



KOMMENTERET HØRINGSNOTAT 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.)

1. Hørte myndigheder og organisationer

Udkast til forslag til Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter har i perioden 10. november til 11. december været sendt i høring til følgende myndigheder, organisationer mv.:

Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Advokatrådet, Amgros, Astma- og Allergiforbundet, Børnerådet, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutforening, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Sygeplejeråd, Danske Handicapforeninger, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Frie Forskningsråd, Det Nordiske Cochrane Center, Det Strategiske Forskningsråd, Erhvervsstyrelsen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Speciallæger, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, Grønlands Selvstyre, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Industriforeningen for generiske lægemidler og biosimilære lægemidler, Institut for Klinisk Medicin v. Anders Perner, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, Komitéen for Sundhedsoplysning, Kommunernes Landsforening, KORA - Det Nationale Institut for Kommuner og Regioners Analyse og Forskning, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægemiddelstyrelsen, Lundbeck Fonden, Medicoindustrien, National Videnskabsetisk Komité, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Sjælland, Region Nordjylland, Region Syddanmark, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Scleroseforeningen, Statens Institut for Folkesundhed, Statens Serum Institut, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Styrelsen for Forskning og Innovation, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Syddansk Universitet, Sygehusapotekerne i Danmark, Tandlægeforeningen, Teknologirådet, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd, Veterinærmedicinsk industriforening (VIF), ÆldreForum, Ældremobiliseringen og Ældresagen.

Udkastet til lovforslag har desuden været offentligt tilgængeligt på www.borger.dk under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget i alt 31 høringsvar.

Følgende høringsparter har haft bemærkninger til indholdet i lovforslaget: Centre for Research in Intensive Care (overlæge Anders Perner), Heilsu- og Innlendismálaráðið, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Københavns Universitet, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Syddansk Universitet, Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Region Midtjylland og De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark, Danske Regioner, National Videnskabsetisk Komité (NVK), Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen (Lif), Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Det Etske Råd, Dansk Erhverv, Datatilsynet, Novo Nordisk Fonden og National Experimental Therapy Partnership (NEXT).

Følgende høringsparter har ikke haft bemærkninger til lovforslaget: Danmarks Apotekerforening, Erhvervsministeriet, Farmakonomforeningen, FOA, Hospice Forum Danmark, Patienterstatningen, Statens Serum Institut, Uddannelses- og Forskningsministeriet og Ældresagen.

2. Generelle bemærkninger til lovforslaget

Lovforslaget er generelt blevet positivt modtaget i høringskredsen.

Hovedparten af høringsparterne, herunder Centre for Research in Intensive Care (overlæge Anders Perner), De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark, Københavns Universitet og Aalborg Universitet tilslutter sig generelt lovforslagets overordnede formål om at styrke rammerne for kliniske forsøg med lægemidler og anden sundhedsvidenskabelig forskning.

Dansk Erhverv, Danske Regioner, Lif, Lægeforeningen, NEXT, Novo Nordisk Fonden, Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland ser positivt på lovforslagets del om habilitetskrav. De fremhæver, at der er et stort behov for gennemsigtighed om interessekonflikter, og at de foreslåede habilitetskrav vil medvirke til større synlighed om en uvildig sagsbehandling.

Centre for Research in Intensive Care, Danske Regioner, Den Videnskabsetiske Komité i Region Sjælland, flertallet hos Etske Råd, Københavns Universitet, Lægeforeningen, Aarhus Universitet og Aalborg Universitet bakker op om lovforslagets del om brug af data fra afdøde, og giver udtryk for, at denne del af lovforslaget er med til at forbedre kvaliteten af forskningen.

Høringen giver anledning til få indholdsmæssige ændringer i lovteksten og til præciseringer og supplerende forklaring i lovbemærkningerne.

3. Bemærkninger til forslag om habilitetskrav

Forslag i lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven: Habilitetskrav til personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol med lægemiddelforsøg og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Dansk Erhverv, Lif, Lægeforeningen, Novo Nordisk Fonden, Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland ser positivt på de foreslåede specifikke habilitetskrav. De fremhæver, at der er et stort behov for gode offentlige habilitetsregler og gennemsigtighed om interessekonflikter.

Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at det kan blive en barriere for den kliniske forskning, hvis habilitetskravene bliver unødvendig skrappe.

Den Videnskabsetiske Komité A for Region Hovedstaden udtrykker ligeledes betænkelighed ved en skærpelse, såfremt den vil føre til, at komitémedlemmer skal sælge deres aktier i lægemiddelindustrien. Sådanne nye krav kan gøre det vanskeligt, at rekruttere medlemmer til de videnskabsetiske komitéer.

