

**From:** Anders Perner  
**Sent:** Tue, 21 Nov 2017 12:04:46 +0000  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Emilie Norré Sørensen  
**Subject:** Ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Tak for muligheden for at kommenterer på ændringsforslaget, som samlet vil forbedre mulighederne for at bedrive god klinisk forskning i DK.

Mine specifikke kommentarer er:

*Ny §21a og §11a: '... forsøgspersonen afgang ved døden efter forsøget, og det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke., jf. §§ 3-5.'*

**Kommentar:** Hvis forsøgsdeltageren er død, er forsøget afsluttet for den deltager og yderligere forsøg på indhentelse af samtykke virker derfor irrelevant? Og vedv. kontakt til pårørende for 'efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke' er måske ikke hensigtsmæssigt for pårørende i sorg? Det er i hvert fald vores erfaring, at ikke alle pårørende ønsker, at blive kontaktet efterfølgende.

#### *2.3.1.2. Akutte situationer efter forordningens artikel 35.*

I teksten står, 'en akut situation beskrevet som en situation, hvor en patient rammes af en pludselig livstruende sygdom som følge af multiple traumer, slagtilfælde eller hjerteanfald'

**Kommentar:** Der er mange andre akutte, livstruende sygdomme end de nævnte (fx sepsis (blodforgiftning), meningitis, blodprop i lungerne osv.). Enten bør alle vel listes (ikke helt let), eller ingen, eller også bør der være en klar angivelse af at ovenstående ('multiple traumer, slagtilfælde eller hjerteanfald') blot er eksempler på akutte, livstruende sygdomme.

#### *2.3.1.3. Komitéloven*

'Adgangen til at igangsætte et forsøg uden et forudgående samtykke er begrænset til forsøg, der ikke vedrører lægemidler, idet Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF (GCP-direktivet) forudsætter et forudgående samtykke, jf. komitélovens § 12.'

**Kommentar:** Det er stadig et betydeligt etisk problem, at der ikke kan gennemføres lægemiddelforsøg uden foregående samtykke. Dette betyder de facto, at vi ikke kan forbedre lægemiddelbehandlingen af de sygeste patienter overhovedet, nemlig dem med hjertestop og dem, der er ved at dø af blødning. Inkonsistensen i lovgivningen er, at vi godt kan gennemføre forsøg med ikke lægemiddel uden foregående samtykke, fx behandling med nedkøling, blodtransfusion mv.

#### *2.3.1.3. Komitéloven*

'Hvis en forsøgsdeltager er lovligt inkluderet i et akutforsøg, kan man i medfør af persondatalovens § 10 lovligt anvende data indsamlet op til det tidspunkt, hvor det må konstateres, at der ikke kan indhentes et efterfølgende stedfortrædende samtykke, fx fordi pårørende ikke vender tilbage og underskriver samtykkeerklæringen. Hvis først det er konstateret, at der ikke kan indhentes efterfølgende samtykke, må der dog ikke længere indsamles (nye) data om patienten, ligesom forsøgspersonen ikke længere må følges (fx i patientjournalen).'

**Kommentar:** Det er forståeligt, at forsøgsrelaterede procedurer ikke må foretages efter det tidspunkt, hvor det må konstateres, at der ikke kan indhentes et efterfølgende stedfortrædende samtykke.

Men at rutine data ikke længere må indsamles og patienten ikke længere må følges er et betydeligt problem. Problemet er det beskrevet for afdøde i 2.3.2.2, men det samme gælder her. Hvis data om alvorlige hændelser i forsøget, herunder vedv. hjerneskade eller død, ikke kan registreres, ændres forsøgets resultat og evt. skadevirkninger eller nye bivirkninger vil forblive ikke-erkendt.

Hvis 'Adgang til journaloplysninger efter dette tidspunkt kræver hjemmel i anden lovgivning', som der står til sidst i den paragraf betyder, at forskerne nu skal lave en ny ansøgning til fx Styrelsen for Patientsikkerhed, så vil dette væsentligt forsinke viden om fx alvorlige bivirkninger. Forskere har en indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen om nye alvorlige bivirkninger med 1 uges frist. Styrelsen for Patientsikkerhed har svartider på ansøgninger om adgang til patientdata på mere end 20 uger.

Anders

Anders Perner, MD, PhD  
Overlæge / Senior staff specialist  
Professor / Professor in Intensive Care  
ITA 4131 / Dept of Intensive Care  
Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
DK-2100 Copenhagen  
Denmark  
Tel. 45 35458333  
Fax. 45 35452736

Deputy Editor, Intensive Care Medicine  
Academic chair, CRIC – Centre for Research in Intensive Care  
[www.cric.nu](http://www.cric.nu)



---

DET SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FAKULTET  
KØBENHAVNS UNIVERSITET

## Emilie Norré Sørensen

---

**Fra:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Sendt:** 22. november 2017 07:18  
**Til:** Emilie Norré Sørensen  
**Emne:** VS: SV: Genfremsendelse af høring - Udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven

**Sag:** 1701704  
**Sagsdokument:** 484361

---

**Fra:** Birta Ludvíksdóttir [mailto:Birta.Ludviksdottir@himr.fo]  
**Sendt:** 16. november 2017 15:38  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse <medint@sum.dk>  
**Cc:** Rigsombudet <riomfr@fo.stm.dk>  
**Emne:** VS: SV: Genfremsendelse af høring - Udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven

Kære Emilie,

Heilsu- og Innlendismálaráðið har modtaget udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven i høring, og har disse bemærkninger:

Lov om kliniske forsøg med lægemidler er ikke sat i kraft for Færøerne, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne. Det er derfor ikke relevant at sætte ændringsloven i kraft for Færøerne, men det er korrekt, at der i § 4 i lovforslaget fastsættes, at ændringsloven kan sættes i kraft for Færøerne ved kongelig anordning.

Komitéloven er sat i kraft for Færøerne ved kongelig anordning. Eftersom landsstyrekvinden ønsker, at komitéloven er ajourført og i overensstemmelse med dansk lovgivning på området, vil Heilsu- og Innlendismálaráðið hermed anmode om, at arbejdet med at sætte ændringerne i komitéloven i kraft for Færøerne går i gang, såfremt lovforslaget bliver vedtaget i Folketinget.

Vinaliga/Sincerely

Birta Ludvíksdóttir

Løgfrøðiligur ráðgevi/Legal adviser



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

---

**Fra:** DEP MEDINT Kontorpostkasse [mailto:medint@sum.dk]  
**Sendt:** 14. november 2017 10:51  
**Til:** [ufm@ufm.dk](mailto:ufm@ufm.dk); [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk); Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <[SST@SST.DK](mailto:SST@SST.DK)>; Sundhedsdatastyrelsen Hovedpostkasse <[kontakt@sundhedsdata.dk](mailto:kontakt@sundhedsdata.dk)>; [serum@ssi.dk](mailto:serum@ssi.dk); Lægemiddelstyrelsen DKMA <[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)>; [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk); [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [kontakt@regionsyddanmark.dk](mailto:kontakt@regionsyddanmark.dk); [Regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:Regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk);

**From:** Mikkel Bruun Pedersen  
**Sent:** Tue, 28 Nov 2017 13:39:18 +0100  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen;Emilie Norré Sørensen  
**Subject:** Høring om Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter (FF ID: 248687)

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Farmakonomforeningen har ingen bemærkninger til ovenstående høring

Med venlig hilsen



FARMAKONOMFORENINGEN

MIKKEL BRUUN PEDERSEN  
Politisk Konsulent  
M: 4214 4802  
[mbp@farmakonom.dk](mailto:mbp@farmakonom.dk)

Skindergade 45-47  
1159 København K  
T: 3312 0600  
[www.farmakonom.dk](http://www.farmakonom.dk)

**From:** Jakob Bro  
**Sent:** Mon, 4 Dec 2017 13:05:48 +0000  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen; Emilie Norré Sørensen  
**Subject:** Vedr. høring - Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

**Vedr. høring - Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)**

FOA takker for muligheden for at afgive høringssvar til denne høring.  
FOA har ingen kommentarer til det fremsendte høringmateriale.

Med venlig hilsen

**Jakob Bro**  
Sundhedsfaglig konsulent



**FOA FAGLIG**  
Stauings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12 Mobil +45 31 71 63 61  
Mail: [jbro@foa.dk](mailto:jbro@foa.dk)

[www.foa.dk](http://www.foa.dk)  
[www.facebook.com/FagOgArbejde](https://www.facebook.com/FagOgArbejde)

**From:** Maja Helledie  
**Sent:** Wed, 29 Nov 2017 13:41:21 +0000  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** hbj@ftnet.dk;Emilie Norré Sørensen;Adrian Lübbert;Thomas Herping Nielsen  
**Subject:** Høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 15. november 2017 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)

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

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen, men skal overordnet gøre opmærksom på, at det forudsætter, at de supplerende regler til forordningen om bl.a. inspektion af fremstilling af forsøgslægemidler, herunder at de i § 2, nr. 3 fastsatte krav til investigator, foretages på baggrund af objektive, gennemsigtige og ikke-diskriminerende vilkår.

Med venlig hilsen/Best regards

**Maja Helledie**

Student  
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/  
Danish Competition and Consumer Authority  
Direkte +45 4171 5192  
E-mail [mah@kfst.dk](mailto:mah@kfst.dk)



*Vi arbejder for velfungerende markeder.*

Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Lægemidler og Internationale Forhold  
Holbergsgade 6  
1057 København K

[medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk)  
cc. [hbj@sum.dk](mailto:hbj@sum.dk) og [ens@sum.dk](mailto:ens@sum.dk)

**Fælles høringssvar fra Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland til udkast til forslag til Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven)**

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har den 10. og 14. november 2017 modtaget høring over Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.).

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har følgende bemærkninger:

**Habilitetskrav**

Indføring af de foreslåede specifikke habilitetskrav vurderes at være til gavn for mere tydelighed omkring uvildigheden af personerne i komitésystemet og sagsbehandlingens saglighed.

For så vidt angår den foreslåede bestemmelse, § 38 a, om habilitetskrav i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven), savnes en uddybning og eksemplificering af hvilke forhold, der falder under definitionen af "andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed".

I udkastet fremgår det på side 26, at "Til brug for administrationen af den foreslåede § 38 a er det hensigten, at de relevante myndigheder i indbyrdes koordination udarbejder særskilte ret-

Dato: 4. december 2017

Sagsnummer: 17-000048

Initialer: TaRF

Region Sjælland  
PFI - Produktion, Forskning og  
Innovation  
og  
Sekretariatet for  
Den Videnskabetiske Komité for  
Region Sjælland

Region Sjælland  
Alléen 15  
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00

E-mail: [rs-pfi@regionsjaelland.dk](mailto:rs-pfi@regionsjaelland.dk)

[RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk)

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

ningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med den videnskabetiske vurdering af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter." Det vurderes imidlertid, at det vil være hensigtsmæssigt, såfremt der i forbindelse med lovforslaget om ændringen sker en præcisering af, hvad der falder under "andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning".

Endvidere bemærkes det, at ved ønsket om at fremme den kliniske forskning, kan det blive en barriere, hvis habilitetskravene er unødvendig skrappe.

