent
Telefon: 20338578
E-mail: ha@au.dk

Fakultetssekretariatet, Health
Aarhus Universitet
Vennelyst Boulevard 4
8000 Aarhus C
<http://health.au.dk/>



Fra: Jonas Langeland Pedersen <jp@dkuni.dk>

Sendt: 6. april 2021 11:01

Til: Annika Yderstræde <ay@dkuni.dk>; AU Hovedmail <au@au.dk>; CBS (cbs@cbs.dk) <cbs@cbs.dk>; Daniel Wie Krog <dw@dkuni.dk>; AFR-du-henvendelser <du-henvendelser@adm.dtu.dk>; Inie Nør Madsen <im@dkuni.dk>; ITU (journalen@itu.dk) <journalen@itu.dk>; Jakob Laustsen <jvl@dkuni.dk>; Jesper Langergaard <jl@dkuni.dk>; Jonas Langeland Pedersen <jp@dkuni.dk>; Kira Vinberg <kv@dkuni.dk>; Lena Scotte <ls@dkuni.dk>; Line Lerstrup <ll@dkuni.dk>; Rektorsekretariatet KU (rektorsekretariatet@adm.ku.dk) <rektorsekretariatet@adm.ku.dk>; RUC (ruc@ruc.dk) <ruc@ruc.dk>; SDU (sdu@sdu.dk) <sdu@sdu.dk>; Toke Kristiansen <tkr@dkuni.dk>; Vanesa Jessica Sofia Vestermark <vv@dkuni.dk>; AAU (aau@aau.dk) <aau@aau.dk>

Emne: VS: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Jr. 21/1026511
Den 6. april 2021
JLP

Til Universiteterne

Danske Universiteter har modtaget nedenstående høring den 31. marts. Eventuelle bemærkninger bedes sendt direkte til Sundhedsministeriet som anført i høringsbrevet med dkuni@dkuni.dk i kopi. Der er høringsfrist den 28. april.

Mvh.
Jonas

Jonas Langeland Pedersen
Konsulent, Ph.d.



Fiolstræde 44, 1. th.
DK 1171 København K
Mobil +45 93510681
www.dkuni.dk

Fra: Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>

Sendt: 31. marts 2021 17:29

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; 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@alkohologsamfundet.dk](mailto: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 Etiske 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>](mailto:dkuni-dkuni); DTU@DTU.DK; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk

Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>; Kirstine F. Hindsberger <kfh@sum.DK>

Emne: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk

cc:
hcho@sum.dk
dkuni@dkuni.dk

Høringssvar til ”Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.”

Aarhus Universitet takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med ”Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Høringsmaterialet har været sendt til relevante institutter og afdelinger på Aarhus Universitet, herunder Institut for Klinisk Medicin og GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, 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 der sker koordineret behandling ved Videnskabsetisk Komité og Lægemiddelstyrelsen.

Ad Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Ad § 1

Der henstilles til, at der ligeledes som i Lov om Videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr sker en yderligere præcisering af anvendelsesområde, således at det er klart, hvilke kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr bekendtgørelsen dækker.

Dekanatet, Health

Lars Bo Nielsen
Dekan, professor

Dato: 26. april 2021

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

Afs. CVR-nr.: 31119103

Side 1/2

Ad § 10, stk. 1 og 11, stk. 1

Det bør vurderes, hvorvidt ordlyden af § 10, stk. 1 og § 11, stk. 1 bør erstat-
tes med en mere konkret ordlyd omkring eventuelle særkrav.

Ad § 12, stk. 1

Det bør vurderes, hvorvidt ordlyden af § 12, stk. 1 bør suppleres med an-
sættelsesforhold, jfr. Bekendtgørelse nr. 825 om anmeldelsespligtige
sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forsknings-
projekter § 14, stk. 1.

Ad § 19

Det er uklart, hvorvidt det fortsat er gebyrfrit for investigator-initierede for-
søg i regionsregi. Såfremt dette ikke er tilfældet, vil der være tale om en
væsentlig gebyrstigning, der vil kunne få betydning for udførelsen af så-
danne forsøg.

**Ad Bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de
videnskabsetiske medicinske komitéer**

Ingen bemærkninger.

**Ad Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæs-
sige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sund-
hedsvidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforsknings-
projekter**

Ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen



Lars Bo Nielsen
Dekan, professor

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Tuesday, April 27, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 27/04 2021 14:55:50
Afsenderens navn: Henry Andreasen <ha@au.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: "sum@sum.dk" <sum@sum.dk>

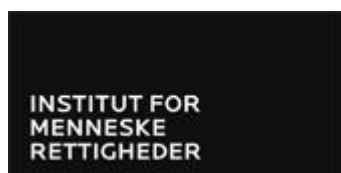
Til e-mail Cc adresse: "hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>, "dkuni@dkuni.dk" <dkuni@dkuni.dk>

From: Trine Otto Hansen <trih@humanrights.dk>
Sent: 28-04-2021 07:48:17 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: Ingen bemærkninger: høring over udkast til bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Til Sundhedsministeriet

Se venligst vedhæftede høringssvar.