Lif finder det afgørende, at de nye regler fortolkes og administreres i overensstemmelse med den gældende praksis i lægemiddeloven. Det betyder, at kravene ikke må medføre, at sundhedspersoner bedømmes som generelt inhabile på et usagligt eller irrelevant grundlag. Habiliteten skal altid afgøres på baggrund af en konkret vurdering i forhold til en bestemt sag.

Sundheds- og Ældreministeriet imødekommer disse bemærkninger og præciserer i lovforslagets bemærkninger, at de foreslåede habilitetskrav i lov om kliniske forsøg og komitéloven svarer til det gældende krav om upartiskhed i lægemiddelovens § 102. Med forslaget indføres en skærpet fokus på habiliteten hos personer, der medvirker i behandling af afgørelser om kliniske forsøg med lægemidler og andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Formålet er at sikre en uvildig sagsbehandling, så forskningsprojekterne kan iværksættes og gennemføres uden påvirkning af uvedkommende industriinteresser eller anden usaglig påvirkning.

Den omfattede personkreds vil først og fremmest være personer, som er direkte beskæftiget med de nævnte opgaver med lægemiddelforsøg og andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Det vil sige medlemmer af de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, regionale videnskabsetiske komitéer og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i Lægemiddelstyrelsen og ansatte med sekretariatsbetjening af de forskellige komitéer. Andre omfattede personer kan fx være særligt sagkyndige, som yder rådgivning i forbindelse med afgørelser om forsøg og projekter.

Det er ikke hensigten, at habilitetskravene skal være så restriktive, at det bliver vanskeligt at udpege personer med relevante kompetencer og erfaring til de nævnte opgaver.

Med hensyn til ejerskab af aktier vil det afhænge af komitémedlemmernes arbejdsopgaver, hvilke aktiebesiddelser, der kan tillades og deres størrelse. Således vil det være relevant for medlemmer af de videnskabsetiske lægemiddelkomitéer, at der foretages en vurdering af deres ejerskab i lægemiddelindustrien. Tilsvarende vil det for medlemmer af de andre videnskabsetiske komitéer være relevant at vurdere deres ejerskab i forskellige andre virksomheder i forhold til de ansøgninger, som de skal vurdere. Ved ansøgninger om forsøg med medicinsk udstyr vil det især være relevant at vurdere eventuel tilknytning til medicoindustrien. Angår et ansøgningsprojekt fx høreapparatudstyr, vil det være relevant at vurdere personens eventuelle tilknytning til høreapparatproducenter.

De særlige tilknytningsregler for visse sundhedspersoner med tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, der har været gældende siden 1. november 2014, vil gælde sammen med de foreslåede habilitetsregler. De gælder for læger, tandlæger og sygeplejersker i klinisk arbejde og for apotekere. Tilknytningsreglerne omfatter en særlig regulering af aktiebesiddelser, hvorefter aktiebesiddelser op til 200.000 kr. alene skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen. Ved aktiebesiddelser over 200.000 kr. skal der ansøges om

Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Sådanne ansøgninger vurderes på grundlag af en række kriterier, som indebærer, at der kun i undtagelsestilfælde tillades aktiebesiddelser over 300.000 kr.

Indførelse af en skærpet fokus på habilitet i de to love foreslås i overensstemmelse med løfte i udvalgsbehandlingen af L 142, forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. FT-Tidende 2015-16 A, som fremsat den 26. februar 2016, afgivet i svar på spørgsmål nr. 3 til L 142 af 13. april 2016. I svar på spørgsmålet, der drejede sig om at sikre uvildig kontrol af lægemiddelforsøg, oplyste den daværende sundheds- og ældreminister bl.a., at denne fandt det hensigtsmæssigt, at der indføres særskilte habilitetskrav svarende til lægemiddelovens § 102 for personer i Lægemiddelstyrelsen og i det videnskabetiske komitéssystem for lægemiddelforsøg, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler. Ministeren oplyste samtidig, at denne tilsvarende fandt det hensigtsmæssigt, at lignende habilitetskrav indføres for personer beskæftiget i det øvrige videnskabetiske komitéssystem i medfør af komitéloven.

NEXT tilslutter sig åbenhed om forskningssamarbejder og har forståelse for, at der skal foreligge habilitetserklæringer. Organisationen opfordrer til, at processen med at fastlægge retningslinjer for udarbejdelse og fortolkning af habilitetserklæringer foregår ved inddragelse af forskningsaktive læger og virksomheder.

