

## KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

L 62 - Forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det kan indledningsvist oplyses, at lovforslaget (L 62) i det væsentligste er en genfremsættelse af lovforslag L 159, som blev fremsat den 26. marts 2020.

Lovforslag L 159 blevet trukket tilbage, da ikrafttrædelsesdatoen for Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr m.v. – som følge af Covid-19 – blev udskudt til den 26. maj 2021 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Idet lovforslaget (L 62) i det væsentligste er en genfremsættelse af lovforslag L 159, har lovforslaget ikke været sendt i – fornyet – offentlig høring. I det følgende redegøres derfor alene for de høringssvar, som indgik under den høring, der blev gennemført i 2020 før fremsættelsen af lovforslag L 159. Sundheds- og Ældreministeriets kommentarer til høringssvarene er anført i kursiv.

Det bemærkes, at der i forhold til lovforslag L 159 har været behov for at foretage en række lovtekniske justeringer/fejlrretninger af lovforslaget. Der henvises i den forbindelse til pkt. 6 nedenfor og bemærkningerne til lovforslaget (L 62). Nedenstående gennemgang af høringssvar afspejler i sagens natur ikke disse justeringer m.v.

### **1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

Et udkast til forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. har i perioden fra den 17. januar 2020 til den 17. februar 2020 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alkohol og Samfund, Alzheimerforeningen, Amgro I/S, Angstforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Astma-Allergi Forbundet, ATP, Bedre Psykiatri, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for

Etik og Ret, Center for hjerneskade, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Center for Organdonation, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetselskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Dansk Tatovør Laug, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Diakonhjem, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Demenskoordinatorer i Danmark, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyr lægeforening, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, DiaLab, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagbevægelsens Hovedorganisation, Faglige Seniorer, Farmakonomforeningen, FLOR, FOA, Forbrugerrådet, Forbundet Kommunikation og Sprog, Foreningen af Kommunale Social-, Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Platformsøkonomi i Danmark, Forsikring & Pension, Foreningen af Speciallæger, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Københavns Universitet, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Giftforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, KL, Kost- og Ernæringsforbundet, Kristelig Lægeforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatrirbrugere (LAP), Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen for ansatte i sundhedsfremmende forebyggende hjemmebesøg, Lægemiddelindustriforeningen, Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, MEDCOM, Medicoindustrien, Muskelsvindfonden, National Videnskabsetiske Komité, Nomeco A/S, Patienterstatningen, Naalakkersuisut (Grønlands Selvstyre), 3F, OCD-Foreningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningen, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Psykiatrifonden, Polioforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Radiometer, Retspolitisk Forening, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Samvirkende Menighedsplejer, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Tolkebureauernes Brancheorganisation, Udviklingshæmmedes Landsforbund, UlykkesPatientForeningen, ViNordic, VIVE - Det nationale forskningscenter for velfærd, Yngre Læger, Ældre Sagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra:

Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Ældreråd, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, DemensKoordinatorer i Danmark, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, FOA, Grønlands Selvstyre, Landsforeningen for ansatte i Sundhedsfremmende Forebyggende hjemmebesøg, Psykolognævnet og Ældre Sagen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra:

Børnerådet, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (KU SUND), Færøernes Landsstyre, Institut for Menneskerettigheder, Lægemedelindustriforeningen (Lif), Lægeforeningen, Medicoindustrien, National Videnskabsetisk Komité, Patienterstatningen, Psykiatrifonden, Tandlægeforeningen og Aarhus Universitet

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets bemærkninger hertil er *kursiverede*.

## **2. Generelle bemærkninger til lov om videnskabsetisk vurdering af kliniske afprøvninger m.v. og ændringer i komitéloven**

### **2.1. Videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger**

Aarhus Universitet, Børnerådet, Danske Regioner, Dansk Erhverv, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (KU SUND), Lægeforeningen, Medicoindustrien og National Videnskabsetisk Komité støtter, at den videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger flyttes fra de regionale videnskabsetiske komitéer til nye statslige videnskabsetiske medicinske komitéer.

National Videnskabsetisk Komité støtter, at det med lovforslaget foreslås, at der så vidt muligt skal være høring af mindreårige under 15 år, og at der stilles krav om selvstændigt samtykke fra 15-17 årige. National Videnskabsetisk Komité støtter endvidere den øgede transparens omkring habilitet for personer, der medvirker i behandlingen af udstyrsafprøvninger, som for en stor dels vedkommende vil være kommercielle industriansøgninger.