Med venlig hilsen
Trine Otto Hansen



TRINE OTTO HANSEN
JURIDISK RÅDGIVER

MONITORERING
WILDERS PLADS 8K | 1403 KØBENHAVN K

TELEFON 3269 8888 | DIREKTE +45 9132 5659

[TRIH@HUMANRIGHTS.DK](mailto:trih@humanrights.dk)
MENNESKERET.DK | HUMANRIGHTS.DK

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: sum@sum.dk og hcho@sum.dk

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 3269 8888
MOBIL 91325659
TRIH@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 21/01147-2

28. APRIL 2021

**HØRING OVER UDKAST TIL BEKENDTGØRELSE OM
VIDENSKABSETISK BEHANDLING AF KLINISKE
AFPRØVNINGER AF MEDICINSK Udstyr**

Sundhedsministeriet har ved e-mail af 31. marts 2021 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Instituttet har ingen bemærkninger til udkastet.

Der henvises til ministeriets sagsnummer: 1907265.

Med venlig hilsen

Trine Otto Hansen
JURIDISK RÅDGIVER

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Wednesday, April 28, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 28/04 2021 05:48:17
Afsenderens navn: Trine Otto Hansen <trih@humanrights.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>, "hcho@sum.dk"
<hcho@sum.dk>

From: Line Sørensen <lks@datatilsynet.dk>
Sent: 28-04-2021 08:22:46 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: Vedr. høring over bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til Sundhedsministeriet

Se venligst vedhæftet høringssvar fra Datatilsynet.

Med venlig hilsen

Line K. Sørensen
Fuldmægtig, cand.jur.



Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 33 19 32 00
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til sum@sum.dk
Kopi til hcho@sum.dk

28. april 2021

J.nr. 2021-12-1170,
2021-12-1171 og
2021-12-1172,
Dok.nr. 338031
Sagsbehandler
Line Sørensen

Høring over udkast til bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Den 31. marts 2021 har Sundhedsministeriet anmodet Datatilsynet om bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., udkast til bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer og udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter.

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

Datatilsynet skal i den anledning bemærke følgende til udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.:

1. Det fremgår af udkastets § 6, stk. 1, at forsøgspersonen eller den, som er beføjet til at afgive stedfortrædende samtykke, skal informeres skriftligt forud for den kliniske afprøvning i overensstemmelse med kravene i artikel 63, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr.

Det fremgår endvidere af udkastets § 6, stk. 2, at den skriftlige information om forsøgspersonens rettigheder skal indeholde en række oplysninger, som er angivet i stk. 2, nr. 1-9.

Af udkastets § 6, stk. 2, nr. 6, fremgår, at behandling af forsøgspersonens personoplysninger i forbindelse med den kliniske afprøvning, herunder vedrørende væv, blodprøver m.m., sker under iagttagelse af databeskyttelsesforordningen.

2. Datatilsynet skal henlede opmærksomheden på, at oplysningspligten efter databeskyttelsesforordningens artikel 13 og 14 ligeledes skal opfyldes. Ifølge artikel 13, stk. 1, litra c, og artikel 14, stk. 1, litra c, skal den registrerede oplyses om retsgrundlaget for behandlingen efter databeskyttelsesreglerne.

Datatilsynet forstår udkastet således, at hjemlen til behandling af personoplysninger er loven¹ og den tilhørende bekendtgørelse og ikke et databeskyttelsesretligt samtykke efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a, og artikel 9, stk. 2, litra a.

3. Udkastene giver i øvrigt ikke anledning til yderligere bemærkninger fra Datatilsynet.

¹ Lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Med venlig hilsen

Line Sørensen

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Wednesday, April 28, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 28/04 2021 06:22:46
Afsenderens navn: Line Sørensen <lks@datatilsynet.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse <sum@sum.dk>
Til e-mail Cc adresse: "hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>

From: Lene Laursen <ll@medicoindustrien.dk>
Sent: 28-04-2021 12:00:33 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: Høringssvar, Sagsnr. 1907265

Til ministeriet,

Vedhæftet høringssvar fra Medicoindustrien i ovennævnte sag.

Mange hilsner
Lene

Lene Laursen
Vicedirektør

Mobil +45 28565038
Telefon +45 49184702



Bøge Allé 5, 2970 Hørsholm
medicoindustrien.dk

Følg os



Denne mail er fra Medicoindustrien. Mailen og vedhæftede filer er fortrolige og kan indeholde juridiske informationer. Medicoindustrien kan ikke gøres ansvarlig for råd og vejledning.

Sundhedsministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
sum@sum.dk
hcho@sum.dk

28. april 2021

Høringssvar vedrørende bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr mv. – sagsnr.: 1907265

Medicoindustrien har modtaget ovenstående udkast til bekendtgørelser og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Definitioner og terminologi:

Medicoindustrien noterer sig, at der i udkastet til bekendtgørelserne anvendes termene 'forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator'. Her skal Medicoindustrien foreslå, at man i alle bekendtgørelser vedr. kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr anvender samme terminologi og definitioner som fremgår af ISO14155. Af den seneste versions af standarden fremgår det af den danske oversættelse, at de "engelske" termer bruges, dvs. at man anvender investigator og sponsor direkte på dansk, og set fra industriens side vil dette gøre begreberne mere utvetydige, om bekendtgørelser og ansøgningsskemaer etc. alle benytter denne terminologi. I det omfang, at bekendtgørelserne skal række bredere, som f.eks. bekendtgørelsen om tilbagemelding af helbredsmæssige fund, så foreslår vi, at man her definerer de forskellige begreber 'forsøgsansvarlig', forskningsansvarlig', 'sponsor' og 'investigator', således at det er klart hvad disse indebærer.

Bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr mv.

