

Sundhedsministeriet



10-11-2021

EMN-2021-01429

1493818

Johanne Flowers Parning

Høringssvar vedr. lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Danske Regioner modtog den 12. oktober 2021 en høring fra Sundhedsministeriet angående en lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Danske Regioner fremsender hermed et høringssvar på vegne af Region Hovedstaden og Region Sjælland.

Generelt er det positivt, at lovgrundlaget gøres mere overskueligt, og at tolkningen gøres klarere for at sikre en ensartet praksis, men der er stadig behov for mere klarhed for at undgå forskellige juridiske udlægninger.

Konsekvenser afledt af ændringer

Ændringsforslaget indeholder flere steder hjemmel til, at udenforstående, som ikke er ansatte på behandlingssteder og ikke har en behandlingsrelation til patienterne, kan få adgang til at indhente oplysninger om patientens helbredsforhold. Danske Regioner ønsker i den sammenhæng at bemærke, at det må anses for en udfordring for patienternes retssikkerhed, hvis der gives en bred adgang til, at udenforstående kan foretage opslag i patientjournalerne i regionerne.

Dertil ønsker Danske Regioner at påpege, at de foreslåede ændringer i den sammenhæng vil pålægge de enkelte regioner en væsentlig opgave, når regionen skal tildele, inddrage og kontrollere autorisationer til eksterne personer, der skal have adgang til indhentelse af oplysninger i regionens interne systemer. Der vil ligeledes være en større opgave med logning og kontrol af logning af de foreslåede opslag, som også angivet i tidligere høringssvar.

Helbredsoplysninger anses for nogle af de mest fortrolige oplysninger om borgere i Danmark, og de såkaldte logoplysninger, der viser, hvem der har haft adgang til patientjournalen, har stor bevågenhed blandt patienterne. Det bør i den sammenhæng

fremhæves, at der ses en stærkt stigende tendens til at klage over opslag i patientjournalen. Disse klager er tidskrævende at udrede, selv når der er tale om opslag foretaget af medarbejdere på hospitalet med behandlingsrelation.

Regionerne vurderer, at ændringen i definitionerne må anses som en stramning, idet "direkte adgang" kan efterkommes ved, at oplysninger videregives til eksterne ufiltreret og uden ophold, hvilket vurderes at kunne opfylde et proportionalitets- og nødvendighedskrav, hvorimod en direkte adgang til at foretage opslag er et uproportionalt indgreb i patienternes privatliv.

I henhold til ovenstående vil Danske Regioner opfordre ministeriet til at tage eksplicit stilling til, hvor og hvordan oplysningerne kan behandles, herunder om opslag alene sker lokalt på stedet, eller om der skal ske en egentlig videregivelse af oplysninger til et selvstændigt formål. Det er uklart af foreliggende materiale, hvilket kontraktgrundlag der evt. forudsættes for videregivelse af personoplysninger til udenforstående. Det er ligeledes uklart, hvorvidt regionerne som dataansvarlig kan stille krav til videregivelse og efterfølgende behandling af oplysningerne, herunder sletning, jf. de almindelige persondataretlige behandlingsregler.

Godkendelsesperiode i forskningsprojekter

Det fremgår af forslaget, at loven ind til 3 år efter dens ikrafttræden ikke finder anvendelse på ansøgninger, som er anmeldt før lovens ikrafttræden, eller på ansøgninger, som ind til 1 år efter lovens ikrafttræden anmeldes efter de hidtil gældende regler, jf. forordningens artikel 98. Det fremgår derudover, at efter 3 år fra forordningens ikrafttrædelse vil alle kliniske forsøg med lægemidler endvidere efter bestemmelsen være omfattet af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler og vil derfor ikke længere være omfattet af komitéloven og lægemiddelloven. Dette gælder uanset, om det kliniske forsøg oprindeligt var anmeldt i medfør af komitéloven. Det fremgår på s. 7, at "Sundhedsministeriet forventer at fremsætte et lovforslag før udløb af overgangsperioden med henblik på, at overgangsperioden udfases af komitéloven".

Da en del af de forskningsprojekter, der godkendes, har en godkendelsesperiode, der går udover 3 år, finder regionerne det relevant, at der allerede på nuværende tidspunkt er klarhed om overgangsordninger. Her tænkes især på, om forsøget skal overflyttes fra den Regionale Komité til De videnskabsetiske medicinske komitéer, så der er tale om anmeldelse af ændringer som følge af overgang til anden lovgivning eller om de igangværende forsøg skal afsluttes og genanmeldes til videnskabsetiske medicinske komitéer. Hvis det ikke er muligt allerede nu at indsætte oplysninger om overgangsperioden, opfordres Sundhedsministeriet til at bestræbe sig på at fremsætte lovforslag om overgangsperiode så tidligt som muligt. Ovenstående har stor betydning for sponsor/forsker og for den administrative tilrettelæggelse i de regionale komitéer.

Justeret organisering af godkendelser

Det fremgår af afsnit 2.5.1 om gældende ret vedr. gebyrer, at gebyr, der i dag opkræves af og betales til de regionale komitéer, i stedet foreslås at skulle opkræves af og betales til de videnskabetiske medicinske komitéer for behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler. Videre fremgår det, at gebyrets størrelse vil være det samme, der opkræves af de regionale komitéer.

Endvidere fremgår det, at den mellemoffentlige aftale om, at der ikke betales gebyr for forskningsprojekter, der anmeldes til en regional videnskabetisk komité af institutioner (f.eks. hospitaler), som samme region afholder udgifterne til, ikke omfatter gebyret for anmeldelse til de videnskabetiske medicinske komitéer, idet det er staten, der afholder udgiften til de videnskabetiske medicinske komitéer.

Det fremgår efterfølgende af afsnit 3 om økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige, at lovforslaget ikke har økonomiske eller implementeringskonsekvenser for det offentlige. Danske Regioner forstår imidlertid lovforslaget således, at for projekter, der hidtil har været omfattet af den mellemoffentlige aftale og dermed ikke ville blive opkrævet gebyr af de regionale videnskabetiske komitéer, fremover vil skulle betale gebyr til de videnskabetiske medicinske komitéer. Ved høj forskningsmæssig aktivitet med mange forskningsprojekter, vil sådan betaling af gebyr ikke være uden økonomiske konsekvenser for regionerne.

Med venlig hilsen

Nanna Skau Fischer
Centerchef, Danske Regioner