Administreringen af habilitetserklæringer vil skabe øget arbejde for sekretariaterne, men det tidsmæssige forbrug af ressourcer hertil formodes at kunne rummes inden for den nuværende sekretariatsbetjening.

#### Brug af data fra afdøde personer

Udkastet til forslag om adgang til behandling og yderligere indsamling af oplysninger fra afdøde ved akutforskning vurderes at kunne fremme kvaliteten i akutforskningen.

Præciseringen omkring beskrivelse heraf i protokollen er væsentlig, herunder vedr. konkretisering af oplysningerne samt nødvendigheden heraf, således at det er medtaget i komitéens vurdering.

Det er endvidere fortsat væsentligt, at der gøres den nødvendige indsats for at indhente informeret samtykke fra påførende, herunder afklaring om disses eventuelle afvisning af at ville samtykke.

#### Inspektioner og deling af data

I relation til adgang til de relevante oplysninger bemærkes det, at der kan være visse it-mæssige udfordringer i forhold til direkte, elektronisk adgang til alene de konkrete, nødvendige oplysninger.

#### Præcisering

For at imødegå eventuelle misforståelser omkring lovfortolkningen, er det en væsentlig præcisering, at der til brug for det konkrete forskningsprojekt og efter indhentelse af informeret samtykke hertil kan ske *indhentning* af de anførte oplysninger, dvs. ændring af ordlyden fra "egenkontrol med" til "gennemførelse af".

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

Tanja Schwartzbach Frederiksen  
Konsulent, cand.jur.



Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Lægemidler og Internationale Forhold

att. medint@sum.dk  
med kopi til hbj@sum.dk og ens@sum.dk



**Høringsvar fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns  
Universitet,  
vedr.**

**Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og  
lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forsk-  
ningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk in-  
spektion m.v.)  
(Sundheds- og Ældreministeriets sagsnr. 1701704)**

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet bakker varmt op om lovforslagets for-  
mål om at styrke rammerne for kliniske forsøg med lægemidler og anden  
sundhedsvidenskabelig forskning, og om hensigten om både at bidrage til at  
forbedre kvaliteten af kliniske forsøg og forsøgspersonernes sikkerhed og at  
fremme den sundhedsvidenskabelige forskning bedst muligt.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet støtter forslagene om ændring af de to  
love, således at det bliver muligt – i de særlige akutforsøg – at inddrage data  
fra afdøde forsøgspersoner. Det drejer sig om forslagene til en ny § 21 a. i  
lov om kliniske forsøg med lægemidler og en ny § 11 a. i lov om viden-  
skabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter (lov-  
forslagets §1, nr. 7, og § 2, nr. 2).

Fakultetet vil foreslå, at §21 a. hhv. § 11 a. suppleres med en formulering  
om en tilsvarende tilladelse til inddragelse af data vedrørende personer, som  
det ikke er muligt efterfølgende at indhente stedfortrædende samtykke fra.

Fakultetet finder det hensigtsmæssigt, at der kan gives tilladelse til indsam-  
ling af data, hvis forsøgsdeltageren er afgået ved døden. En sådan indsam-  
ling vil sikre et mere fuldstændigt datagrundlag og dermed en mere valid  
vurdering af et videnskabeligt forsøg.

6. DECEMBER 2017

LEDELSESSEKRETARIATET

BLEGDAMSVEJ 3B  
2200 KØBENHAVN N

DIR 35 32 65 38

MOB 23 84 01 27

kirsten.breddam@sund.ku.dk

SAG: 003-0063/17-3000

Sagsnr. oplyses ved henv.

Når kun forsøgsdata fra overlevende kan medtages, vil det skævvride forsøgsdata og kan dermed føre til en overvurdering af effekterne af den pågældende undersøgelse (forsøg).

Fakultetet gør opmærksom på, at der er en tilsvarende problemstilling i de situationer, hvor en patient overlever, men hvor det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke, f.eks. pga af "lost to follow-up". Hvis disse resultater ikke medtages, kan konsekvensen være, at man som resultat af forsøget – på et fejlagtigt grundlag – efterfølgende anvender behandlinger, hvis effekt er mindre end antaget eller ikke til stede.

Fakultetet vurderer, at den etiske problemstilling vedrørende samtykke ikke er væsentligt forskellig mellem hhv. døde personer og personer "lost to follow-up". Efter vores opfattelse er det af samfundsmæssig interesse, at resultater af sundhedsvidenskabelige forsøg opfattes så retvisende som muligt, og at Danmark ikke (på grund af en i øvrigt prisværdig omhu for forsøgspersoners samtykke) bliver lidt for attraktivt for virksomheder, som kunne være interesseret i de tilsyneladende positive resultater af akutforsøg.

Derfor vil det Sundhedsvidenskabelige Fakultet som nævnt indledningsvist anbefale, at §21 a. hhv. § 11 a. suppleres med en formulering om en tilsvarende tilladelse vedrørende personer, som det ikke er muligt efterfølgende at indhente stedfortrædende samtykke fra.

Med venlig hilsen

Kirsten Breddam  
Specialkonsulent

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Høringssvar til

**Udkast til lovforslag om ændring af "lov om kliniske forsøg med lægemidler" og "lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter"**

Aarhus Universitet takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med forslaget til "lov om kliniske forsøg med lægemidler og" lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter".

Høringsmaterialet har været behandlet på Institut for Klinisk Medicin og derfra sendt til relevante afdelinger på universitetet, herunder GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler. På baggrund heraf har Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet udarbejdet nedenstående høringssvar.

Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet har følgende bemærkninger til forslaget:

**"Lov om kliniske forsøg med lægemidler"**

**KAPITEL 1 – LOVENS ANVENDELSESOMRÅDE**

**§ 2, nr. 3**

Det bør vurderes, hvorvidt kravet omkring "relevant uddannelse" er dækkende, eller hvorvidt kravene bør præciseres til "relevant sundhedsuddannelse" alternativt i overensstemmelse med artikel 49: "investigator skal være en læge som defineret i national ret eller en person, der udøver et erhverv, som i den berørte medlemsstat kvalificerer en til at være investigator, fordi det opfylder kravene til nødvendig videnskabelig viden og erfaring i patientpleje".

Fakultetssekretariatet,  
Health

Malken Rose Hjortbak  
Rådgiver

Dato: 7. december 2017

Direkte tlf.: 2033 8576  
Mobiltlf.: +45 2033 8576  
E-mail: mrhj@au.dk  
Web: health.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Side 1/3



## KAPITEL 2 – SAMTYKKE TIL DELTAGELSE I FORSØG

Side 2/3

### § 7, stk. 11

Ingen bemærkninger

## KAPITEL 4 – BEHANDLING AF ANSØGNINGER OM OG GENNEMFØRELSE AF FORSØG

### § § 13, 18, stk. 1 og stk. 2 og 19, stk. 3

Ingen bemærkninger

### § 14 a

Ingen bemærkninger

## KAPITEL 6 – OVERVÅGNING, KONTROL OG INSPEKTION

### § 20 a

Det bør præciseres, hvorvidt der er hjemmel for EU/EØS inspektører – som for FDA – til at gennemføre kontrol uden fuldmagt (samtykke), ligesom det bør præciseres hvem anmodningen om kontrol skal rettes til.

### § 21, stk. 1

Ingen bemærkninger

### § 21 a

Det er glædeligt, at der indføres hjemmel til at data bibeholdes selv om der ikke kan opnås efterfølgende samtykke fra forsøgspersoner, der er afgået ved døden, eller nærmeste pårørende. Der bør dog præciseres, hvorledes det sikres, at en anden person/myndighed tager stilling/godkender – enten forsøgsværgeren eller Videnskabsetisk komité – alt efter hvad der er praktisk gangbart.

## KAPITEL 7 A – HABILITET

### § 31 a

Ingen bemærkninger

## KAPITEL 11 - STRAF

### § 35, nr. 8

Ingen bemærkninger

**”Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”**

**KAPITEL 3 – INFORMERET SAMTYKKE TIL DELTAGELSE I SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FORSKNINGSPROJEKTER**

§ 3. stk. 3

Ingen bemærkninger

§ 11 a

Jævnfør bemærkningerne ovenfor til § 21 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler er det glædeligt, at der indføres hjemmel til at data bibeholdes, selv om der ikke kan opnås efterfølgende samtykke fra forsøgspersoner, der er afgået ved døden, eller nærmeste pårørende. Det bør dog ligeledes her præciseres, hvorledes det sikres, at en anden person/myndighed tager stilling/godkender – enten forsøgsværgen eller Videnskabetisk komité – alt efter hvad der er praktisk gangbart.

**KAPITEL 7 A - HABILITET**

§ 38 a

Det bør vurderes, hvorvidt det vil være hensigtsmæssigt, at ”andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning” formuleres mindre bredt.

**From:** Jane Bjerregaard  
**Sent:** Thu, 7 Dec 2017 11:11:27 +0000  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse;Emilie Norré Sørensen  
**Cc:** Bodil Brander Christensen  
**Subject:** Høringssvar AAU vedr. forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Til Sundheds- og Ældreministeriet, Lægemidler og Internationale Forhold

Hermed fremsendes høringsvar fra Aalborg Universitet til Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.).

Aalborg Universitet kan generelt tilslutte sig lovforslaget og har kun et enkelt opmærksomhedspunkt ud fra en juridisk vinkel:

I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer: I § 2, nr. 3, indsættes efter person: "med relevant uddannelse, videnskabelige kvalifikationer og klinisk erfaring". I bemærkningerne henvises til teksten fra artikel 49 i forordningen. "Investigator skal være en læge som defineret i national ret eller en person, der udøver et erhverv, som i den berørte medlemsstat kvalificerer en til at være investigator, fordi det opfylder kravene til nødvendig videnskabelig viden og erfaring i patientpleje."

Det er vores vurdering, at forordningen nævner den videnskabelige viden og erfaring i patientpleje som indeholdt i kvalificeringen af den uddannelsesmæssige baggrund. I nærværende lovforslag er det derimod nævnt som sidestillede parametre.

Man kan derfor fra et juridisk og sprogligt synspunkt stille det spørgsmål, om der har været tiltænkt en skærpelse/øget kvalifikationskrav i forhold til forordningen, således at der er tale om et krav om klinisk erfaring og videnskabelige kvalifikationer, der ligger udover, hvad der kræves i forbindelse med uddannelsen til læge? Såfremt det er tilfældet, kan det måske føre til, at færre personer vil kunne løfte kvalifikationskravene til at være Investigator.

Spørgsmålet er imidlertid, om det fagligt set har nogen betydning, hvis praksis i forvejen er, at det kun er læger med en vis klinisk erfaring samt dokumenteret videnskabelig viden udover selve autorisationen, der fungerer som Investigator.

I er naturligvis meget velkommen til at rette henvendelse ved behov for uddybning.

Med Venlig Hilsen / Best Regards

**Jane Bjerregaard Rasmussen**, MSc. Biotechnology  
Strategic advisor, Research and Innovation | Faculty of Medicine | phone: (+45) 9940 9902

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Att: medint@sum.dk med kopi til hbj@sum.dk og ens@sum.dk

Dato: 7. december 2017

Sagsnr.: 1708843

Dok.nr.: 497287

Sagsbeh.: UH.DKETIK

**Vedr. forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion, m.v.)**

Det Etiske Råd takker for modtagelse af ovennævnte i høring. Rådet har alene bemærkninger til lovudkastet vedrørende brug af data fra afdøde personer.