### **2.2. Øvrige**

Patienterstatningen bemærker, at det er Patienterstatningens faste praksis, at skader i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forsøg, der foretages på universiteter og andre højere uddannelsesinstitutioner, er omfattet af klage- og erstatningslovens dækningsområde, jf. klage- og erstatningslovens § 19, stk. 3. Det fremgår imidlertid ikke af klage- og erstatningsloven, hvem der er erstatningspligtige for skader på universiteter og andre statslige højere uddannelsesinstitutioner. Patienterstatningen har igennem årene altid anset universiteterne som erstatningspligtige for sundhedsvidenskabelige forsøg, der udføres i deres regi. For at undgå tvivl om retstillingen foreslår Patienterstatningen, at dette præciseres i klage- og erstatningsloven.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at lovforslaget er tilrettet således, at det nu eksplicit fremgår, at de driftsansvarlige for sundhedsvidenskabelige forsøg, der udføres i regi af universiteter og videregående uddannelser under Uddannelses- og Forskningsministeriet, er erstatningspligtige herfor.*

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) finder, at de videnskabetiske medicinske komitéer allerede nu bør behandle kliniske forsøg med lægemidler pga. lange sagsbehandlingstider i de regionale videnskabetiske komitéer. Lif finder endvidere, at der skal sikres en mere smidig overgang til det nye regulatoriske setup for ansøgning og vurdering af kliniske forsøg med lægemiddelforsøg i EU, når den nye lægemiddelforordning træder i kraft.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det følger af lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, at der nedsættes statslige lægemiddelkomitéer, der vil skulle behandle ansøgninger om videnskabetisk behandling af kliniske forsøg med lægemidler. Kompetencen for den videnskabetiske behandling af kliniske forsøg med lægemidler flyttes således fra de regionale komitéer til nye statslige lægemiddelkomitéer. Lov om kliniske forsøg med lægemidler er endnu ikke trådt i kraft, men loven vil blive sat i kraft (ved bekendtgørelse), når Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 536/2014/EU af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF finder anvendelse.*

### **3. Specifikke bemærkninger til lov om videnskabetisk vurdering af kliniske afprøvninger m.v. og ændringer i komitéloven**

#### **3.1. Videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger**

##### **3.1.1. Anmeldelse**

National Videnskabetisk Komité anfører, at det bør være klart for såvel ansøgere og komitésystemet, hvilken regulering der gælder og hvilke komitéer, der er kompetente til at behandle ansøgninger, der tillige omhandler lægemiddelforsøg eller forskning i biologisk materiale, som en integreret del af udstyrsafprøvningen. Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland finder, at der er nogle afgrænsningsproblematikker i relation til behandling af forskningsprojekter, der indeholder flere delelementer som kan strække sig fra f.eks. klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til kliniske lægemiddelforsøg eller anden klinisk forskning. Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland og Danske Regioner anfører, at der bør tages stilling til, hvor kombinerede forskningsprojekter skal behandles.

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at det er vigtigt for både forskere og komitésystemet, at der er klarhed over, hvor et forskningsprojekt skal anmeldes og efter hvilken lovgivning.*

*Ministeriet foreslår derfor, at der i komitélovens § 15 indsættes et nyt stk. 3, hvor det fremgår, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, skal anmeldes til de videnskabetiske medicinske komitéer.*

*I et kombineret forskningsprojekt indgår som forskellige delelementer flere typer af forskningsprojekter i ét samlet forskningsprojekt. Det kan eksempelvis være et forskningsprojekt, hvor der både indgår en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af komitéloven, f.eks. selvstændig forskning i menneskets biologiske materiale.*

*Den foreslåede bestemmelse i § 15, stk. 3, betyder, at det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt i sådan et kombineret forskningsprojekt vil skulle anmeldes til de videnskabetiske medicinske komitéer, og anmeldelsen vil skulle behandles ved disse komitéer. Det bemærkes i den forbindelse, at en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr – som vil være en*

*anden del af et sådan kombineret forskningsprojekt – i medfør af de foreslåede bestemmelser i kapitel 4 i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger m.v., jf. lovforslagets §§ 11-13, ligeledes vil skulle anmeldes til og behandles af de videnskabsetiske medicinske komitéer. Der vil skulle udformes en anmeldelse på såvel de(t) sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt efter komitélovens regler som på de(n) kliniske afprøvning af medicinsk udstyr efter den foreslåede lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger m.v.*