Overholdelse af sagsbehandlingstider og klage muligheder og konsekvenser af manglende overholdelse af sagsbehandlingstider:

Sagsbehandlingstiderne i de eksisterende regionale videnskabsetiske komitéer har været meget lang. Nu etableres den centrale statslige komité, og der er i udkastet til bekendtgørelsen indføjet tidsfrister for sagsbehandlingen, der stammer fra forordningen om medicinsk udstyr. Medicoindustrien håber, at det vil lykkes for den nye, centrale etiske komité at overholde disse sagsbehandlingstider, og vi skal i den forbindelse foreslå, at der indføres den konsekvens af, at sagsbehandlingstiden ikke kan overholdes, at så er den kliniske afprøvning automatisk godkendt. En sådan bestemmelse anvendes i Tyskland, og dette bevirker dels, at sagsbehandlingstiderne er nedbragt, og skulle det ske, at en sag ikke er rettidig behandlet, så risikerer fabrikanten af medicinsk udstyr ikke at måtte sætte sit projekt på stand-by så længe.

I samme moment skal Medicoindustrien forespørge, om der bliver klagemuligheder over både indholdet af den videnskabetiske vurdering samt sagsbehandlingstiden i det nye set-up?

Fremtidssikring af rekruttering af forsøgspersoner:

Bekendtgørelsens klare udgangspunkt er, at materialet til forsøgspersonerne skal være skriftligt. Af udkastet til bekendtgørelsen fremgår dog af §4, stk. 4, nr. 3, at: 'Annonceteksten i papir- eller elektronisk medie eller tekst fra lydmedie til brug for herved af forsøgspersoner' hvilket indikerer, at brug af elektronisk medie og lydmedier er tilladt. I den forbindelse skal Medicoindustrien foreslå, at man klart beskriver anvendelsen af videoer og billeder under rekruttering af forsøgspersoner, således at rekrutteringen kan ske f.eks. via sociale medier, idet brugen af tekst-tungt 'annoncemateriale' er en gammeldags måde at rekruttere forsøgspersoner på.

Medicoindustrien foreslår derfor, at man i bekendtgørelsen tydeligt indfører muligheden for at der kan rekrutteres via video og billeder mv., som er med til at gøre informationen til forsøgspersonerne mere tidssvarende og samtidigt kan fremtidssikre regelsættet.

Gebyret for behandling af en ansøgning eller underretning om en klinisk afprøvning i de videnskabetiske medicinske komitéer

Medicoindustrien noterer, at forslaget medfører betydelige stigninger i gebyrsatserne, mere præcist fra de ca. 6000 kr. det koster i dag til efter 26. maj 2021 nu 18.076 kr. Der er således tale om en tredobling. Vi frygter, at dette vil føre til gennemførelse af færre kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i Danmark – stik imod ønsket fra Regeringen i den netop offentliggjorte Life Science strategi, hvor man ønsker at fremme klinisk forskning.

Gebyret til etisk komité skal ses i sammenhæng med det netop introducerede lige så stærkt forhøjede gebyr for behandling af ansøgningen om tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr af Lægemiddelstyrelsen.

Til sammen betyder dette, at det bliver voldsomt meget dyrere, end i dag, at få behandlet en ansøgning om tilladelse til at foretage en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i Danmark. I forvejen er Danmark et lille land med en lille population og når prisen for at køre afprøvninger pr. patient stiger ret drastisk sammenholdt med fx Tyskland og Holland, som også har gode sundhedssystemer og med langt større populationer, vil Danmark alt andet lige blive mindre attraktiv at køre kliniske afprøvninger i, da man vil kunne rekruttere flere patienter til lavere omkostninger ved at gå uden om Danmark.

Vi ved fra europæiske undersøgelser, at den største innovationskraft findes blandt små- og mellemstore virksomheder, og netop disse samt de helt små start-up virksomheder, har vi mange af i Danmark. Håbet er, at de der i dag udgør vækstlaget blandt medicovirksomhederne, i fremtiden skal bidrage til udvikling af innovative teknologier til gavn for patienter i Danmark og til finansiering af vækst og velfærd i Danmark. Denne målsætning kan komme i alvorlig fare, hvis udkastets gebyrsatser for kliniske afprøvninger og til etisk komité fastholdes, da man må formode, at det vil få særligt de små virksomheder til at lægge deres kliniske afprøvninger i andre lande.

Bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige
helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelig og
sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk
udstyr mv. samt visse registerforskningsprojekter

Det er noget nyt, at denne bekendtgørelse også skal dække kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, og dette rejser flere spørgsmål fra virksomhederne. Helt centralt bliver forpligtelsen til at oprette en sagkyndig komité, hvis videnskabsetisk komité vurderer, at der er overvejende risiko for helbredsmæssige sekundære fund. I den forbindelse skal Medicoindustrien forespørge, på hvilken baggrund Sundhedsministeriet har vurderet, at dette er relevant? Så vidt vides er dette ikke en forpligtelse der udspringer af forordningen for medicinsk udstyr.

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

Med venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Wednesday, April 28, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 28/04 2021 10:00:33
Afsenderens navn: Lene Laursen <ll@medicoindustrien.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: DEP Sundheds- og Ældreministeriet <sum@sum.dk>,
"hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>

From: Helle Jacobsgaard <HJ@Apotekerforeningen.dk>
Sent: 28-04-2021 13:26:00 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: Svar på høring over udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fra Danmarks Apotekerforening

Hermed fremsendes svar på høring vedr. udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af klinisk afprøvning af medicinsk udstyr m.v.