Det Etiske Råd anerkender vigtigheden af at sikre, at det datagrundlag, der ligger til grund for videnskabelige konklusioner, har et nødvendigt omfang og er af høj kvalitet. Der er en stærk interesse i, at videnskabelige resultater bliver så retvisende som muligt, og at resultater ikke skævvrides, hvis vigtige dele af materialet udgår.

Omvendt er der en tilsvarende interesse i varetagelsen af de rettigheder og hensyn, der er centrale for lovgivningen omkring patienters deltagelse i forsøg. Som udgangspunkt kræver forsøgsdeltagelse samtykke. Og som udgangspunkt gælder tavshedspligten også i forhold til afdøde patienter.

Som udgangspunkt mener rådet på den baggrund, at lovgivningen bør stille samme krav til indhentelse af stedfortrædende samtykke ved akutforsøg, uanset om forsøgspersonen er afgået ved døden eller på anden måde er ude af stand til selv at give efterfølgende samtykke. Dertil kommer, at rådet også mener, at der kan være gode grunde til at tilbyde de efterladte en opfølgende samtale om forsøget, og hvad forsøget har betydet for afdødes sygdom og død. De pårørende får information om, at afdøde har deltaget i et forsøg, og de kan få lejlighed til at stille spørgsmål om virkning og bivirkninger, randomisering m.v.

2 af rådets medlemmer kan ikke gå ind for den foreslåede ordning, hvor der kan indhentes og anvendes data vedrørende en afdød forsøgsperson også efter det tidspunkt, hvor det står klart, at det ikke er muligt at få kontakt til de pårørende med henblik på stedfortrædende samtykke. Medlemmerne mener ikke, at man skal bøje kravet om samtykke af hensyn til forskningen. Det er disse

medlemmers holdning, at også i forhold til den beskrevne gruppe af forsøgspersoner må man holde fast i, at indsamling af data i alle tilfælde kræver samtykke.

Flertallet af rådet kan gå ind for forslaget. Der er ingen tvivl om, at de pårørende umiddelbart efter dødsfaldet er i en sårbar situation, og det kræver en særlig takt og indlevelse at tale med dem om forsøgsdeltagelse, hvilket kan tale for en vis afventende position i forhold til kontakten til de pårørende. I nogle situationer kan der derfor være gode grunde til ikke yderligere at presse de pårørende i forhold til kontakt. På den baggrund kan flertallet af rådet gå ind for den foreslåede lovændring i forbindelse med akutforsøg, men medlemmerne mener ikke, at de foreslåede regler i tilstrækkelig grad sikrer forsøgspersoners grundlæggende rettigheder med en relativ diffus formulering om, at "det ikke er muligt" efterfølgende at indhente stedfortrædende samtykke fra de pårørende. Det er medlemmernes opfattelse, at den foreslåede ordning alene bør anvendes i særlige tilfælde, og at dette i højere grad bør afspejles i lovteksten med krav til, at henvendelse til de pårørende skal ske snarest muligt, og at der skal foretages rimelige anstrengelser for at få kontakt med de pårørende.

Med venlig hilsen  
på Det Ethiske Råds vegne



Gorm Greisen  
Formand



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

**Opgang** B+D  
**Telefon** 3866 6395  
**Direkte** +4538666320  
**Mail** vek@regionh.dk

Journal nr.: 15021657  
Ref.: Lone Gundelach

Dato: 8. december 2017

**Høring vedrørende forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)**

**Høringssvar fra Region Hovedstaden.**

Ud fra bemærkningerne til lovforslagets § 20 a er vanskeligt at afgrænse, hvad der menes med "økonomiske interesser eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning". Indholdet af denne bestemmelse bør præciseres, så det bliver helt klart, hvornår en "interesse" kan føre til inhabilitet. Er det fx når man har lavet et oplæg på en konference afholdt af et lægemiddelfirma, eller skal man have aktier i firmaet? Lovforslaget bør suppleres af eksempler på, hvad der forstås ved sundhedsvidenskabelig forskning og ved "økonomisk eller anden interesse".

Regionen gør opmærksom på, at lovforslaget giver en øget opgave inden for administrationen. Der tages derfor forbehold for DUT.

Med venlig hilsen



Lone Gundelach  
Chefkonsulent, cand.jur.  
lone.gundelach@regionh.dk

**From:** Olav Nørgaard  
**Sent:** Sat, 9 Dec 2017 15:45:32 +0000  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Emilie Norré Sørensen  
**Subject:** Høringssvar

Høring fra SUM over forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Til ovenstående takker vi for røringretten, men erkender at dette er for fagligt til at vi kan bidrage med noget konstruktivt

mvh

Olav Nørgaard, landsformand Hospice Forum Danmark

Sundheds- og Ældreministeriet  
medint@sum.dk  
cc: hbj@sum.dk, ens@sum.dk  
Att: Emilie Norré Sørensen

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

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

**Høring NVK: Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)**

Dato: 11. december 2017  
Sagsnr.: 1708398  
Dok.nr.: 498324  
Sagsbeh.: KAKI.DKETIK

National Videnskabsetiske Komité (NVK) takker for muligheden for at afgive bemærkninger til forslaget. Det bemærkes, at forslaget ikke har været mødebehandlet i NVK henset til, at næste ordinære møde er den 15. december 2017, og at bidraget omhandler særlige juridiske forhold. Bemærkninger til lovforslaget er godkendt af NVKs formandskab.

NVK har følgende bemærkninger:

Forslaget til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter omhandler behandling af data fra personer, der har været inkluderet i et forsøg i en akut situation (akutforsøg) og derefter er afgået ved døden.

Problemet med behandling af data er imidlertid ikke kun for så vidt angår afdøde personer, men også forsøgspersoner, der er "lost-to-follow-up".

Det er efter NVKs opfattelse vigtigt, at de indsamlede data fortsat kan behandles, også for så vidt angår de forsøgspersoner, der forsvinder og/eller der ikke kan indhentes stedfortrædende samtykke fra pårørende til deltagelse i forsøget og behandling af personoplysninger, ligesom det er relevant, at der foretages follow up på personer, hvor det ikke efterfølgende har været muligt at få en stillingtagen til deltagelsen i det akutte forsøg – forsøgspersoner der er "lost-to-follow-up". Baggrunden herfor er, at det i lægemiddelforsøg – og særligt i akutte forsøg – er vigtig at kunne inddrage alle data, således at resultaterne ikke skævvrides. Det vil således være relevant at monitorere og verificere allerede indhentede forsøgsdata af hensyn til den samlede vurdering af forsøgsresultaterne og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonerne af hensyn til fremtidige patienter.

Adgangen til fortsat at følge patienterne i patientjournalen er i dag reguleret af flere bestemmelser. Efter sundhedslovens § 46, stk. 1, kan forsøgsansvarlige få videregivet oplysninger fra patientjournalen til brug for gennemførelse af et godkendt forsøg, såfremt der er givet tilladelse til forsøget af en videnskabsetisk komité. Er der afgivet samtykke fra pårørende, værge, forsøgsværge eller forældremyndighedens indehaver, følger det af komitélovens § 3, stk. 3, at sponsor eller investigator har direkte elektronisk adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler mv. som er nødvendige som led i egenkontrol, mv. med forskningsprojektet. For så vidt angår lægemiddelforsøg vil efter ikraftsættelse af forordningen gælde en tilsvarende adgang efter lov om kliniske forsøg, § 21.

Efter gældende lovforklaring og praksis anses adgangen til at følge patienterne i patientjournalen for at falde bort, hvis en patient udtrykkeligt trækker samtykket tilbage. I de situationer, hvor der ikke er et samtykke (akutte forsøg), anses adgangen til indhente data fx i patientjournaler, for at falde bort på det tidspunkt, hvor det konstateres, at der ikke kan indhentes et efterfølgende samtykke fra deltagerne eller stedfortræder (til deltagelse i forsøg og til indhentelse af data i forbindelse hermed).

NVK finder, at det bør reguleres, at data og journaloplysninger kan behandles (og indhentes) for "lost-to-follow-up" forsøgspersoner, der er indgået lovligt i et godkendt akutforsøg, såfremt behandlingen ikke er hjemlet i persondataforordningens artikel 9, stk. 2, litra c eller i øvrigt i persondataforordningen.

De supplerende danske regler foreslås udformet således, at de hjemler mulighed for behandling af allerede indsamlet data og samt fortsat indsamling af nødvendige data som følger af en myndighedsgodkendt protokol i de nævnte situationer. Det bemærkes, at det allerede følger af de grundlæggende regler i ovennævnte eksisterende love, at der kun er adgang til relevante oplysninger, som er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol og monitorering, hvorfor

proportionalitetsprincippet i personbeskyttelseslovgivningen må anes for at være opfyldt.

NVK skal i øvrigt pege på, at persondataforordningens regler samt evt. supplerende dansk lovgivning om "lost-to-follow-up" forsøgspersoner også vil have betydning for kliniske forsøg uden lægemidler, hvor der også (allerede i dag) gennemføres akutte forsøg uden forudgående samtykke (komitelovens § 11). Det bemærkes desuden at reglerne om akutte lægemiddelforsøg i komitélovens § 12 (gcp-direktivets regler) fortsat vil kunne anvendes i en overgangsperiode efter forordningens ikraftsættelse, hvorfor det vil være relevant at evt. supplerende dansk lovgivning finder anvendelse for disse forsøg også.

Med venlig hilsen

Før Johs Gaub, Formand og Mette Hartlev, Næstformand



Karen Kiilerich  
Specialkonsulent



Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for Lægemidler og Internationale Forhold  
Att.: Hanne Bonne Jørgensen og Emilie Norré Sørensen  
Holbergsgade 6  
1057 København K.

11-12-2017

Sendt per e-mail

**Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabs-  
etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata  
fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)**

Lif ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på de fremsendte forslag til ændringer af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsretlig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

For så vidt angår forslagene om indførelse af specifikke habilitetskrav i de to love som supplement til de almindelige regler om inhabilitet i forvaltningsloven, så kan Lif tilslutte sig disse.

Lif finder det dog af afgørende betydning, at de nye regler fortolkes og administreres i overensstemmelse med gældende praksis, jf. lægemiddellovens §102. Det betyder, at nye specifikke habilitetskrav i sundhedsvæsenet ikke må medføre, at sundhedspersoner bedømmes som værende "generelt inhabile" eller på anden måde får beklippet deres habilitet på et usagligt eller irrelevant grundlag – men at habilitetsvurderinger altid sker på baggrund af en konkret vurdering i forhold til en bestemt sag, jf. lovens bestemmelser herom.

Det er endvidere vigtigt, at der gælder samme habilitetskrav for alle myndigheder (Lægemiddelstyrelsen, de Videnskabssetiske Komitæer og de Videnskabssetiske Lægemiddelkomitæer). Der må ikke udvikle sig "særpraksisser" – hverken myndighederne imellem eller i de enkelte regioner. Derfor mener Lif, at det er helt centralt, at de nye specifikke habilitetskrav ikke konkret udmøntes før den nationale habilitetsvejledning for samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder, som Sundhedsministeriet tidligere har annonceret er under forberedelse, bliver offentliggjort.