*Ministeriet finder det mest hensigtsmæssigt, at de medicinske komitéer behandler de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. Det vil forventeligt skabe en mere smidig og hurtig sagsproces til fordel for både forskeren og komitésystemet. Derudover vil forskeren kun skulle anmelde projektet til én instans, men vil dog skulle udforme anmeldelser i henhold til gældende ret for alle typer af forskningsprojekter, der indgår i det kombinerede forskningsprojekt.*

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland og Danske Regioner anfører, at det bør præciseres, hvornår en klinisk afprøvning vurderes at være ”påbegyndt” og dermed ikke omfattet af lovforslaget.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan hertil bemærke, at en klinisk afprøvning anses for påbegyndt, når en studiespecifik aktivitet er startet med henblik på at rekruttere den første forsøgsperson(er), f.eks. i form af annoncering, rekrutteringsopslag eller når første potentielle forsøgsperson har fået information om afprøvningen. Dette er præciseret i lovforslaget.*

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland ønsker svar på, om det forventes, at de regionale komitéer vil have en opgave i forbindelse med, at godkendte projekter, der ikke er påbegyndt den 26. maj 2020, skal anmeldes på ny, når den eksisterende godkendelse fra en af de regionale komitéer eller National Videnskabsetisk Komité's godkendelse bortfalder.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan hertil bemærke, at de regionale videnskabsetiske komitéer ikke af egen drift vil skulle kontakte forskere, som ikke er påbegyndt den kliniske afprøvning inden den 26. maj 2020, og informere om, at godkendelsen ikke længere er gyldig.*

*Ministeriet vil dog opfordre de regionale komitéer til, at de – ved godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr tidsmæssigt tæt på den 26. maj 2020, hvor den foreslåede lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvning af medicinsk udstyr m.v. forventes at træde i kraft – i deres afgørelser informerer ansøgere om, at den kliniske afprøvning skal være påbegyndt inden den 26. maj 2020, og at godkendelsen ellers bortfalder, hvorefter ansøgeren vil skulle ansøge på ny i medfør af de nye regler.*

Aarhus Universitet bemærker, at den nye lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. anvender begreberne ”positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse”, der er forskellige fra begreberne ”godkendelse, godkendelse på visse betingelser, eller afslag” i komitéloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler. Aarhus Universitet finder, at det bør vurderes, om dette er hensigtsmæssigt, hvis ikke det er udtryk for en tilsigtet forskel i praksis, og at dette bør præciseres nærmere.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at det følger af forordningen om medicinsk udstyr, at den kompetente myndighed (i Danmark Lægemedelstyrelsen) skal afslå at give tilladelse til en klinisk afprøvning, hvis kravene i forordningen ikke er opfyldt. Det indebærer bl.a., at Lægemedelstyrelsen vil skulle afslå at give tilladelse til en klinisk afprøvning, hvis der foreligger en negativ udtalelse fra en etisk komité. Det betyder, at komitéen skal afgive en udtalelse, der ligger til grund for Lægemedelstyrelsens afgørelse. Den*

videnskabsetiske komité træffer derfor ikke afgørelse i kliniske afprøvninger omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, men komitéen afgiver en udtalelse til brug for Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

I medfør af komitéloven træffer den videnskabsetiske komité en selvstændig afgørelse om, hvorvidt et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan godkendes i medfør af komitéloven.

Det er derfor nødvendigt at benytte forskellige begreber i hhv. den foreslåede lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger m.v. og komitéloven.

### **3.1.2. Samtykke**

Børnerådet anfører, at det tydeligt i lovforslagets § 8, stk. 2, bør fremgå, at mindreårige mellem 5 og 15 år til enhver tid skal høres og inddrages ved deltagelse i en klinisk afprøvning og henviser til Børnekonventionens artikel 12.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at der ved gennemførelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, som involverer børn, skal tages hensyn til børns tarv.

Ministeriet kan oplyse, at det bl.a. følger af artikel 65, stk. 1, litra c, i forordningen om medicinsk udstyr, at investigator skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere informationen om afprøvningen, om ikke at deltage i eller om når som helst at ønske at udgå af den kliniske afprøvning.