Venlig hilsen

Helle Jacobsgaard
Sundhedsfaglig chefkonsulent, cand.pharm., MDM, HD(O)

Danmarks Apotekerforening

Lægemidler og Sektorpolitik

Bredgade 54 · 1260 København K

Tlf. 33 76 76 00 · Direkte 33 76 76 60 · Fax 33 76 76 99

hj@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

28-04-2021
HJ/820/00004

Svar på høring over udkast til bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Danmarks Apotekerforeningen har modtaget:

- Udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
- Udkast til bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer
- Udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter

i høring.

De tre bekendtgørelser vil blive udstedt i medfør af bl.a. den nye hovedlov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. lov nr. 1853 af 9. december 2020, som træder i kraft den 26. maj 2021.

Udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Udkastet omhandler videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr mv.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., idet bekendtgørelsen ikke ses at vedrøre apotekerne.

Udkast til bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer

De sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet og Aalborg Universitet indstiller personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Indstillingsretten overgår til bestyrelserne for Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd i forening, hvis et eller flere af de ovenstående forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komitéer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges eller på anden vis ophører.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast til bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer, idet bekendtgørelsen ikke ses at vedrøre apotekerne.

Udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter

Der er tale om et udkast til ændringer i den nugældende bekendtgørelse nr. 829 af 8. juni 2020 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter. Ændringerne er konsekvensændringer som følge af, at den videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fra den 26. maj 2021 ikke længere vil være omfattet af komitéloven.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter, idet bekendtgørelsen ikke ses at vedrøre apotekerne.

Med venlig hilsen

Helle Jacobsgaard

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Wednesday, April 28, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 28/04 2021 11:26:00
Afsenderens navn: Helle Jacobsgaard <HJ@Apotekerforeningen.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: "'sum@sum.dk'" <sum@sum.dk>, "'hcho@sum.dk'"
<hcho@sum.dk>

From: Jeppe Berggreen Høj <jeb@DADL.DK>
Sent: 28-04-2021 12:37:46 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>; Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>
Subject: Sv: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. (Id nr.: 3549463)

Kære Sundhedsministeriet

Hermed høringssvar fra Lægeforeningen.

Mvh

Jeppe Berggreen Høj

[Jeppe Berggreen Høj](#)

Lægeforeningen

Chefkonsulent, ph.d.

Politik & Etik

Tlf: +45 3544 8130 (Direkte)

Tlf: +45 6171 7838 (Mobil)

E-mail: jeb@DADL.DK

Til: regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), kl@kl.dk (kl@kl.dk), dt@datatilsynet.dk (dt@datatilsynet.dk), 3F (3f@3f.dk (3f@3f.dk), info@ato.dk (info@ato.dk), 'DKF og Kiropraktoren' (dkf@danskkiropraktorforening.dk), Dansk Psykologforening (dp@dp.dk), kontakt@dpfo.dk (kontakt@dpfo.dk), ds@socialraadgiverne.dk (ds@socialraadgiverne.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), Dansk Tandplejerforening (info@dansktp.dk), danske.bandagister@mail.dk (danske.bandagister@mail.dk), Danske Bioanalytikere (dbio@dbio.dk), info@fodterapeut.dk (info@fodterapeut.dk), Danske Fysioterapeuter (fysio@fysio.dk (fysio@fysio.dk), ddd (ddd@ddd.dk), Ergoterapeutforeningen (etf@etf.dk), fh@fho.dk (fh@fho.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), Fag Og Arbejde (foa@foa.dk (foa@foa.dk), 'FaKD' (post@diaetist.dk), fas officiel post (fasofficiel@DADL.DK), jordemoderforeningen.dk (sek@jordemoderforeningen.dk), klfformand@gmail.com (klfformand@gmail.com), info@lkt.dk (info@lkt.dk), Dadl officiel post (dop@DADL.DK), LVS (lvs@DADL.DK), 'pd@pharmadanmark.dk' (pd@pharmadanmark.dk), Praktiserende Lægers Organisation (plo@DADL.DK), pto@pto.dk (pto@pto.dk), kontakt@radiograf.dk (kontakt@radiograf.dk), Socialpædagogernes Landsforbund (sl@sl.dk (sl@sl.dk), Dansk Tandlægeforening (info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), Yngre Lægers Officielle postkasse (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@hjerteforeningen.dk (post@hjerteforeningen.dk), mail@hoeforeningen.dk (mail@hoeforeningen.dk), Kost & Ernæringsforbundet (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@sjældnediagnoser.dk