Novo Nordisk Fonden finder det væsentligt, at der ikke bliver tale om generel inhabilitet, såfremt et medlem af en videnskabetisk komité har modtaget en bevilling fra en fond eller er medlem af komitéer og udvalg i en fond. Det er derfor væsentligt, at de kommende habilitetserklæringer omhandler eventuelle konkrete forskningsprojekter, som medlemmer af en af de videnskabetiske komitéer kan have økonomiske interesser i.

Region Midtjylland og De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland finder det uklart, hvornår de foreslåede bestemmelser skal supplere de konkrete habilitetsbestemmelser i forvaltningsloven, og hvornår der foreligger generel inhabilitet.

Lif og NEXT finder det vigtigt, at der gælder samme habilitetskrav for alle myndigheder, så der ikke udvikles en særpraksis myndigheder imellem eller i de enkelte regioner. Det skal sikres, at habilitetsspørgsmål afgøres på samme måde i alle regioner og myndigheder. Begge fremhæver som væsentligt, at retningslinjerne sikrer, at habilitetsspørgsmål afgøres i forhold til den konkrete ansøgning om kliniske forsøg, og at der udvises forsigtighed med at erklære forskningsaktive læger generelt inhabile i forhold til virksomheder, som de har andre forskningssamarbejder med.

Lægevidenskabelige Selskaber ønsker nærmere vejledning med hensyn til udarbejdelse af de retningslinjer, der skal foreligge i forhold til vurdering af habiliteten i de enkelte komitéer.

Dansk Erhverv finder det afgørende, at erhvervslivet oplever ensartede habilitetskrav på tværs af myndigheder og regioner.

Danske Regioner, Region Hovedstaden, De Videnskabetiske Komitéer B og D for Region Hovedstaden, Lægevidenskabelige Selskaber, Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland, Region Syddanmark og Aarhus Universitet ønsker nærmere præcisering af, hvilke forhold der falder ind under begrebet "andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke upartiskheden". De finder det uklart, hvornår en given interesse er af en sådan karakter, at en person ikke kan udpeges som medlem af en komité?

Dansk Erhverv, Lif og Lægeforeningen efterspørger, at Sundheds- og Ældreministeriet snarest udarbejder en lovet vejledning på sundhedsområdet om habilitet hos sundhedspersoner og andre faggrupper med tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien. De nye habilitetskrav bør ikke udmøntes, før denne vejledning er offentliggjort.

Sundheds- og Ældreministeriet imødekommer disse bemærkninger og præciserer i lovforslagets bemærkninger, at de omfattede personer hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser til brug for vurderingen af deres habilitet i opgavevaretagelsen.

Det er hensigten, at habiliteten skal vurderes af den myndighed, som personen tilknyttes, og at den løbende habilitetsvurdering skal administreres efter samme fremgangsmåde som Lægemiddelstyrelsen I dag anvender ved administrationen af reglerne i lægemiddellovens § 102.

Det vil sige, at der skal være fokus på både at sikre den generelle habilitet hos personer, der får opgaver med lægemiddelforsøg og andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og på at sikre den konkrete habilitet i opgaveløsningen.

De foreslåede bestemmelser er et supplement til de almindelige regler om speciel habilitet i forvaltningsloven, som gælder for alle, der virker inden for offentlig forvaltning.

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.

Vurderingen af personernes generelle og specielle habilitet skal administreres i overensstemmelse med principperne i forvaltningslovens §§ 3-6. Ligesom i dag vil det således fortsat være den enkelte person, som er omfattet af lovforslagets habilitetsregler, der selv har ansvaret for at oplyse om økonomiske og personlige forhold, som kan have betydning for dennes habilitet. Det gælder både ved udfyldelse af den årlige habilitetserklæring og løbende, såfremt der opstår nye forhold af betydning for den generelle habilitetsvurdering eller i forhold til en konkret opgave.

Som en hjælp i arbejdet med habilitetsspørgsmål vil Sundheds- og Ældreministeriet i 2018 – i samarbejde med relevante aktører - udarbejde en generel vejledning om habilitet på sundhedsområdet med anbefalinger til forvaltninger og sundhedspersoner. Vejledningen kommer bl.a. til at indeholde forslag til tjekliste for sundhedspersoner og andre fagpersoner til sikring af deres uvildighed i opgaveløsningen.