Ovenstående skal have for øje, når der udarbejdes nærmere retningslinjer, jf. forslaget bemærkninger, hvor det på side 11 anføres, at:

*"Til brug for administrationen af de foreslåede nye habilitetskrav er det hensigten, at de omfattede myndigheder skal udarbejde særskilte retningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med de opgaver, som skal varetages."*

Det er ligeledes Lifs klare forventning, at administrationen af de specifikke habilitetskrav ikke på negativ vis påvirker myndighedernes overholdelse af lovbestemte krav til sagsbehandlingstider.

For så vidt angår forslagene om "Brug af data fra afdøde personer", "Inspektioner og deling af data" samt præcisering af bestemmelser om adgang til forsøgspersoners patientjournaler, så har Lif ingen specifikke kommentarer til disse. Lif kan tilslutte sig forslagene.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jakob Bjerg Larsen'. The signature is fluid and cursive.

Jakob Bjerg Larsen  
Chefkonsulent

## Høringssvar

### **Høring om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

#### **Behov for strenge krav til brug af data fra afdøde forsøgsdeltagere i akutforsøg.**

#### **Inspektion og videregivelse af forsøgsoplysninger skal forudsætte fyldestgørende, forudgående information til forsøgsdeltagerne.**

#### **Habilitetskrav**

Lægeforeningen ser positivt på de specifikke habilitetskrav, som foreslås tilføjet i Komitéloven og Lov om kliniske forsøg med Lægemidler. I forbindelse med kliniske forsøg, og ikke mindst kliniske forsøg med Lægemidler, er der et stort behov for gennemsigtighed omkring interessekonflikter og andre elementer, som kunne skabe inhabilitet blandt de involverede parter. Derfor er det fornuftigt at indføre specifikke habilitetskrav som supplement til de almindelige regler om inhabilitet i forvaltningsloven.

I den forbindelse efterspørger Lægeforeningen endvidere, at Sundheds- og Ældreministeriet snarest udarbejder den lovede vejledning på sundhedsområdet om habilitet hos sundhedspersoner og andre faggrupper med tilknytning til lægemiddel- og medico-virksomheder.

#### **Data om afdøde i akutforsøg**

Lægeforeningen anerkender behovet for at sikre et solidt datagrundlag for at evaluere behandlingseffekten i forbindelse med såkaldte akutforsøg, og således sikre endnu bedre behandlingsmuligheder i akutte situationer. Vi anerkender desuden, at der for personer, der er afdøde ved døden er en reduceret risiko for at krænke personens privatliv og ret til selvbestemmelse.

Vi kan derfor principielt godt acceptere de foreslåede lovændringer, der i et akutforsøg giver mulighed for at indsamle og behandle oplysninger om en forsøgsperson, som er afdøde ved døden, selvom det ikke efterfølgende er muligt at indhente stedfortrædende samtykke.

Vi mener dog, at det bør specificeres i lovforslaget, at en sådan afvigelse fra kravet om samtykke skal forudsætte en særdeles grundig og veldokumenteret indsats for at opnå et stedfortrædende samtykke. Dette er nødvendigt for at undgå et skred henimod, at indsatsen med at søge stedfortrædende

Formanden  
11. december 2017

Jr. JBH / 2017-9031

Domus Medica  
Kristianlagade 12  
2100 København Ø

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





samtykke bliver mindre ihærdig, fordi der er en alternativ mulighed for adgang til data. Et sådant skred ville være uacceptabelt.

Det bør herforuden gøres tydeligere, at ændringsforslaget alene handler om situationer, hvor det ikke er muligt at opnå en stillingtagen fra de pårørende om stedfortrædende samtykke. Den foreslåede formulering i §21a/§11a kan læses, som om den også dækker situationer, hvor samtykke ikke kan opnås, fordi pårørende har afvist at give stedfortrædende samtykke. I denne situation skal de pårørendes beslutning fortsat respekteres.

### **Inspektion og videregivelse**

Der stilles endvidere forslag om fortsættelse af den nuværende inspektionspraksis i forbindelse med forsøg med lægemidler med det formål, at udenlandske myndigheder skal have mulighed for at vurdere om forsøgsresultater er troværdige. Ved inspektionsbesøgene kan inspektørerne få adgang til forsøgsdata, herunder sundhedsdata, og den nuværende praksis med separat fuldmagt fra forsøgspersonerne bortfalder. I den forbindelse bemærker Lægeforeningen, at det er afgørende, at forsøgspersonerne - forud for afgivelse af samtykke til deltagelse i forsøget - informeres fyldestgørende om denne inspektionsmulighed og dataadgang, herunder hvilke oplysninger der kan gives adgang til, og hvem der får adgang til oplysningerne.

Endeligt foreslås det, at man i lov om kliniske forsøg med lægemidler viderefører Lægemiddellovens § 91.2, som giver mulighed for at videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande samt den berørte videnskabetiske komité. Også i relation til fortsættelse af denne praksis bemærker Lægeforeningen, at det vil være afgørende, at forsøgspersonerne - forud for afgivelse af samtykke til deltagelse i forsøget - informeres fyldestgørende om denne videregivelsesmulighed, herunder hvilke oplysninger der kan gives videre, og til hvem oplysningerne kan gives.

Lægeforeningen opfordrer endvidere til, at de nærmere regler for adgangen til at videregive oplysninger indføres i loven. Dette vil sikre en mere gennemsigtig demokratisk proces end den foreslåede ministerbemyndigelse.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

**From:** Samfundsanalyse  
**Sent:** Mon, 11 Dec 2017 07:42:15 +0000  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen; Emilie Norré Sørensen  
**Subject:** Høringssvar - Ældre Sagen - Udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

Venlig hilsen

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

Ældre  Sagen

Nørregade 49 · 1165 København K · Tlf. 33 96 86 86



---

**Fra:** DEP MEDINT Kontorpostkasse [<mailto:medint@sum.dk>]

**Sendt:** 14. november 2017 11:51

**Til:** [ufm@ufm.dk](mailto:ufm@ufm.dk); [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk); Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; Sundhedsdatastyrelsen Hovedpostkasse; [serum@ssi.dk](mailto:serum@ssi.dk); Lægemiddelstyrelsen DKMA; [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk); [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [kontakt@regionsyddanmark.dk](mailto:kontakt@regionsyddanmark.dk); [Regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:Regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); DKetik Institutionspostkasse; [Lsqunis@ls.fo](mailto:Lsqunis@ls.fo); [aa@aa.dk](mailto:aa@aa.dk); [au@au.dk](mailto:au@au.dk); [dtu@dtu.dk](mailto:dtu@dtu.dk); [itu@itu.dk](mailto:itu@itu.dk); [ku@ku.dk](mailto:ku@ku.dk); [ruc@ruc.dk](mailto:ruc@ruc.dk); [sdu@sdu.dk](mailto:sdu@sdu.dk); [sif@si-folkesundhed.dk](mailto:sif@si-folkesundhed.dk); [forsk@fi.dk](mailto:forsk@fi.dk); [teo@au.dk](mailto:teo@au.dk); [jurfak@jur.ku.dk](mailto:jurfak@jur.ku.dk); [kora@kora.dk](mailto:kora@kora.dk); [general@cochrane.dk](mailto:general@cochrane.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [brd@brd.dk](mailto:brd@brd.dk); [tekno@tekno.dk](mailto:tekno@tekno.dk); [anjor@clin.au.dk](mailto:anjor@clin.au.dk); [ccalov@health.sdu.dk](mailto:ccalov@health.sdu.dk); [gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk](mailto:gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk); [hmr@hmr.fo](mailto:hmr@hmr.fo); [anders.perner@regionh.dk](mailto:anders.perner@regionh.dk); [amqros@amqros.dk](mailto:amqros@amqros.dk); [sekretariat.apoteket@regionh.dk](mailto:sekretariat.apoteket@regionh.dk); [sygehusapoteket@regionsjaelland.dk](mailto:sygehusapoteket@regionsjaelland.dk); [ouh.apotek@rsyd.dk](mailto:ouh.apotek@rsyd.dk); [Apotek.sbs@rsyd.dk](mailto:Apotek.sbs@rsyd.dk); [Apoteket.Kolding@rsyd.dk](mailto:Apoteket.Kolding@rsyd.dk); [svs-sygehusapotek@rsyd.dk](mailto:svs-sygehusapotek@rsyd.dk); [hospitalsapoteket@auh.rm.dk](mailto:hospitalsapoteket@auh.rm.dk); [evm@evm.dk](mailto:evm@evm.dk); [govsec@nanog.dl](mailto:govsec@nanog.dl); [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk); [samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); [foa@foa.dk](mailto:foa@foa.dk); [apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk); [ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk); [info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk); [pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk); [info@deoffentligetandlaeger.dk](mailto:info@deoffentligetandlaeger.dk); [fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk); [info@igldk.dk](mailto:info@igldk.dk); [info@pfl.dk](mailto:info@pfl.dk); [vif@vif.dk](mailto:vif@vif.dk); [dcs@cardio.dk](mailto:dcs@cardio.dk); [gp@dkpharma.dk](mailto:gp@dkpharma.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [dms@dadl.dk](mailto:dms@dadl.dk); [kontakt@akutmedicin.org](mailto:kontakt@akutmedicin.org); [dss@amqros.dk](mailto:dss@amqros.dk); [lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk](mailto:lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [marielouisechristiansen@gmail.com](mailto:marielouisechristiansen@gmail.com); [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk); [RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk); [komite@regionsyddanmark.dk](mailto:komite@regionsyddanmark.dk); [komite@rm.dk](mailto:komite@rm.dk); [vek@rm.dk](mailto:vek@rm.dk); Det Ethiske Råd kontakt; [udvalq@ft.dk](mailto:udvalq@ft.dk); [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [kfs@sundkom.dk](mailto:kfs@sundkom.dk); [dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [dhf@dhf-net.dk](mailto:dhf@dhf-net.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk); [post@hjerteforeningen.dk](mailto:post@hjerteforeningen.dk); [hospiceforum@hospice.dk](mailto:hospiceforum@hospice.dk); [info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk); [info@scleroseforeningen.dk](mailto:info@scleroseforeningen.dk); [info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk); [info@astma-allergi.dk](mailto:info@astma-allergi.dk); Ældreforum Institutionspostkasse; [ae@aeldremobiliseringen.dk](mailto:ae@aeldremobiliseringen.dk); ÆldreSagen; [medlem@patientforeningen.dk](mailto:medlem@patientforeningen.dk); [pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk); Dia Graversen Larsen; [info@lif.dk](mailto:info@lif.dk); [info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk); [pebl@patienterstatningen.dk](mailto:pebl@patienterstatningen.dk); [info@digitalsikkerhed.dk](mailto:info@digitalsikkerhed.dk); [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk); [mail@lundbeckfonden.dk](mailto:mail@lundbeckfonden.dk); [bfid@scanpharm.dk](mailto:bfid@scanpharm.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [info@pharmkon.dk](mailto:info@pharmkon.dk); [hoeringssager@danskerthverv.dk](mailto:hoeringssager@danskerthverv.dk); [di@di.dk](mailto:di@di.dk); [fbr@fbr.dk](mailto:fbr@fbr.dk)

**From:** Lena Bjerregaard Danvøgg  
**Sent:** Mon, 11 Dec 2017 08:08:27 +0000  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Emilie Norré Sørensen  
**Subject:** Bemærkninger til Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Hermed bemærkninger fra Region Midtjylland og De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Lovforslagets § 1, nr. 7 og § 2, nr. 2:

Det fremgår af forslaget, at der kan indhentes oplysninger fra journalen mv., såfremt "...det ikke er muligt at indhente et efterfølgende stedfortrædende samtykke".