(mail@sjældnediagnoser.dk), Foreningen af danske sundhedsvirksomheder - Sundhed Danmark (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), Peter Konow (info@alkohologsamfundet.dk), Reception Amgros I/S (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), Center for Bioetik og Nanoetik (teo@au.dk), Københavns Universitet - Det Juridiske Fakultet (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), Kathrine Birch Petersen (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), Linda Ædelsten Edslev (lie@dadl.dk), sekretariat@neuro.dk (sekretariat@neuro.dk), Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk (Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk), Dansk Selskab for Almen Medicin - DSAM (fagligtselskab) (dsam@dsam.dk), sekretariat@dasaim.dk (sekretariat@dasaim.dk), formanden@dskf.org (formanden@dskf.org), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (info@patientsikkerhed.dk), Johanne Mosdal (jm@DADL.DK), bastrup@health.sdu.dk (bastrup@health.sdu.dk), dansk.standard@ds.dk (dansk.standard@ds.dk), formand@danskstatoverlaug.dk (formand@danskstatoverlaug.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), RVK Hovedstaden vek@regionh.dk (vek@regionh.dk), komite@rm.dk (komite@rm.dk), mail@dukh.dk (mail@dukh.dk), Den Videnskabsetiske Komité Region Nordjylland (vek@rn.dk (vek@rn.dk), RVK Sjælland (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 Etiske 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), Forbundet Kommunikation og Sprog (info@kommunikationogsprog.dk (info@kommunikationogsprog.dk), Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark: (fsd@socialchefforeningen.dk), hs@fpm.dk (hs@fpm.dk), fpd@danskeplatforme.dk (fpd@danskeplatforme.dk), fp@forsikringogpension.dk (fp@forsikringogpension.dk), anjor@clin.au.dk (anjor@clin.au.dk), gcp-enheden@health.sdu.dk (gcp-enheden@health.sdu.dk), gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk (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@medcom.dk), medico@medicoindustrien.dk (medico@medicoindustrien.dk), NVK Kontakt (kontakt@nvk.dk), 'Nomeco' (info@nomeco.dk), pebl@patienterstatningen.dk (pebl@patienterstatningen.dk), 'Pharmakon -' (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), De sammenvirkende Menighedsplejere: (smp@menighedsplejer.dk), rdan@radiometer.dk (rdan@radiometer.dk), formand@retspolitik.dk (formand@retspolitik.dk), web@tf-tandskade.dk (web@tf-tandskade.dk), 'Tjellesen Max Jenne (TMJ)' (info@tmj.dk), info@tbbf.dk (info@tbbf.dk), info@vinordic.org (info@vinordic.org), VIVE (Firmabetaler) (vive@vive.dk), aau@aau.dk (aau@aau.dk), au@au.dk (au@au.dk), 'Danske Universiteter' (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)

Cc: Hans Christian Holdt (HCHO@SUM.DK), Kirstine F. Hindsberger (kfh@sum.DK)

Fra: Mie Damgård Hersbøll (MKDP@SUM.DK)

Titel: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Sendt 31-03-2021 17:29

:

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)





Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

28. april 2021

Sagsnr: 2021 - 2549

Aktnr: 3522420

Behov for sproglig forenkling og bredere muligheder for, at faglige miljøer kan indstille kandidater til de videnskabsetiske medicinske komitéer

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

Lægeforeningen ser frem til oprettelse af nye specialiserede videnskabsetiske medicinske komitéer, som skal varetage den etiske vurdering af kliniske forsøg med medicinsk udstyr.

Vi bemærker dog, at nogle dele af det fremsendte udkast til bekendtgørelse er meget svært tilgængelige og bør justeres sprogligt, så de bliver forståelige for relevante interessenter. Det gælder f.eks. bekendtgørelsens § 2 stk. 5 og 6, som hver især er formuleret som én meget lang og unødvendigt kompleks sætning.

Vedrørende udkast til bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer

Lægeforeningen anerkender, at universiteternes forskningsmiljøer er relevante fora til at indstille kandidater, men vi ser ingen grund til at begrænse indstillingsretten til disse miljøer.

Udvikling og afprøvning af medicinsk udstyr kan også foregå i kliniske miljøer uden for universitetsregi, og disse fagmiljøer har et væsentligt vidensgrundlag vedrørende de videnskabsetiske problemstillinger, der opstår i denne sammenhæng.

Derfor mener Lægeforeningen, at faggrupper fra disse miljøer også bør have mulighed for at indstille kandidater, ligesom de lægevidenskabelige selskaber bør kunne indstille.

Med venlig hilsen



Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen



Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500
Tlf.: +45 3544 8130 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: jeb@DADL.DK
www.laeger.dk

E-posten er afsendt : Wed Apr 28 10:37:46 UTC 2021
E-posten er modtaget : Wed Apr 28 10:38:35 UTC 2021
E-posten er kontrolleret : Wed Apr 28 10:38:41 UTC 2021

E-posten var signeret.
Signaturstatus : Gyldig
Signeringscertifikat subject : serialNumber=CVR:12067313-
UID:53693664+CN=Lægeforeningen Domus Medica - Lægeforeningen,O=Lægeforeningen
Domus Medica // CVR:12067313,C=DK
Signeringscertifikat issuer : CN=TRUST2408 OCES CA III,O=TRUST2408,C=DK
Signeringscertifikat serienummer : 1512375454

E-posten var krypteret.
Krypteringscertifikat subject : serialNumber=CVR:12188668-
UID:1197449505878+CN=Sundheds- og Ældreministeriet - Ministeriet for
Sund,O=Sundheds- og Ældreministeriet // CVR:12188668,C=DK
Krypteringscertifikat issuer : CN=TRUST2408 OCES CA III,O=TRUST2408,C=DK
Krypteringscertifikat serienummer : 1516251967

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Wednesday, April 28, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 28/04 2021 10:37:46
Afsenderens navn: Jeppe Berggreen Høj <jeb@DADL.DK>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: DEP Sundheds- og Ældreministeriet <sum@sum.dk>
Til e-mail Cc adresse: "hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>, Mie Kathrine Damgård
Petersen <MKDP@SUM.DK>