Den Videnskabetiske Komité C for Region Hovedstaden undrer sig over, at forslaget alene omtaler økonomiske interesser i lægemiddelindustrien, og ikke tilsvarende omtaler interesser i medicoindustrien.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at de foreslåede habilitetskrav ved behandlingen af kliniske forsøg med lægemidler først og fremmest angår interesser i lægemiddelindustrien. Når de nye regler om kliniske forsøg med lægemidler iværksættes forventeligt i slutningen af 2019, vil al behandling af forsøg med lægemidler ske efter forordningen og lov om kliniske forsøg med lægemidler. Det gælder både vurderingen af Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomitéers habilitet og den faglige vurdering og kontrol af forsøg.

Habilitetskrav ved behandlingen af andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter angår interesser i forhold til den anden forskning, der skal behandles i medfør af

komitéloven. Dvs. al sundhedsvidenskabelig forskning, herunder forskning i medicinsk udstyr. Angår en ansøgningsprojekt fx medicinsk udstyr vil det være særlig relevant at vurdere, om et komitémedlemmer har ejerskab eller anden tilknytning til medicovirksomheder.

Dansk Erhverv og Lif fremhæver som centralt, at de nye habilitetskrav ikke giver anledning til forlængede sagsbehandlingstider. NEXT peger på muligheden for at minimere den administrative byrde med administration af habilitetserklæringer ved at udnytte de oplysninger, som sundhedspersoner skal indsende til Lægemiddelstyrelsen ved tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder.

Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland oplyser, at administrering af habilitetserklæringer vil skabe øget arbejde for sekretariaterne, men de formoder, at det tidsmæssige ressourceforbrug vil kunne rummes inden for den nuværende sekretariatsbetjening.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at det – på grundlag af Lægemiddelstyrelsens erfaringer med habilitetserklæringer og administrationen heraf – er ministeriets vurdering, at de foreslåede habilitetskrav ikke vil medføre et øget ressourceforbrug af betydning.

For så vidt angår de data, der offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i medfør af de gældende regler for sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder, vil de også kunne udnyttes i anden sammenhæng for de omfattede sundhedspersoner i klinisk arbejde.

Datatilsynet forudsætter, at behandling, opbevaring og offentliggørelse af personoplysninger i habilitetserklæringer sker i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Sundheds- og Ældreministeriet kan bekræfte, at dette krav forudsættes opfyldt af alle de omfattede myndigheder.

4. Bemærkninger til forslag om adgang til brug af data fra afdøde personer, der har deltaget i akutforsøg

Forslag i lov om kliniske forsøg med lægemidler og komitéloven: Regler for brug af data fra afdøde personer, som har været inkluderet i et konkret forsøg eller forskningsprojekt i akutte situationer, hvor det ikke er muligt at opnå et efterfølgende samtykke fra nærmeste pårørende.

Lægeforeningen, Region Sjælland og deres videnskabsetiske komité, Region Midtjylland og deres videnskabsetiske komitéer, Region Syddanmark og deres videnskabsetiske komité og Det Ethiske Råd ønsker præcisering af, hvornår der er gjort nok bestræbelser på at indhente stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende efter akutforsøgets gennemførelse.

Sundheds- og Ældreministeriet imødekommer disse bemærkninger og præciserer i lovforslagets specielle bemærkninger, at forinden den forsøgsansvarlige kan konstatere, at det ikke er muligt at opnå samtykke fra pårørende, forudsætter det, at der er gjort gentagne forsøg på at få kontakt med pårørende, eller at den forsøgsansvarlige i et rimeligt omfang har forsøgt at finde kontaktoplysninger på pårørende, herunder bopælsadresse, e-boks, telefonnummer, såfremt kontaktfølgende informationer for de pårørende ikke er tilgængelige.

Ligeledes skal det i materialet, der udsendes til pårørende, indgå information om, at pårørende kan modsætte sig anvendelse af data, der er indhentet ved forsøget.

Lægeforeningen og Region Midtjylland samt deres videnskabetiske komitéer bemærker, at det bør fremgå, at adgang til brug af data alene handler om situationer, hvor det ikke er muligt at opnå stillingtagen fra de pårørende om stedfortrædende samtykke, og ikke situationer, hvor det afvises samtykke.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at lovforslaget bygger på den forudsætning, at der ikke kan opnås kontakt med pårørende, og der derfor ikke er givet eller afvist samtykke til behandling af data fra afdødes pårørende.