Det bør præciseres, at der sigtes på den situation hvor det ikke er muligt at skabe kontakt til pårørende for at høre om de ønsker at afgive informeret samtykke til deltagelse i forsøget på vegne af deres pårørende. Som forslaget er udformet kan bestemmelserne forstås således at der også kan indhentes oplysninger, såfremt den pårørende siger nej til deltagelse i forsøget.

Lovforslagets § 1, nr. 8 og § 2, nr. 3:

Det er generelt uklart hvordan bestemmelserne skal supplere de konkrete habilitetsbestemmelser i forvaltningsloven.

1) Fx fremgår det at særlige sagkyndige skal afgive en sådan erklæring. Iht. komitélovens § 22 skal komitéen indhente ekspertudtalelser når der fx er tale om inklusion af inhabile forsøgspersoner. De eksperter der afgiver udtalelserne varierer afhængig af projektets område/speciale og derfor kontaktes eksperterne ad hoc når et sådan projekt skal godkendes. Det er svært at se hvordan en generel habilitetserklæring skal supplere kravene til ekspertens habilitet i de enkelte konkrete sager. Det virker formålsløst at skulle indhente både en generel og en konkret habilitetserklæring.

2) Det fremgår af bemærkningerne på s. 23 i lovforslaget, næstsidste afsnit, at:

"I habilitetserklæringerne skal bl.a. indgå spørgsmål, der kan dokumentere, at personer, som medvirker i kliniske forsøg ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og de personer, som finansierer det pågældende kliniske forsøg, og at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning"

Det er svært at se hvordan man kan afgive en sådan erklæring. På tidspunktet for en generel habilitetserklæring ved det enkelte medlem ikke fx hvilke sponsorer der vil indsende projekter til vurdering. Umiddelbart er de hensyn der nævnes i det citerede afsnit de samme som skal vurderes i forbindelse med den konkrete habilitetsvurdering.

Generelt er det uklart hvornår der er generel inhabilitet. Hvornår er en given interesse af en karakter, så en person fx ikke kan udpeges som medlem af en komite? Det bemærkes i den forbindelse at det er et krav for at blive udpeget som fagligt medlem af en videnskabsetisk komite, at medlemmet er forskningsaktiv, jf. komitélovens § 1, stk. 3.

**Med venlig hilsen**

**Lena Danvøgg**

Juridisk specialkonsulent

Tel. +45 7841 0182

[Lendan@stab.rm.dk](mailto:Lendan@stab.rm.dk)

Regionssekretariatet • Region Midtjylland

Skottenborg 26 • DK-8800 Viborg

**midt**  
regionmidtjylland  
[www.rm.dk](http://www.rm.dk)

**From:** Thomas Voigt Lund  
**Sent:** Mon, 11 Dec 2017 08:47:40 +0000  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Emilie Norré Sørensen; Mathias Willumsen; Maria Mellander  
**Subject:** Høringssvar: Høring fra SUM over forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter - frist den 11. december 2017

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Uddannelses- og Forskningsministeriet har ingen bemærkninger til denne høring.

Med venlig hilsen

Thomas Voigt Lund  
Specialkonsulent  
Jura og Internationale Forhold  
Direkte telefon: +45 7231 8664  
E-mail: [lvl@ufm.dk](mailto:lvl@ufm.dk)

Uddannelses- og Forskningsministeriet

Departementet  
Postboks 2135  
DK-1015 København K  
Telefon: +45 3392 9700  
Fax: +45 3332 3501  
E-mail: [ufm@ufm.dk](mailto:ufm@ufm.dk)  
[www.ufm.dk](http://www.ufm.dk)

---

**Fra:** DEP MEDINT Kontorpostkasse [<mailto:medint@sum.dk>]

**Sendt:** 10. november 2017 21:03

**Til:** UFM FP DEP - UFM Departement; [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk); Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; [kontakt@sundhedsdata.dk](mailto:kontakt@sundhedsdata.dk); [serum@ssi.dk](mailto:serum@ssi.dk); Lægemiddelstyrelsen DKMA; UFM FP SFU - Fællespostkasse; [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk); [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [kontakt@regionsyddanmark.dk](mailto:kontakt@regionsyddanmark.dk); [Regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:Regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); DKetik Institutionspostkasse; [Lsgunis@ls.fo](mailto:Lsgunis@ls.fo); [aa@aa.dk](mailto:aa@aa.dk); [au@au.dk](mailto:au@au.dk); [dtu@dtu.dk](mailto:dtu@dtu.dk); [itu@itu.dk](mailto:itu@itu.dk); [ku@ku.dk](mailto:ku@ku.dk); [ruc@ruc.dk](mailto:ruc@ruc.dk); [sdu@sdu.dk](mailto:sdu@sdu.dk); [sif@si-folkesundhed.dk](mailto:sif@si-folkesundhed.dk); UFM FP SFU-DIS - Forsk; [teo@au.dk](mailto:teo@au.dk); [jurfak@jur.ku.dk](mailto:jurfak@jur.ku.dk); [kora@kora.dk](mailto:kora@kora.dk); [general@cochrane.dk](mailto:general@cochrane.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [brd@brd.dk](mailto:brd@brd.dk); [tekno@tekno.dk](mailto:tekno@tekno.dk); [anjor@din.au.dk](mailto:anjor@din.au.dk); [ccalov@health.sdu.dk](mailto:ccalov@health.sdu.dk); [gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk](mailto:gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk); [hmr@hmr.fo](mailto:hmr@hmr.fo); [anders.perner@regionh.dk](mailto:anders.perner@regionh.dk); [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk); [samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); [foa@foa.dk](mailto:foa@foa.dk); [apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk); [ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk); [info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk); [pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk); [info@deoffentligetandlaeger.dk](mailto:info@deoffentligetandlaeger.dk); [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk); [hob@regionsjaelland.dk](mailto:hob@regionsjaelland.dk); [komite@regionsyddanmark.dk](mailto:komite@regionsyddanmark.dk); [komite@rn.dk](mailto:komite@rn.dk); [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk); Det Etske Råd kontakt; [udvalg@ft.dk](mailto:udvalg@ft.dk); UFM FP SFU - Fællespostkasse; UFM FP SFU - Fællespostkasse; [kfs@sundkom.dk](mailto:kfs@sundkom.dk); [dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [dhf@dhf-net.dk](mailto:dhf@dhf-net.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk); [post@hjerteforeningen.dk](mailto:post@hjerteforeningen.dk); [hospiceforum@hospice.dk](mailto:hospiceforum@hospice.dk); [info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk); [info@scleroseforeningen.dk](mailto:info@scleroseforeningen.dk); [info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk); [info@astma-allergi.dk](mailto:info@astma-allergi.dk); Ældreforum Institutionspostkasse; [ae@aeldremobiliseringen.dk](mailto:ae@aeldremobiliseringen.dk); [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); [info@lif.dk](mailto:info@lif.dk); [info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk); [pebl@patienterstatningen.dk](mailto:pebl@patienterstatningen.dk); [info@digitalsikkerhed.dk](mailto:info@digitalsikkerhed.dk); [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk); [mail@lundbeckfonden.dk](mailto:mail@lundbeckfonden.dk)

**Emne:** Høring fra SUM over forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter - frist den 11. december 2017

Kære høringsparter

**From:** 1-DEP Høringer  
**Sent:** Mon, 11 Dec 2017 12:52:38 +0000  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Hanne Bonne Jørgensen;Emilie Norré Sørensen  
**Subject:** VS: Genfremsendelse af høring - Udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Erhvervsministeriet har ingen bemærkninger til den fremsendte høring.

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har modtaget udkastet i høring.

TER vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt for erhvervslivet. De bliver derfor ikke kvantificeret yderligere.

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

Mvh Helene



**HELENE STARUP**  
Direktionssekretær

Slotsholmsgade 10-12  
DK - 1216 København K  
[www.em.dk](http://www.em.dk)  
[hst@em.dk](mailto:hst@em.dk)  
Tlf. 33 92 33 50  
Mobil 91 33 73 30

---

**Fra:** DEP MEDINT Kontorpostkasse [<mailto:medint@sum.dk>]

**Sendt:** 14. november 2017 11:51

**Til:** UFM FP DEP - UFM Departement; [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk); Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; Sundhedsdatastyrelsen Hovedpostkasse; [serum@ssi.dk](mailto:serum@ssi.dk); Lægemiddelstyrelsen DKMA; UFM FP SFU - Fællespostkasse; [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk); [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [kontakt@regionsyddanmark.dk](mailto:kontakt@regionsyddanmark.dk); [Regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:Regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); DKetik Institutionspostkasse; [Llsqunis@ls.fo](mailto:Llsqunis@ls.fo); [aau@aau.dk](mailto:aau@aau.dk); [au@au.dk](mailto:au@au.dk); [dtu@dtu.dk](mailto:dtu@dtu.dk); [itu@itu.dk](mailto:itu@itu.dk); [ku@ku.dk](mailto:ku@ku.dk); [ruc@ruc.dk](mailto:ruc@ruc.dk); [sdu@sdu.dk](mailto:sdu@sdu.dk); [sif@si-folkesundhed.dk](mailto:sif@si-folkesundhed.dk); UFM FP SFU-DIS - Forsk; [teo@au.dk](mailto:teo@au.dk); [jurfak@jur.ku.dk](mailto:jurfak@jur.ku.dk); [kora@kora.dk](mailto:kora@kora.dk); [general@cochrane.dk](mailto:general@cochrane.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [brd@brd.dk](mailto:brd@brd.dk); [tekno@tekno.dk](mailto:tekno@tekno.dk); [anjor@din.au.dk](mailto:anjor@din.au.dk); [ccalov@health.sdu.dk](mailto:ccalov@health.sdu.dk); [gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk](mailto:gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk); [hmr@hmr.fo](mailto:hmr@hmr.fo); [anders.perner@regionh.dk](mailto:anders.perner@regionh.dk); [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk); [sekretariat.apoteket@regionh.dk](mailto:sekretariat.apoteket@regionh.dk); [sygehusapoteket@regionsjaelland.dk](mailto:sygehusapoteket@regionsjaelland.dk); [ouh.apotek@rsyd.dk](mailto:ouh.apotek@rsyd.dk); [Apotek.sbs@rsyd.dk](mailto:Apotek.sbs@rsyd.dk); [Apoteket.Kolding@rsyd.dk](mailto:Apoteket.Kolding@rsyd.dk); [svs-sygehusapotek@rsyd.dk](mailto:svs-sygehusapotek@rsyd.dk); [hospitalsapoteket@auh.rm.dk](mailto:hospitalsapoteket@auh.rm.dk); 1-DEP Erhvervsministeriets officielle postkasse; [govsec@nanoq.dl](mailto:govsec@nanoq.dl);

**Til: Sundheds- og Ældreministeriet/ Emilie Norré Sørense**

**Fra: Dansk Erhverv/ Morten Engsbye**

Høring- Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabs-  
etisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter

Dansk Erhverv har d. 14. november 2017 modtaget følgende høring fra Sundheds- og Ældreministe-  
riet.