From: Emilie Voldborg Andersen <eva@brd.dk>
Sent: 28-04-2021 13:41:01 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: Børnerådets høringsvar til bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Til rette vedkommende

Hermed fremsendes Børnerådets høringsvar til bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Med venlig hilsen
Emilie Andersen



Emilie Andersen
Juridisk konsulent

T: 3378 3311 | E: eva@brd.dk
Børnerådet | Hovedgaden 12, 1D-E
7190 Billund | www.børnerådet.dk

Når du henvender dig til Børnerådet, indsamler og behandler vi de oplysninger, du giver os. [Læs mere i Børnerådets persondatapolitik.](#)



Børnerådet

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

28.04.2021
J.nr. 3.4.4/eva

Mindreårige har ret til at blive inddraget, inden de deltager i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Børnerådet afgav i februar 2020 [høringssvar](#) i forbindelse med forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Loven er nu endelig vedtaget og træder i kraft d. 26. maj 2021. De tre bekendtgørelser, som denne høring drejer sig om, har alle til formål at uddybe og præcisere hovedloven. Børnerådet vil i det følgende alene kommentere på udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. § 10, som er en uddybning af hovedlovens § 8, stk. 2.

Bestemmelsen handler om inddragelse af børn og unge mellem 5 og 15 år forud for deres deltagelse i kliniske forsøg, hvor der skal afprøves nyt medicinsk udstyr. Børnerådet kommer i det følgende med en række anbefalinger til bekendtgørelsen. Børnerådet understreger blandt andet, at:

- Børnerådet bifalder, at bekendtgørelsen forholder sig til, hvem der skal tale med børn forud for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Bl.a. at personen skal have pædagogiske kvalifikationer.
- Børnerådet er fortsat forbeholden over for formuleringen, at mindreårige "så vidt muligt" skal høres forud for deres deltagelse i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Rådet anbefaler, at dette præciseres yderligere i bekendtgørelsen.
- Børnerådet er skeptisk over for, at der indføres en fast nedre aldersgrænse for, hvornår børn skal høres forud for deres deltagelse i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Rådet anbefaler, at 5-års grænsen sløjfes.

Personale skal været kvalificeret til at tale med børn

I høringssvaret til hovedloven understregede Børnerådet, at det personale, der skal tale med mindreårige forud for deres deltagelse i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, bør have de nødvendige kompetencer hertil og erfaring med at arbejde med børn. Børnerådet bifalder, at dette synspunkt har fundet vej til bekendtgørelsens § 10, stk. 3, hvor det fremgår, at høringen skal varetages af en person med pædagogiske kvalifikationer og som har erfaring med at arbejde med mindreårige.

Mindreårige har ret til at blive hørt

I høringssvaret til hovedloven foreslog Børnerådet, at formuleringen ”den mindreårige skal så vidt muligt høres” blev ændret, så det i stedet fremgik, at den mindreårige altid skal inddrages forud for deltagelse i kliniske forsøg. Med henvisning til Børnekonventionens artikel 12 mener Børnerådet fortsat, at barnet til enhver tid skal inddrages, og at barnets synspunkter skal tillægges vægt i overensstemmelse med dets alder og modenhed. Den nuværende formulering (”så vidt muligt”) kan give rum til fortolkningstvivil. Det bør i stedet præciseres, at en meningsfuld høring har til formål at sikre, at der udvises behørig respekt for barnets situation og standpunkt.

Børnerådet anerkender, at det er i børnenes interesse, at medicinsk udstyr bliver afprøvet på børn før det tages i brug. Den manglende forskning i medicinsk udstyr til børn giver børn en ringere behandling, fordi udstyr, der kun er afprøvet på voksne, ikke altid passer til børn. Børnerådet har forståelse for, at jo flere krav der stilles til børnevenlig inddragelse, jo mindre er sandsynligheden for, at der bliver forsket i børn som patientgruppe.

Dette hensyn skal dog ikke føre til tilsidesættelse af det vigtige princip om, at børn og unge skal inddrages i forhold, der vedrører dem. Børnerådet anbefaler derfor, at det præciseres i bekendtgørelsen, at:

- den mindreårige forsøgsperson har ret til at modtage information tilpasset den mindreåriges forståelsesevne forud for deltagelse.
- den mindreårige forsøgspersons tilkendegivelser skal tillægges betydning i det omfang, de er aktuelle og relevante.

Dette vil være i overensstemmelse med den øvrige sundhedslovgivning¹ og vil modvirke, at der skabes forskellige retlige standarder for, hvornår man inddrager hhv. mindreårige patienter og mindreårige forsøgspersoner. Den mindreårige forsøgsperson må skulle inddrages i samme omfang, som en patient under 15 år skal inddrages i behandlingsrelaterede spørgsmål efter sundhedslovens § 20.

Det behøver ikke være svært at inddrage børn. Bekendtgørelsen, eller eventuelt en vejledning hertil, kan ved hjælp af eksempler være med til at afmystificere, hvordan børneinddragelse styrkes, når børn er forsøgspersoner.