På denne baggrund præciserer Sundheds- og Ældreministeriet i lovforslagets specielle bemærkninger, at såfremt pårørende efterfølgende skulle tage kontakt til den forsøgsansvarlige og modsætte anvendelse af data fra den afdøde, vil indsamling af data stoppe fra det tidspunkt, hvor det kan konstateres, at pårørende modsætter sig afdødes deltagelse i forsøget.

Center for Intensive Care, bemærker, at indhentelse fra pårørende efter forsøgsdeltagerens død kan virke u hensigtsmæssig for pårørende i sorg. Det erfares, at ikke alle pårørende ønsker at blive kontaktet efterfølgende.

Aarhus Universitet bemærker, at det bør præciseres, hvorledes det sikres, at en anden person/myndighed tager stilling/godkender – enten forsøgsværgeren eller videnskabetisk komité – alt efter hvad der er praktisk gangbart.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at der med lovforslaget ikke tilsigtes at ændre på, hvordan akut forsøg iværksættes. Det vil følge af § 3, stk. 3, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, at et stedfortrædende samtykke for en voksen person uden handleevne skal indhentes fra hhv. en forsøgsværger og nærmeste pårørende. Efter § 11, jf. § 4, stk. 3, i komitéloven gælder det i dag, at stedfortrædende samtykke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter uden lægemidler skal gives af nærmeste pårørende og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Sundhedsstyrelsen.

Kriterierne for stedfortrædende samtykke er på baggrund af høringen blevet præciseret i lovforslagets bemærkninger.

Københavns Universitet og NVK foreslår, at lovforslaget udvides til også at omfatte brug af data fra forsvundne personer (lost-to-follow-up personer) med den begrundelse, at hvis disse resultater ikke medtages kan konsekvensen være, ligesom ved afdøde personer, at der opnås ufuldstændige forsøgsresultater.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at samme problemstilling om adgang til data kan gøre sig gældende for forsøgspersoner, der forsvinder eller på anden vis er lost-to-follow-up.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer dog, at der på nuværende grundlag ikke er politisk opbakning til at udvide brug af data til denne gruppe af personer.

Region Sjælland og deres videnskabetiske komité ønsker en præcisering af, hvad der skal beskrives i protokollen i forhold til "nødvendige oplysninger".

Sundheds- og Ældreministeriet imødekommer denne bemærkning og præciserer i lovforslaget, at det er en forudsætning, at de nødvendige oplysningerne, der

ønskes indsamlet efter det er konstateret, at der ikke kan indhentes samtykke til den afdøde persons deltagelse i forskningsprojektet, er vurderet af den videnskabetiske komité. Oplysningerne skal derfor være beskrevet i forsøgsprotokollen.

Region Syddanmark og deres videnskabetiske komité ønsker en tilføjelse af, at regler om brug af data fra afdøde også gælder, hvor forsøgspersonen afgår ved døden under forsøget.

Sundheds- og Ældreministeriet imødekommer denne bemærkning og præciserer i lovtæksten, at brug af data også skal gælde for forsøgspersoner, der afgår ved døden under forsøget.

Datatilsynet bemærker, at hvis behandlingen af personoplysninger om afdøde personer sker med hjemmel i persondatalovens § 10, må oplysningerne ikke senere behandles i andet end videnskabelig og statistisk øjemed og forudsætter ikke samtykke fra den registrerede.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at i lovforslagets bemærkninger et særskilt afsnit om regler for brug af data blive indarbejdet for at præcisere det retlige grundlag for behandling af personoplysninger i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

5. Bemærkninger til forslag om krav til investigator

Forslag i lov om kliniske forsøg med lægemidler: Det foreslås, at definitionen på investigator i lov om kliniske forsøg med lægemidler udbygges med krav om, at investigator skal besidde en relevant uddannelse, videnskabelige kvalifikationer og klinisk erfaring.

Syddansk Universitet, Aarhus Universitet og Aalborg Universitet spørger, om der er tiltænkt en skærpelse af kvalifikationskravene i forhold til forordningen om kliniske lægemiddelforsøg.

Syddansk Universitet gør opmærksom på, at krav om klinisk erfaring er relevant, når det drejer sig om regulære kliniske forsøg med lægemidler. Ved anden sundhedsvidenskabelig forskning kræves ofte fagligheder, der ikke omfattes af "klinisk erfaring" i traditionel betydning.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen forudsætter, at krav til investigator vurderes på baggrund af objektive, gennemsigtige og ikke-diskriminerende vilkår.