I medfør af den foreslåede § 8, stk. 2, vil mindreårige mellem 5 og 15 år så vidt muligt skulle høres om deres ønske til at deltage i en klinisk afprøvning. Med den foreslåede bestemmelse vil børn i den nævnte alder således skulle spørges om, hvorvidt de ønsker at deltage i en afprøvning. Det er i bestemmelsen foreslået at benytte ordlyden "så vidt muligt", idet det klare udgangspunkt er, at den mindreårige skal høres, men at der i den konkrete afprøvning vil skulle tages stilling hertil, idet det vil afhænge af den mindreåriges alder og modenhed.

Den nederste aldersgrænse på 5 år er foreslået, fordi det vurderes, at børn gennemsnitligt først vil have den fornødne modenhed til at blive hørt fra 5-årsalderen.

Aarhus Universitet anfører i forhold til den foreslåede § 7, stk. 3, at der i lovforslaget – og i anden øvrig lovgivning – gives mulighed for, at forsøgspersoner uden handleevne, og for hvem der er givet et stedfortrædende samtykke, kan indgå i samme studier som forsøgspersoner, der selv har afgivet samtykke, da graden af akut påvirkning er udtryk for forskellige grader af den samme sygdomspåvirkning i en glidende overgang.

Sundheds- og Ældreministeriet skal indledningsvist bemærke, at ministeriet forstår høringssvaret således, at høringsparten finder, at der i forskning i akutte situationer med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr bør kunne indgå både habile og inhabile forsøgspersoner.

Ministeriet kan hertil bemærke, at det følger af artikel 68, stk. 1, litra e, i forordningen om medicinsk udstyr, at det er en betingelse, at den kliniske afprøvning direkte vedrører forsøgspersonens sygdomstilstand, som gør det umuligt inden for det terapeutiske vindue at indhente forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen eller fra dennes retligt udpegede repræsentant og give forudgående information, og den kliniske afprøvning er af en sådan art, at det udelukkende kan udføres i akutte situationer. Dette følger direkte af forordningen om medicinsk udstyr, og det er ikke muligt i national ret at fravige dette.

*Dette er i øvrigt i overensstemmelse med, hvad der i dag følger af komitélovens regler om inkludering af forsøgspersoner i forskningsprojekter i akutte situationer. Generelt må forskning kun gennemføres med forsøgspersoner, der har mistet handleevnen, hvis forsøget ikke kan udføres på habile personer med samme nytte. Hvis den nye viden kan opnås ved i stedet at inddrage habile personer i forsøget, skal forsøget således gennemføres som et almindeligt forsøg med informeret samtykke og ikke ved et akutforsøg uden samtykke.*

Børnerådet støtter den foreslåede § 10, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler for indholdet af deltagerinformationen, afvigelse af information og modtagelse af samtykke. Børnerådet understreger, at man efter rådets opfattelse skal tage særlige hensyn og forbehold, når man formidler information til børn og unge. Børnerådet anbefaler derfor, at der udvikles aldersdifferentieret informationsmateriale. Desuden bør det efter rådets opfattelse sikres, at de personer, der formidler informationen til børnene, er kvalificerede og har erfaring med at oplyse børn om deres rettigheder.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det følger af artikel 65, stk. 1, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr, at de mindreårige skal modtage informationen om afprøvningen på en måde, som er tilpasset deres alder og mentale modenhed, fra investigator eller medlemmer af afprøvningsholdet, der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn.*

*I medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 10 forventes der fastsat regler om, at deltagerinformationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.*

*Dette er i øvrigt i overensstemmelse med gældende ret, jf. § 6, stk. 2, 2. pkt., i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Ministeriet har præciseret i bemærkningerne til den foreslåede § 10, at der også kan fastsættes nærmere regler – i overensstemmelse med artikel 65 i forordningen om medicinsk udstyr – om, at de personer, der formidler informationen til de mindreårige, er kvalificerede og har erfaring med at oplyse mindreårige om deres rettigheder.*

Den videnskabetiske Komité for Region Nordjylland bemærker, at der på side 98 vedr. lovforslagets § 7 henvises til, at forsøgspersonen er fyldt 15 og myndig, og at der må være tale om en skrivefejl.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan bekræfte, at der er tale om en skrivefejl, som er rettet i bemærkningerne til lovforslaget, der er fremsat.*