Nedre aldersgrænse for inddragelse bør fjernes

Hovedloven og bekendtgørelsen indeholder en nedre grænse for inddragelse, der må forstås således, at børn under fem år ikke skal høres forud for deres deltagelse i kliniske afprøvninger

¹ Herunder bl.a. Lovbekendtgørelse 2020-09-01 nr. 1338 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter § 5, stk. 2 og § 3, stk. 4, 2. pkt. Denne fortolkning af bestemmelserne fremgår af LFF 2011-03-17 nr. 169, bemærkningerne til hhv. § 4 og § 5.

af medicinsk udstyr. I høringsnotatet til hovedloven tilkendegiver ministeriet, at "Den nederste aldersgrænse på 5 år er foreslået, fordi det vurderes, at børn gennemsnitligt først vil have den fornødne modenhed til at blive hørt fra 5-årsalderen."

Indførelsen af en 5-års grænse vil skabe uoverensstemmelse mellem forskellige dele af sundhedslovgivningen. Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter § 5 opererer efter praksis med en nedre aldersgrænse på fire år.² Sundhedslovens § 20 indeholder ingen lovbunden nedre grænse for inddragelse.

Når der i sundhedsloven ikke opereres med en fast, lovbundet nedre aldersgrænse, savner Børnerådet en god begrundelse for, hvorfor det er nødvendigt at indføre det netop her. Selvfølgelig er der en nedre grænse for, hvornår det giver mening at inddrage børn, men spørgsmålet er, om dette skøn ikke bør foretages af fagpersonerne i stedet for at være lovbundet.

Dette vil være i overensstemmelse med Børnekomitéens udtalelser, der i General Comment no. 12 fraråder, at der indføres aldersgrænser: "The Committee emphasizes that article 12 imposes no age limit on the right of the child to express her or his views, and discourages States parties from introducing age limits either in law or in practice which would restrict the child's right to be heard in all matters affecting her or him."³

Med venlig hilsen



Agi Csonka
Formand



Lisbeth Sjørup
Sekretariatschef

² Dette fremgår af LFF 2011-03-17 nr. 169, bemærkningerne til § 5, som udleder aldersgrænsen fra praksis efter erstatningsansvarsloven.

³ General Comment no. 12, p. 21

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Wednesday, April 28, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 28/04 2021 11:41:01
Afsenderens navn: Emilie Voldborg Andersen <eva@brd.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse <sum@sum.dk>
Til e-mail Cc adresse: "hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>

From: Merethe Laursen <merethe.laursen@dukh.dk>
Sent: 28-04-2021 14:12:51 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: Høringssvar

Til rette vedkommende,

Høringssvar er vedhæftet som fil.

Venlig hilsen

Merethe Laursen
Specialkonsulent og Jurist



Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet
Jupitervej 1 | 6000 Kolding | Tlf. 76 30 19 30 | Direkte 22 68 23 05

Læs mere på: <https://www.dukh.dk/>

[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Journalnr. | |
| Jurist | Merethe Laursen |
| Telefon | 22 68 23 05 |
| E-mail | merethe.laursen@dukh.dk |
| Dato: 28. april 2021 | |

Att.
Mie Damgård Hersbøll

Sagsnr.: 1907265

Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Tak for høringsmateriale.

Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet (DUKH) har følgende bemærkninger:

Den fremsendte høring er ikke inden for DUKHs rådgivningsområde og vi har derfor ikke bemærkninger af retssikkerhedsmæssig karakter.

På forhånd tak

Med venlig hilsen

Merethe Laursen
Specialkonsulent/Jurist

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Wednesday, April 28, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 28/04 2021 12:12:51
Afsenderens navn: Merethe Laursen <merethe.laursen@dukh.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: "sum@sum.dk" <sum@sum.dk>
Til e-mail Cc adresse: "hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>

From: Laura Duus Dahlin <ladd@danskerhverv.dk>
Sent: 28-04-2021 21:11:19 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Subject: SV: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Kære Sundhedsministeriet

Se vedhæftet venligst Dansk Erhvervs høringssvar til fremsendte høringsmateriale.

Med venlig hilsen

Laura Duus Dahlin
Politisk konsulent

M. +4523611807
T. +4533746201
ladd@danskerhverv.dk



**DANSK
ERHVERV**

Dansk Erhverv er erhvervsorganisation og arbejdsgiverforening for et af verdens mest handlekraftige erhvervsliv. Vi handler på vegne af 18.000 medlemsvirksomheder og 100 brancheforeninger. Vi arbejder for, at Danmark bliver verdens bedste land at drive virksomhed i. For kun på den måde kan vi fremtidssikre velstanden og velfærden i Danmark.



DANSK ERHVERV

Børsen

DK-1217 København K

CVR nr. 43232010

info@danskerhverv.dk

T. +45 3374 6000

www.danskerhverv.dk



[Læs vores persondatapolitik online](#)

Fra: Mie Damgård Hersbøll <MKDP@SUM.DK>

Sendt: 31. marts 2021 17:29

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; dt@datatilsynet.dk; 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@detocialenetvaerk.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@sjældnediagnoser.dk; Sundhed Danmark - Info <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 Dansk Erhverv <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@dansktaetoverlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; Danske Dental Laboratorier <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 Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; Info Dialab <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; 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

Cc: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>; Kirstine F. Hindsberger <kfh@sum.DK>

Emne: Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Se venligst vedhæftede.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll

Specialkonsulent, Jura og Lovkvalitet



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



Sundhedsministeriet
Att.: Mie Damgård Hersbøll
Holbergsgade 6
1057 København K

Den 28. april 2021

Dansk Erhvervs høringssvar til udkast til bekendtgørelser om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Dansk Erhverv har den 31. marts 2021 modtaget høring vedrørende ”Bekendtgørelser om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.”.

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.