**Generelle bemærkninger**

Dansk Erhverv kan generelt tilslutte sig indførelsen af de specifikke habilitetskrav som supplement til  
de normale forvaltningsretlige habilitetsregler.

**Specifikke bemærkninger**

Det er afgørende, at erhvervslivet oplever ensartede habilitetskrav på tværs af myndigheder og regio-  
ner. Derfor bør de nye specifikke habilitetskrav fra nærværende høring ikke udmøntes, førend den be-  
budede kommende nationale habilitetsvejledning for samarbejde mellem sundhedspersoner og virk-  
somheder er offentliggjort.

Det er endvidere centralt, at de nye specifikke habilitetskrav ikke giver anledning til forlængede sags-  
behandlingstider.

Med venlig hilsen  
Morten Engsbye



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt til: [medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk)  
Med kopi til [ens@sum.dk](mailto:ens@sum.dk)

11. december 2017

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-mail  
[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)  
[www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

J.nr. 2017-112-0797  
Dok.nr. 455158  
Sagsbehandler  
Signe Vestergård  
Abildskov  
Direkte 3319 3212

**Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – Sundheds- og Ældreministeriets sagsnr.: 1701704**

Ved e-mail af 10. november 2017 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast.

Det fremgår af Sundheds- og Ældreministeriets høringsbrev, at det forventes at loven skal finde anvendelse fra slutningen af 2019. Det fremgår i øvrigt af udkastets § 3, at Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Datatilsynet skal for god ordens skyld bemærke, at databeskyttelsesforordningen<sup>1</sup> finder anvendelse fra den 25. maj 2018, og at der i forslag til lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter ”databeskyttelsesloven”)<sup>2</sup> er lagt op til, at loven træder i kraft den 25. maj 2018, og at persondataloven samtidig ophæves. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven vil således finde anvendelse, når bestemmelserne i ovennævnte udkast træder i kraft.

Datatilsynet skal herefter udtale følgende:

### **1. Brug af oplysninger om afdøde personer i akutte situationer**

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 7 og § 2, nr. 2, at der i henholdsvis lov om kliniske forsøg med lægemidler og i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter forslås indsat bestemmelser om, at der i kliniske forsøg med lægemidler og forskning i akutte situationer kan foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsætte indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering, og forsøgspersonen afgår ved

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 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 om ophævelse af direktiv 95/46/EF

<sup>2</sup> L 68 Forslag til lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger



døden efter forsøget, og det ikke er muligt efterfølgende at indhente stedfortrædende samtykke.

Datatilsynet skal bemærke, at det fremgår af § 2, stk. 5, i forslaget til databeskyttelsesloven, at loven og databeskyttelsesforordningen finder anvendelse på oplysninger om afdøde personer i 10 år efter vedkommendes død. Det indebærer bl.a., at allerede behandlede oplysninger efter personens død fortsat vil være omfattet af loven og forordningen, og at indsamling og efterfølgende behandling af oplysninger om afdøde personer også skal opfylde lovens betingelser.

I de almindelige bemærkninger afsnit 2.3.2.1. og 2.3.2.2. i udkastet til lovforslag, er der henvist til, at persondatalovens § 10 videreføres i databeskyttelsesloven.

Datatilsynet bemærker, at hvis behandlingen, herunder indsamlingen, af oplysninger om afdøde personer i kliniske forsøg med lægemidler og forskning i akutte situationer efter de foreslåede bestemmelser sker med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, må oplysningerne ikke senere behandles i andet end videnskabelig eller statistisk øjemed, jf. § 10, stk. 2, i forslaget til databeskyttelsesloven. Det medfører bl.a., at personoplysningerne ikke kan indgå i en myndigheds administrative sagsbehandling.

Det følgende fremgår endvidere af afsnit 2.3.2.2. i bemærkningerne til lovforslaget:

”Der er efter persondatalovens § 10 i dag adgang til at anvende data indsamlet op til det tidspunkt, hvor det må konstateres, at der ikke kan indhentes et efterfølgende stedfortrædende samtykke, fx fordi pårørende ikke vender tilbage og underskriver samtykkeerklæringen.

Hvis først det er konstateret, at der ikke kan indhentes efterfølgende samtykke, må der dog ikke længere indsamles (nye) data om patienten, ligesom forsøgspersonen ikke længere må følges i patientjournalen. Adgang til journaloplysninger efter dette tidspunkt kræver hjemmel i anden lovgivning.”

Datatilsynet bemærker hertil, at behandling af følsomme personoplysninger, herunder oplysninger om helbredsmæssige forhold, der alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser i medfør af persondatalovens § 10, ikke forudsætter samtykke fra den registrerede.

## **2. Inspektioner**

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 5, at der efter § 20 indsættes en bestemmelse (§ 20a) om, at inspektører fra andre EU/EØS lande, i det omfang det er nødvendigt for kontrol af et klinisk forsøg, kan udbede sig adgang til at inspicere forsøgssteder, hvor der i Danmark udføres eller er udført et klinisk forsøg med lægemidler.

Det fremgår endvidere af afsnit 2.4.2., at der vil være tale om en adgang efter anmodning og kun en adgang i det omfang, det er nødvendigt for kontrol af et klinisk forsøg.

Derudover fremgår det, at inspektion, der foretages af udenlandske inspektører kræver samtykke fra forsøgspersonerne, og at ministeriet finder det hensigtsmæssigt, at der i loven om kliniske forsøg indføres en egentlig hjemmel til at fortsætte eksisterende praksis.

Det fremgår herefter, at formålet med § 21, stk. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler samt den foreslåede § 20a er, at udenlandske myndigheder skal have en nem adgang til at vurdere, om forsøgsdata er troværdige.

Datatilsynet går ud fra, at inspektørerne fra andre lande kan få adgang til personoplysninger om forsøgspersonerne efter den foreslåede bestemmelse. Det står imidlertid ikke Datatilsynet klart, om adgangen til personoplysninger forudsætter, at forsøgspersoner har givet samtykke hertil. I så fald skal Datatilsynet henvise til databeskyttelsesforordningens artikel 7 om betingelser for samtykke.

### **3. Deling af data**

Det fremgår af lovforslagets § 1 nr. 4, at efter § 14 indsættes i kapitel 4:

”§ 14 a. Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomiteer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder og videnskabetiske komiteer i de andre EU/EØS-lande. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.”

Det følger af afsnit 2.5.2. i bemærkningerne til lovforslaget, at det med lovforslagets § 1, nr. 4, foreslås, at en bestemmelse svarende til lægemiddelovens § 91, stk. 2, videreføres som § 14 a i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Datatilsynet bemærker for god ordens skyld, at det følger af § 28 i forslaget til databeskyttelsesloven, at der ved udarbejdelse af lovforslag, bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

### **4. Habilitetserklæringer**

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 8, og § 2, nr. 3, at der foreslås indsat bestemmelser om habilitet. Det foreslås bl.a., at der fastsættes bestemmelser om habilitetserklæringer, herunder om hvem der skal afgive habilitetserklæringer, og hvad habilitetserklæringerne skal indeholde.

Af bemærkningerne til § 1, nr. 8, fremgår, at udfyldte habilitetserklæringer opbevares systematisk i Lægemiddelstyrelsens journalsystem, og erklæringer fra styrelsens ledende medarbejdere, eksterne udvalgsmedlemmer og rådgivere mv. offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

Datatilsynet forudsætter, at opbevaringen og offentliggørelsen samt de øvrige behandlinger af personoplysningerne i habilitetserklæringerne sker i overensstemmelse med bestemmelserne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Kopi af dette brev er dags dato sendt til Justitsministeriet, Lovafdelingen, til orientering.

Med venlig hilsen

Signe Vestergård Abildskov

**From:** Kirsten Fly Malling  
**Sent:** Mon, 11 Dec 2017 14:09:21 +0000  
**To:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Cc:** Emilie Norré Sørensen;Bjarne Graabech Sørensen;Thomas Buchvald Vind;Jørgen Schou;Nisrin Adel Hamad;Rikke Rønne Helmer-Hansen  
**Subject:** Høring over forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Center for Lægemidler og Internationale Forhold  
Sundheds- og Ældreministeriet

Sundheds- og Ældreministeriets sagsnr. 1701704  
SDUs sagsnr. 17/60569

Ministeriet har ved e-mail af 10. november 2017 anmodet SDU om evt. bemærkninger til ovenstående høring.

**SDU har følgende bemærkninger:**

Der planlægges en ændring med en ny ordlyd som følger:

I § 2, nr. 3, indsættes efter person: "med relevant uddannelse, videnskabelige kvalifikationer og klinisk erfaring".

Hvordan defineres 'klinisk erfaring'?

Der laves rigtig mange sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter af forskere uden reel klinisk erfaring. Dels læger der er gået mere eller mindre direkte fra en cand.med.-eksamen til forskning, dels læger hvis kliniske virkelighed ligger mange år tilbage, dels ikke-læger. Specielt i lyset af den bredde som sundhedsvidenskabelig forskning har fået inkluderende også kvalitative tilgange, der ofte fordrer fagligheder, der ikke kan siges at besidde 'klinisk erfaring' i traditionel betydning.

Hvis det alene drejer sig om regulære kliniske afprøvninger af lægemidler, er det helt OK med dette krav, men hvis det er mere generelt, vil det potentielt udfordre Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, SDU, meget.

Venlig hilsen

**Kirsten Fly Malling**  
Kontorfuldmægtig  
Rektorsekretariatet

T 65 50 10 32  
[kfm@sdu.dk](mailto:kfm@sdu.dk)  
[www.sdu.dk/ansat/kfm](http://www.sdu.dk/ansat/kfm)

Syddansk Universitet  
Campusvej 55  
5230 Odense M  
[www.sdu.dk](http://www.sdu.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet

Sendt til [medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk)  
kopi til [ens@sum.dk](mailto:ens@sum.dk)

*Kvalitet og Forskning  
De Videnskabetiske Komitéer for  
Region Syddanmark*  
Kontakt: Katrine Hoeg  
Katrine.Hoeg@rsyd.dk  
Direkte tlf. 7663 8220

11. december 2017  
Journal nr. 17/34522  
Side 1/2

## Høringssvar til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

De Videnskabetiske Komitéer for Region Syddanmark har modtaget forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Generelt findes de foreslåede ændringer og præciseringer relevante og bidrager til at sikre kvaliteten af kliniske forsøg og forsøgspersoners sikkerhed.

De Videnskabetiske Komitéer for Region Syddanmark har følgende bemærkninger til forslaget:

### Brug af data fra afdøde personer

I lovforslaget foreslås det, at der gives direkte adgang til behandling af en forsøgspersons oplysninger indsamlet fra et forsøg i en akut situation, selv om der ikke efterfølgende kan indhentes et informeret samtykke på grund af forsøgspersonens dødsfald efter forsøget, og der ikke kan skabes kontakt til pårørende, som kan afgive et stedfortrædende samtykke.