### **3.1.3. Adgang til forsøgspersonernes patientjournaler**

Den videnskabetiske Komité for Region Nordjylland finder, at det bør præciseres, om der er tale om, at hensynet til forskningen/forskningsresultaterne vægtes tungest, således at en tidligere forsøgsperson fortsat kan følges i dennes patientjournal, uagtet at han/hun har trukket sit samtykke tilbage samt i den forbindelse tilkendegivet, at han/hun ikke vil følges længere.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan hertil bemærke, at det følger af bemærkningerne til lovforslagets § 9, stk. 1, og § 19, nr. 5, at hvis forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant trækker sit samtykke til deltagelse i afprøvningen eller det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt tilbage, vil det som udgangspunkt indebære, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ikke længere vil kunne indhente*

helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen.

Såfremt en forsøgsperson samtidig med en tilbagetrækning fra afprøvningen eller det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt giver besked om, at denne ikke fremover ønsker at blive kontaktet eller fulgt af sponsor, sponsors repræsentanter eller investigator, vil dette således som udgangspunkt skulle respekteres, og sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil ikke fremover have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen.

Det vil dog ved nogle kliniske afprøvninger eller sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter være relevant fremover at kunne følge forsøgspersonens helbred via dennes patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen. Dette vil især være relevant for, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil kunne verificere allerede indhentede oplysninger af hensyn til den samlede vurdering af forsøgsresultaterne og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonen.

I disse tilfælde må der i forbindelse med anmeldelse af projektet foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i den konkrete afprøvning eller det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt til, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigatorer skal kunne følge forsøgspersonerne og dermed fortsat vil skulle have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, efter at de pågældende forsøgspersoner er udtrådt af afprøvningen eller det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Dette vil bero på en konkret vurdering i forhold til det konkrete forskningsprojekt.

#### **3.1.4. Gebyrer**

Lægeforeningen bemærker, at der bør fremlægges et estimat for den forventede stigning af anmeldelsesgebyret for den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål før lovforslaget fremsættes. I den forbindelse bemærker Lægeforeningen, at gebyret ikke må øges i en sådan grad, at det bremser mulighederne for udvikling og afprøvning af medicinsk udstyr i Danmark.

Det foreslås med lovforslaget, at udgifterne til de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af en klinisk afprøvning, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabsetiske medicinske komitéer og sekretariatsbetjeningen af disse, finansieres af omkostningsægte gebyrer. Gebyret vil blive fastsat således, at det er omkostningsbestemt og modsvarer de udgifter, den videnskabsetiske medicinske komité har i forbindelse med afgivelsen af en videnskabsetisk udtalelse. Sundheds- og ældreministeren bemyndiges i medfør af lovforslagets § 17 til bl.a. at fastsætte størrelsen af gebyret.

Det forventes fastsat, at gebyret for behandling af en klinisk afprøvning i en videnskabsetisk medicinsk komité udgør kr. 16.762 (2020 pris- og lønniveau), og at gebyret for behandling af ændringer i en allerede godkendt afprøvning udgør kr. 4.183 (2020 pris- og lønniveau).

Aarhus Universitet påpeget, at der med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i lovforslagets § 17, forventes pålagt offentlige forskere en udgift, som de ikke hidtil har haft, og som kan have betydning for initiering af offentlige forsøg. Det bør vurderes, om vidt det er hensigtsmæssigt.



*Sundheds- og Ældreministeriet kan indledningsvist oplyse, at eventuelle DUT-krav håndteres i den sædvanlige DUT-proces mellem ministeriet og Danske Regioner. Det er dog Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at lovforslaget ikke vil have økonomiske konsekvenser for regionerne, selvom de offentlige institutioner fremover vil skulle betale et omkostningsægte gebyr, der modsvarer de udgifter, den videnskabetiske medicinske komité har forbundet med afgivelsen af en etisk udtalelse. Det skyldes, at de regionale komitéer vil skulle overdrage opgaven vedrørende den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger til staten, hvis lovforslaget om en ny hovedlov (om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.) vedtages af Folketinget.*

Medicoindustrien bemærker, at det for opkrævning af Lægemedelstyrelsens gebyrer for behandling af kliniske forsøg med lægemidler pr. 1. juli 2018 blev vedtaget, at der ikke opkræves gebyr for fase 1-forsøg samt kliniske forsøg med lægemidler, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg). Medicoindustrien foreslår, at ansøgninger om tilladelser til at gennemføre sådanne kliniske afprøvninger også gøres gebyrfrie.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal hertil bemærke, at der i medfør af komitélovens gebyrbestemmelser ikke differentieres mellem kommercielle og ikke-kommercielle afprøvninger. Der lægges ikke med lovforslaget op til at ændre ved dette udgangspunkt.*