Generelle bemærkninger

Som Dansk Erhverv også bemærkede i høringssvaret til lovforslaget afgivet i februar sidste år, finder vi det grundlæggende positivt med fokus på sikkerhed for patienter og forsøgspersoner.

Dansk Erhverv mener desuden, at hensynet til denne sikkerhed til enhver tid bør opretholdes under størst mulig hensyntagen til at sikre bedst mulige rammer for erhvervslivet, i denne sammenhæng virksomheder som udvikler og producerer medicinsk udstyr, for dermed at sikre forsat innovation og adgang til den nyeste behandling for danske patienter.

Hensynet til de bedst mulige rammer for erhvervslivet indebærer også, at man bør sikre en hurtig sagsbehandling i Den Nationale Videnskabetiske Komité, og i særlige tilfælde eksempelvis skabe mulighed for rammegodkendelse af afprøvninger, hvor variationen på en række produkter er stærkt begrænset, fx på høreapparatsområdet, hvorfor en rammegodkendelse vil være givtig for producent såvel som for myndighedernes sagsbyrde. Desuden bør niveauet for gebyrer som knytter sig til kliniske afprøvninger altid holdes så lavt som muligt, da gebyrer som udgangspunkt er hæmmende for markedsadgang og dermed i sidste ende adgangen til innovation og nye behandlingsmuligheder for patienterne.

Konkrete bemærkninger

Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det er ubetinget positivt, når nyt medicinsk udstyr kommer på markedet, og man derfor bør være opmærksom på at gebyrer for sagsbehandling samt lange sagsbehandlingstider som udgangspunkt er markedshæmmende. Der er desuden elementer af den fremlagte model for sagsbehandling som Dansk Erhverv betragter som innovationshæmmende, eksempelvis at fornyet behandling af et tidligere projekt, herunder ændringer, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer tidligere har afgivet en negativ udtalelse, forudsætter ny betaling af *det fulde* gebyr. Dansk Erhverv opfordrer derfor til, at Lægemiddelstyrelsen genbesøger den foreslåede gebyrmodel og det foreslåede gebyrniveau.

Dansk Erhverv mener generelt, at gebyret ikke må øges i en sådan grad, at det bremser mulighederne for udvikling og afprøvning af medicinsk udstyr i Danmark.

Dansk Erhverv udtrykte i det tidligere høringssvar bekymring over, om det vil være muligt at overholde fristerne for sagsbehandlingen. Det var jf. årsberetningen for 2020 for Den Nationale Videnskabsetiske Komité 82% af de mødebehandlede førsteinstanssager og 79,5% af tillægsprotokollerne der blev behandlet indenfor den lovfastsatte tidsfrist for sagsbehandling. Lange og forsinkede sagsbehandlingstider er uønskede for virksomhederne og patienterne, ligesom det kan medføre, at life science virksomheder vælger at placere deres kliniske afprøvninger og forsøg i andre lande. Det bør derfor tilstræbes, at sagsbehandlingstiderne i alle tilfælde overholdes.

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

Med venlig hilsen,

Laura Duus Dahlin
Politisk konsulent

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Wednesday, April 28, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 28/04 2021 19:11:19
Afsenderens navn: Laura Duus Dahlin <ladd@danskerhverv.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: "sum@sum.dk" <sum@sum.dk>
Til e-mail Cc adresse: "hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>

From: Sine Jensen <sj@fbr.dk>
Sent: 29-04-2021 10:24:47 (UTC +02)
To: Hans Christian Holdt <HCHO@SUM.DK>
Cc: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Pia Saxild <PS@fbr.dk>
Subject: Høring om bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling

Til SUM

Forbrugerrådet Tænk har modtaget høring om bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v..

Vi beklager, at vi har overskredet deadline for modtagelsen, vi håber at vores kommentarer fortsat kan indgå i den videre behandling. Vi støtter bekendtgørelserne, og vil foreslå, at man følger borgernes og patienternes oplevelser med hhv. at frabede sig og tilmelde sig oplysninger om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund tæt. Forbrugerrådet Tænk mener, at borgernes oplevelse skal evalueres indenfor 3 år af bekendtgørelsens ikrafttræden.

Med venlig hilsen

Sine Jensen

Seniorrådgiver, sundhedspolitik / Senior Health Adviser

/M +45 4194 7908 / taenk.dk

Fiolstræde 17 B / Postboks 2188 / 1017 København K



Forbrugerrådet Tænk er en uafhængig medlemsorganisation, der arbejder for et Danmark, hvor alle forbrugere kan træffe et trygt valg. Få nyheder, informationer om test, tilbud og gode råd 1-2 gange om ugen. Tilmeld dig vores nyhedsbreve på taenk.dk/nyhedsbrev

Denne e-mail er modtaget ukrypteret og ikke digitalt underskrevet.
Du har modtaget en sikker e-mail.
Du bør besvare denne e-mail på tilsvarende sikre måde.
E-mailens behandlingstidspunkt (UTC + 1 time): Thursday, April 29, 2021
Tidspunktet for signaturkontrollen (UTC + 1 time): 29/04 2021 08:24:47
Afsenderens navn: Sine Jensen <sj@fbr.dk>

E-mailen er sendt til flg. modtagere:

Til e-mail adresse: "hcho@sum.dk" <hcho@sum.dk>
Til e-mail Cc adresse: "sum@sum.dk" <sum@sum.dk>, Pia Saxild <PS@fbr.dk>