I ordlyden til den foreslåede § 11a fremgår: "hvis forsøgspersonen afgår ved døden efter forsøget". Det foreslås, at det tilføjes, at bestemmelsen også gælder, hvis forsøgspersonen afgår ved døden *under* forsøget.

Der ønskes en præcisering af, hvornår det kan siges, at det ikke er muligt at skabe kontakt til pårørende, så der sikres en ens praksis på området. Hvilke forhold skal være opfyldt/ hvad skal være forsøgt/ hvilke procedurer skal være gennemført, før det kan konstateres, at det ikke er muligt at indhente et efterfølgende stedfortrædende samtykke?

Med den foreslåede bestemmelse vil afdøde personer blive inkluderet i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter uden et stedfortrædende samtykke og dermed uden, at vedkommendes interesser bliver varetaget. Det foreslås derfor, at der i disse situationer indhentes et stedfortrædende samtykke fra en forsøgsværge, der kan varetage den afdødes interesser. Dette vil sikre, at en læge, der er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i projektet i øvrigt, kan give stedfortrædende samtykke på den afdødes vegne, og dermed sikres dennes interesser.

### Habilitetskrav

Det foreslås i § 38a, at personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, ikke må have interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

Der ønskes en nærmere præcisering af, hvad der menes med *andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed*. De forskningsaktive medlemmer af komitéerne har netop en særlig interesse i sundhedsvidenskabelig forskning, og det er svært at sige i hvilket omfang dette kan påvirke deres upartiskhed i visse tilfælde. Dette forhold er der dog taget højde for i sammensætningen af de regionale komitéer, da de består af flere lægmedlemmer end forskningsaktive medlemmer, hvilket sikrer, at de sundhedsvidenskabelige interesser ikke vægtes højest.

De forskningsaktive medlemmer er valgt på baggrund af deres erfaring, forskningsaktivitet samt interesse indenfor det sundhedsvidenskabelige område, og de vil ofte støde på projekter, der netop omhandler det fagområde, de har særlig interesse inden for. Det er således væsentligt at vide, om der skal noget særligt til, for at det kan siges, at deres interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning kan påvirke deres upartiskhed.

**Danmarks Apotekerforening**

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

**apotek**

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

11-12-2017  
HJ/801/00006

Danmarks Apotekerforening har modtaget forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.) i høring.

Apotekerforeningen har ingen bemærkninger til det fremsendte forslag, idet det ikke synes at have betydning for apotekerne.

Med venlig hilsen

*Helle Jacobsgaard*

Helle Jacobsgaard

Sundheds- og ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

## **Høring vedr. udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Klare regler omkring habilitet for personer, som træffer afgørelser om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, er væsentlig for tilliden til, at forskningen bliver udført korrekt. Derfor er det positivt, at man ønsker klarhed omkring habilitetsreglerne.

Novo Nordisk Fonden uddelte sidste år 848 mio. kr. til forskningsprojekter i fri konkurrence til forskere på alle karrierestadier inden for forskellige forskningsområder, hvoraf en stor del er sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter udført på danske universiteter eller universitetshospitaler. Det drejer sig blandt andet om forskning inden for fysiologi, endokrinologi, metabolisme, biomedicin, almen medicin, sygeplejeforskning og anden lægevidenskabelig forskning.

For at vurdere kvaliteten af forskningsprojekterne i fri konkurrence har fondsbestyrelsen nedsat en række komiteer og udvalg. Medlemmer af fondens komiteer og udvalg er internationalt anerkendte fageksperter på deres respektive områder og har ofte erfaring fra medlemskab af forskningsråd og akademiske bedømmelsesudvalg. De forskellige komiteer og udvalg har derfor stærke forudsætninger for at vurdere projekternes kvalitet og gennemførlighed, og dermed sikres en høj kvalitet i uddelingerne. Der er i dag omkring 50 medlemmer af fondens komiteer og udvalg.

Det er derfor væsentligt, at de kommende habilitetserklæringer vil omhandle eventuelle konkrete forskningsprojekter som medlemmer af en af de videnskabsetiske komiteer kan have økonomiske interesser omkring, således at der ikke bliver tale om en generel inhabilitet, såfremt man eksempelvis har modtaget en bevilling fra en fond eller er komitémedlem hos en fond. På den måde vil man sikre de dygtigste fagfolk muligheden for fortsat at kunne bidrage uhindret til den sundhedsvidenskabelige forskning, mens man samtidig sikrer, at der sker en klar adskillelse i tilfælde, hvor der måtte være interessesammenfald.

11. december 2017  
Document ID Value  
Side 1/2

Novo Nordisk Fonden  
Tuborg Havnevej 19  
DK-2900 Hellerup  
Denmark

[novonordiskfonden.dk](http://novonordiskfonden.dk)  
+45 3527 6600  
CVR nr.: 10 58 29 89



For Novo Nordisk Fonden er det væsentligt med gode, offentlige habilitetsregler, da vi tager afsæt i dem i udarbejdelsen af [vores egne habilitetsregler](#).

Vi stiller os naturligvis til rådighed for uddybningen af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

**Birgitte Nauntofte**  
Direktør

**From:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Sent:** Mon, 11 Dec 2017 17:38:14 +0100  
**To:** Emilie Norré Sørensen  
**Subject:** VS: Genfremsendelse af høring - Udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven

Med venlig hilsen

**Emilie Norré Sørensen**  
Fuldmægtig, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9576  
Mail: [ens@sum.dk](mailto:ens@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



---

**Fra:** Ulla Terese Kræmer [<mailto:ULTK@ssi.dk>]  
**Sendt:** 5. december 2017 11:34  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse <[medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk)>  
**Emne:** SV: Genfremsendelse af høring - Udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven

Kære Emilie

Statens Serum Institut har ingen bemærkninger til lovforslaget.

Venligst

Ulla Terese Kræmer  
*Specialkonsulent, cand.jur.*  
Direktionssekretariatet  
T (direkte) 3268 3428 | E [ultk@ssi.dk](mailto:ultk@ssi.dk) | B 33 | W [ssi.dk](http://ssi.dk)  
Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S



**From:** DEP MEDINT Kontorpostkasse  
**Sent:** Mon, 11 Dec 2017 17:39:36 +0100  
**To:** Emilie Norré Sørensen  
**Subject:** VS: Genfremsendelse af høring - Udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven

Med venlig hilsen

**Emilie Norré Sørensen**  
Fuldmægtig, Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9576  
Mail: [ens@sum.dk](mailto:ens@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



---

**Fra:** Peter Jakobsen [<mailto:Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk>]  
**Sendt:** 11. december 2017 12:29  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse <[medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk)>  
**Cc:** [ens@sum.dk](mailto:ens@sum.dk); Hanne Bonne Jørgensen <[hbj@sum.dk](mailto:hbj@sum.dk)>  
**Emne:** VS: Genfremsendelse af høring - Udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Patienterstatningen har ingen bemærkninger til det fremsendte lovudkast.

Lovudkastet indeholder ikke ændringer af relevans for patienterstatningsordningen.

Med venlig hilsen

**Patienterstatningen**  
– behandlings- og lægemiddelskader

Peter Jakobsen

Chefkonsulent, cand.jur.  
[Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk](mailto:Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk)  
Dir: 33694727

Patienterstatningen  
Kalvebod Brygge 45  
DK-1560 København V

[www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk)  
Tlf: 3312 4343

---

**Fra:** DEP MEDINT Kontorpostkasse [<mailto:medint@sum.dk>]

**Sendt:** 14. november 2017 11:51

**Til:** [ufm@ufm.dk](mailto:ufm@ufm.dk); [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk); Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; Sundhedsdatastyrelsen Hovedpostkasse; [serum@ssi.dk](mailto:serum@ssi.dk); Lægemiddelstyrelsen DKMA; [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk); [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk); [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [kontakt@regionsyddanmark.dk](mailto:kontakt@regionsyddanmark.dk); [Regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:Regionsjaelland@regionsjaelland.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); DKetik Institutionspostkasse; [lsqunis@ls.fo](mailto:lsqunis@ls.fo); [aa@aa.dk](mailto:aa@aa.dk); [au@au.dk](mailto:au@au.dk); [dtu@dtu.dk](mailto:dtu@dtu.dk); [itu@itu.dk](mailto:itu@itu.dk); [ku@ku.dk](mailto:ku@ku.dk); [ruc@ruc.dk](mailto:ruc@ruc.dk); [sdu@sdu.dk](mailto:sdu@sdu.dk); [sif@si-folkesundhed.dk](mailto:sif@si-folkesundhed.dk); [forsk@fi.dk](mailto:forsk@fi.dk); [teo@au.dk](mailto:teo@au.dk); [jurfak@jur.ku.dk](mailto:jurfak@jur.ku.dk); [kora@kora.dk](mailto:kora@kora.dk); [general@cochrane.dk](mailto:general@cochrane.dk); [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [brd@brd.dk](mailto:brd@brd.dk); [tekno@tekno.dk](mailto:tekno@tekno.dk); [anjor@clin.au.dk](mailto:anjor@clin.au.dk); [ccalov@health.sdu.dk](mailto:ccalov@health.sdu.dk); [gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk](mailto:gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk); [hmr@hmr.fo](mailto:hmr@hmr.fo); [anders.perner@regionh.dk](mailto:anders.perner@regionh.dk); [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk); [sekretariat.apoteket@regionh.dk](mailto:sekretariat.apoteket@regionh.dk); [sygehusapoteket@regionsjaelland.dk](mailto:sygehusapoteket@regionsjaelland.dk); [ouh.apotek@rsyd.dk](mailto:ouh.apotek@rsyd.dk); [Apotek.sbs@rsyd.dk](mailto:Apotek.sbs@rsyd.dk); [Apoteket.Kolding@rsyd.dk](mailto:Apoteket.Kolding@rsyd.dk); [svs-sygehusapotek@rsyd.dk](mailto:svs-sygehusapotek@rsyd.dk); [hospitalsapoteket@auh.rm.dk](mailto:hospitalsapoteket@auh.rm.dk); [evm@evm.dk](mailto:evm@evm.dk); [govsec@nanoq.dl](mailto:govsec@nanoq.dl); [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk); [samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); [foa@foa.dk](mailto:foa@foa.dk); [apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk); [ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk); [info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk); [pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk); [info@deoffentligetandlaeger.dk](mailto:info@deoffentligetandlaeger.dk); [fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk); [info@iqldk.dk](mailto:info@iqldk.dk); [info@pfdk.dk](mailto:info@pfdk.dk); [vif@vif.dk](mailto:vif@vif.dk); [dcs@cardio.dk](mailto:dcs@cardio.dk); [gp@dkpharma.dk](mailto:gp@dkpharma.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [dms@dadl.dk](mailto:dms@dadl.dk); [kontakt@akutmedicin.org](mailto:kontakt@akutmedicin.org); [dss@amgros.dk](mailto:dss@amgros.dk); [Imuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk](mailto:Imuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [marielouisechristiansen@gmail.com](mailto:marielouisechristiansen@gmail.com); [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk); [RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk); [komite@regionsyddanmark.dk](mailto:komite@regionsyddanmark.dk); [komite@rm.dk](mailto:komite@rm.dk); [vek@rn.dk](mailto:vek@rn.dk); Det Etske Råd kontakt; [udvalg@ft.dk](mailto:udvalg@ft.dk); [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [fi@fi.dk](mailto:fi@fi.dk); [kfs@sundkom.dk](mailto:kfs@sundkom.dk); [dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [dhf@dhf-net.dk](mailto:dhf@dhf-net.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk); [post@hjertereforeningen.dk](mailto:post@hjertereforeningen.dk); [hospiceforum@hospice.dk](mailto:hospiceforum@hospice.dk); [info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk); [info@scleroseforeningen.dk](mailto:info@scleroseforeningen.dk); [info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk); [info@astma-allergi.dk](mailto:info@astma-allergi.dk); Ældreforum Institutionspostkasse; [ae@aeldremobiliseringen.dk](mailto:ae@aeldremobiliseringen.dk); [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); [medlem@patientforeningen.dk](mailto:medlem@patientforeningen.dk); [pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk); Dia Graversen Larsen; [info@lif.dk](mailto:info@lif.dk); [info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk); PEBL Indbakke; [info@digitalsikkerhed.dk](mailto:info@digitalsikkerhed.dk); [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk); [mail@lundbeckfonden.dk](mailto:mail@lundbeckfonden.dk); [bfid@scanpharm.dk](mailto:bfid@scanpharm.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [info@pharmkon.dk](mailto:info@pharmkon.dk); [hoeringssager@danskerhverv.dk](mailto:hoeringssager@danskerhverv.dk); [di@di.dk](mailto:di@di.dk); [fbr@fbr.dk](mailto:fbr@fbr.dk)