Sundheds- og Ældreministeriet imødekommer disse bemærkninger og har på grundlag af høringen ladet forslaget om investigators kvalifikationer udgå af lovforslaget. Sundheds- og Ældreministeriet er enig med høringsparterne i, at den foreslåede udbygning kan give anledning til fortolkningsproblemer i forhold til forordningen om kliniske lægemiddelforsøg. Udbygningen er i realiteten unødvendig, da forordningen indeholder de nødvendige og relevante krav til investigators kvalifikationer.

6. Bemærkninger til forslag om videregivelse af forsøgsdata

Forslag i lov om kliniske forsøg med lægemidler: At Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske lægemiddelkomitéer kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til EMA, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder og videnskabetiske komitéer i de andre EU/EØS-lande.

Datatilsynet gør opmærksom på, at det følger af § 28 til forslag til en ny databeskyttelseslov, at der ved udarbejdelse af lovforslag, bekendtgørelser og lignende retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at dette krav forudsættes efterlevet i praksis.

7. Bemærkninger til forslag om inspektion fra andre EU/EØS-lande

Forslag i lov om kliniske forsøg med lægemidler: At inspektører fra de andre EU/EØS lande efter anmodning og i nødvendigt omfang kan gennemføre kontrol af kliniske forsøg på forsøgssteder i Danmark

Datatilsynet foreslår, at det klargøres, om inspektørernes adgang til personoplysninger forudsætter, at forsøgspersoner har givet samtykke til adgang til personoplysninger.

Lægeforeningen finder det afgørende, at forsøgspersoner, forud for afgivelse af samtykke til deltagelse i forsøg, informeres fyldestgørende om denne inspektionsmulighed og dataadgang, herunder hvilke oplysninger der kan gives adgang til, og hvem der får adgang til dem. Foreningen opfordrer til, at de nærmere regler for adgangen til at videregive oplysninger indføres i selve loven.

Aarhus Universitet finder, at det bør præciseres, dels hvorvidt der er hjemmel for EU/EØS inspektører til at gennemføre kontrol uden samtykke, dels hvem anmodningen om kontrol skal rettes til.

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at der kan være visse it-mæssige udfordringer i forhold til kun at give direkte elektronisk adgang til de konkret nødvendige oplysninger.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det følger af § 21, stk. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, at et samtykke afgivet efter kapitel V i forordningen om kliniske forsøg med lægemidler – dvs. forsøgspersonens eller dennes stedfortræders samtykke til at deltage i forsøget – giver udenlandske lægemiddelmyndigheder direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige for de udenlandske lægemiddelmyndigheders kvalitetskontrol som led i en ansøgning om godkendelse af det pågældende lægemiddel.

Forordningen indeholder detaljerede krav til den information, der skal gives til forsøgspersonen eller dennes stedfortræder, i forbindelse med afgivelse af et informeret samtykke til forsøgsdeltagelse. Ifølge § 5, stk. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler, har sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om indholdet af den danske deltagerinformation, som skal supplere forordningens krav til denne information. Af lovbemærkningerne til denne bestemmelse fremgår bl.a., at hjemlen vil blive benyttet til ved bekendtgørelse at fastsætte, at forsøgsdeltagere skal oplyses om, at samtykke til forsøget samtidig medfører, at udenlandske myndigheder får adgang til relevante

helbredsoplysninger i patientjournalen til brug for gennemførelse af lovlig monitorering.

Det informerede samtykke til forsøgspartagere skal således også indeholde relevant information om adgangen til forsøgspersonens personlige data.

For så vidt angår den tekniske adgang til data kan ministeriet oplyse, at det er regionernes opgave at varetage de mulige tekniske løsninger til sikring af de forskningsansvarliges og myndighedernes adgang til forsøgspersoners personoplysninger, herunder sikre at der kun gives adgang til de konkret nødvendige oplysninger.

8. Bemærkninger til forslag om teknisk præcisering af § 21, stk. 1, i lov om kliniske forsøg

Forslag i lov om kliniske forsøg med lægemidler: At teksten i § 21, stk. 1, ændres til følgende: bliver enslydende med samme bestemmelse i lægemiddellovens § 89, stk. 3, således at det præciseres, at inspektører fra de andre EU/EØS lande efter anmodning og i nødvendigt omfang kan gennemføre kontrol af kliniske forsøg på forsøgssteder i Danmark

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland finder, at denne præcisering er væsentlig for at undgå eventuelle misforståelser ved lovens fortolkning.

Sundheds- og Ældreministeriet har ikke bemærkninger hertil.