**Emne:** Genfremsendelse af høring - Udkast til lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven

Kære høringsparter

I høring sendt ud fredag d. 10. november var der beklagevist ikke medsendt høringsbrev. Høringsbrev, høringsliste og lovforslag fremgår nu på Høringsportalen:

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/61265>

Frist for høringssvar er den 11. december 2017.

Sundheds- og ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K  
Att: Center for lægemidler og Internationale Forhold  
Hanne Bonne Jørgensen og Emilie Norré Sørensen



next  
NATIONAL EXPERIMENTAL  
THERAPY PARTNERSHIP

København, 11. december 2017

**Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)**

NEXT partnership takker for muligheden for at give kommentarer til de fremsendte forslag til ændring af ovenstående love.

NEXT – National Experimental Therapy Partnership er et offentligt-privat partnerskab inden for klinisk forskning, bestående af landets regioner, universiteter, tolv læge-middelproducerende virksomheder og et GTS-institut med bevilling fra Innovationsfonden på 80 mill. DKK over fem år. NEXT startede i 2014.

NEXT arbejder for, at Danmark er et foretrukket land for gennemførelse af tidlig fase forsøg på patienter, og arbejder for at smidiggøre samarbejde mellem forskningsaktive læger på hospitalerne og lægemiddelvirksomheder. De forskningsaktive læger har typisk hovedbeskæftigelse på universitets- eller regionshospitaler, og deres stillinger er ofte en kombination af klinisk arbejde og forskningsprojekter i samarbejde med kommercielle og non-kommercielle aktører. Forsknings samarbejder mellem lægemiddel- og medicoindustrien anmeldes og offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. De samme forskningsaktive læger er også oplagte medlemmer af de videnskabsetiske komitéer eller konsulenter for Lægemiddelstyrelsen, da de har den efterspurgte erfaring og kompetencer.

NEXT tilslutter sig åbenhed om forskningssamarbejder, og har forståelse for, at der skal foreligge habilitetserklæringer for medlemmer af de videnskabsetiske og lægemiddeletiske komitéer og medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen. Vi opfordrer til, at processen for at fastlægge retningslinjer for udarbejdelse og fortolkning af habilitetserklæringer foregår med inddragelse af forskningsaktive læger og virksomheder samt, at det sikres, at habilitetsspørgsmålet afgøres på samme måde i alle regioner og myndigheder.

Det er væsentligt, at retningslinjerne sikrer, at habilitetsspørgsmålet afgøres i forhold til den konkrete ansøgning om kliniske forsøg og, at der udvises forsigtighed med at erklære de forskningsaktive læger "generelt" inhabile i forhold til virksomheder, som de har andre forskningssamarbejder med.

Ole Maaløes Vej 3  
2200 København N  
Denmark  
+45 30 45 97 68  
info@nextpartnership.dk  
www.nextpartnership.dk

I denne sammenhæng er det relevant at kigge på, om de oplysninger sundhedspersoner allerede opgiver til Lægemiddelstyrelsen mht. tilknytning til virksomheder samt modtagelse af økonomisk støtte, kan anvendes, så den administrative byrde med administration af habilitetserklæringer kan minimeres.

NEXT kan tilslutte sig forslag om "Brug af data fra afdøde personer", "Inspektioner og deling af data" samt præcisering af bestemmelser om adgang til forsøgspersoners patientjournaler.

Såfremt overstående giver anledning til bemærkninger eller spørgsmål, står NEXT naturligvis til rådighed for afklaring heraf.

Med venlig hilsen



**Britta Smedegaard Andersen,**  
Project Director, NEXT



Ole Maaløes Vej 3  
2200 København N  
Denmark  
+45 30 45 97 68  
[info@nextpartnership.dk](mailto:info@nextpartnership.dk)  
[www.nextpartnership.dk](http://www.nextpartnership.dk)

## Emilie Norré Sørensen

---

**Fra:** LVS <lvs@DADL.DK>  
**Sendt:** 12. december 2017 16:57  
**Til:** DEP MEDINT Kontorpostkasse; Emilie Norré Sørensen  
**Emne:** SV: Høring fra SUM over forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter - frist den 11. december 2017

**Sag:** 1701704  
**Sagsdokument:** 500976

LVS takker for muligheden for at kommentere.

Vi beklager forsinkelsen.

LVS har følgende kommentarer:

Det hedder i §38a i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter :  
*§ 38 a. Personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.*

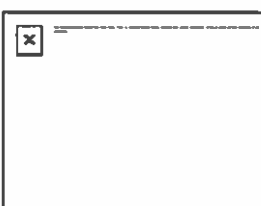
Denne formulering vil kunne misforstås sådan, at ingen personer, som selv forsker i et samarbejde med industrien, kan medvirke i det omtalte arbejde. Og LVS antager, at paragraffen ikke skal forstås sådan. I modsat fald vil stort set al forskning i samarbejde med industrien skulle ophøre.

LVS mener derfor, at paragraffen bør præciseres. Det nærværende lovforslag specificerer ikke nærmere de forhold, der omtales i såvel § 31 i lov om kliniske forsøg med lægemidler og i §38 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter .

I selve udkastet til lovforslaget fremgår det, at de omfattede myndigheder skal udarbejde særskilte retningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med de opgaver, som skal varetages. I bemærkninger til lovforslagets enkeltbestemmelser henvises på side 22 til lægemiddelloven §102. Denne uddyber dog ikke ovennævnte formulering. Konsekvenserne af selve forslaget er derfor uklare og disse særskilte retningslinjer bør vurderes i kontekst af lovforslaget. Det tilrådes derfor at retningslinjer foreligger eller alternativt er indarbejdet som bemærkning i lovforslaget, hvorefter lovforslaget kan sendes i fornyet høring.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe  
Sekretariatschef



Kristianiagade 12

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København k

**Center for Sundhed**

De Videnskabetiske Komiteer

Regionsgården  
Kongens Vænge 2  
3400 Hillerød

Opgang B+D  
Telefon 3866 6395  
Direkte +4538666320  
Mail vek@regionh.dk

Journal nr.:15021657  
Ref.: Lone Gundelach

Dato: 14-12-2017

**Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.), j.nr. 1701704**

På møder i de 6 videnskabetiske komiteer for Region Hovedstaden den 13. december 2017 drøftede komiteerne høringen over ændring af lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

4 af komiteerne havde bemærkninger til lovforslaget:

**Den Videnskabetiske Komite A for Region Hovedstaden:**

Komité A er betænkelig i forhold til håndhævelsen af den foreslåede ændring om, at man vil skærpe reglerne til krav om uvildighed for personer, der deltager i behandling, afgørelse og overvågning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Komiteen kan heller ikke gennemskue, hvordan man vil følge op på denne uvildighed og kontrollere forholdet.

Komité A er i denne forbindelse i tvivl, om hvorvidt ændringen vil betyde at komitémedlemmer og andre skal ændre deres økonomi, f.eks. sælge deres aktier i Novo eller anden lægemiddelvirksomhed, for at kunne deltage i komitéarbejdet. I denne forbindelse er komiteen i tvivl, om der i sidste ende overhovedet er nogen, der vil sidde i komiteen.

**Den Videnskabetiske Komite B for Region Hovedstaden:**

Komiteen havde ønske om, at bestemmelsen i § 31a bliver præciseret i forhold til, hvad der menes med "økonomiske interesser"

**Den Videnskabetiske Komite C for Region Hovedstaden:**

Komiteen undrer sig over de foreslåede habilitetskrav i komitéloven, herunder om der alene er tale om økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, og ikke tilsvarende til medicoindustrien.



### **Den Videnskabetiske Komite D for Region Hovedstaden:**

Det er selvmodsigende, når der i bemærkningerne til lovforslaget står, at medlemmerne af de regionale komiteer ikke må have interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning. De sundhedsfaglige medlemmer er netop udpegede på grund af deres interesser i sundhedsvidenskabelig forskning.

Man kan ikke af lovforslaget se, hvad det indebærer at have "interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning". Der er behov for en præcisering af, hvad der menes. Det er helt almindeligt blandt komiteernes fagmedlemmer, at de har arbejdet sammen med firmaer inden for deres egen forskning eller holdt oplæg på konferencer mv. arrangeret af firmaer. Hvis dette i sig selv og uden nærmere vurdering af tilknytningsforholdet betyder, at et komiteemedlem har "interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning", vil det kunne blive vanskeligt for erfarne forskere at være medlemmer af en videnskabetisk komite.

Med venlig hilsen



Lone Gundelach  
chefkonsulent, cand.jur.  
lone.gundelach@regionh.dk



05-12-2017

EMN-2017-04811

1104634

Malene Kristine Nielsen

## NOTAT

Høringsvar: Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Danske Regioner har den 10. november 2017 modtaget høring over Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)

Danske Regioner har følgende bemærkninger:

### Habilitetskrav

Generelt hilser Danske Regioner øget synlighed omkring habilitet velkomment. En indførelse af de foreslåede specifikke habilitetskrav vurderes at være til gavn for mere synlighed omkring uvildigheden af personerne i komitésystemet og sagsbehandlingens saglighed.

Der savnes en uddybning og eksemplificering af hvilke forhold, der falder under definitionen af "andre interesser indenfor sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed". Det er således uklart, hvornår en given interesse er af en sådan karakter, at en person eksempelvis ikke kan udpeges som medlem af en komité. Det kan dermed være vanskeligt at se værdien af at afgive en generel habilitetserklæring.

### Brug af data fra afdøde personer

Det er Danske Regioners vurdering, at udkast til forslag om adgang til behandling og yderligere indsamling af oplysninger fra afdøde personer ved akutforskning vil fremme kvaliteten i akutforskningen.

Vi tager forbehold for eventuelle afledte økonomiske konsekvenser af loven.

Med venlig hilsen

**Bent Hansen**

**Stephanie Lose**