*Vedr. gebyr for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgning om godkendelse af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr kan ministeriet bemærke, at Lægemedelstyrelsens opgaver på området for medicinsk udstyr er gebyrfinansierede. Dette er vedtaget af Folketinget. Der henvises fx til lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr og lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr. Der lægges ikke med lovforslaget op til at ændre ved dette.*

### **3.1.5. De videnskabetiske medicinske komitéer**

Lægeforeningen finder det positivt, at det i lovforslagets bemærkninger fremhæves, at regionrådenes indstilling til komitémedlemmer bør lægge vægt på, at erfaring med etisk vurdering vil være en hensigtsmæssig kompetence. Lægeforeningen anbefaler, at dette hensyn indskrives i lovforslaget, eksempelvis i § 4, stk. 3.

*Sundheds- og Ældreministeriet finder det tiltrækkeligt, at dette er nævnt i lovforslagets bemærkninger, hvorfor Lægeforeningens forslag ikke er imødekommet.*

Den videnskabetiske Komité for Region Nordjylland bemærker, at der i bemærkningerne til den foreslåede § 4, stk. 5, henvises til, at de videnskabetiske medicinske komitéer selv finder sin næstformand blandt de udpegede medlemmer på linje med de regionale komitéer og National Videnskabetisk Komité. Hertil bemærker Den Videnskabetiske komité for Region Nordjylland, at dette ikke er helt korrekt for så vidt angår de regionale komitéer, idet næstformanden ifølge komitélovens § 36, stk. 3, skal være lægmedlem.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det er præciseret i bemærkningerne til lovforslaget, at de regionale videnskabetiske komitéer selv udpeger næstformanden, men at det skal være en lægmand.*

Den videnskabetiske Komité for Region Nordjylland bemærker, at det i det øvrige (eksisterende) komitésystem i medfør af komitéloven er vægtet, at komitéerne skal bestå af et ulige antal medlemmer med et flertal af lægmedlemmer. Det forekommer derfor uklart, hvorfor det i det fremsendte lovforslag vægtes, at der skal være et lige antal medlemmer med ligelig fordeling mellem forskningsaktive og lægmedlemmer for bedst muligt at sikre en

kvalificeret vurdering og en balance i de vurderinger og synspunkter, der skal danne grundlag for den enkelte komité's afgørelser/udtalelser.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal indledningsvis bemærke, at der i medfør af forordningen om medicinsk udstyr ikke er krav om, at komitéen skal bestå af et flertal af lægmedlemmer. Efter Sundheds- og Ældreministeriets vurdering er det i forbindelse med behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger mest hensigtsmæssigt, at der er et tilstrækkeligt antal personer med faglige kompetencer med henblik på, at komitéen kan foretage en vurdering af den videnskabelige metode m.v. inden for de korte tidsfrister.*

*Med kravet om lægmedlemsrepræsentation tilstræbes at sikre en nuanceret debat, idet lægmedlemmer kan bidrage med synspunkter, som er uafhængige af andre interesser. En ligelig fordeling af lægpersoner og personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, skal dels sikre, at vurderingerne kvalificeres ud fra generelle etiske betragtninger samtidig med, at de forskningsmæssige perspektiver inddrages.*

*Hermed sikres der efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse en balance mellem synspunkter fra henholdsvis forskere og mere "almengyldig" side – og dermed en ligeværdig balance i de vurderinger og synspunkter, der skal danne grundlag for den enkelte komité's afgørelser.*

Den videnskabetiske Komité for Region Nordjylland finder det umiddelbart uklart, hvad der menes med følgende (s. 95) "[...] hvis et eller flere af de ovenstående nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som medlemmer af de regionale videnskabetiske komitéer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges [...]".

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at der burde have stået "videnskabetiske medicinske komitéer", og at fejlen er rettet i bemærkningerne til lovforslaget, der er fremsat.*

Den videnskabetiske Komité for Region Nordjylland anfører, at der i lovforslaget på side 97 mangler en præcisering af, til hvem formanden kan delegerer kompetencen til at bedømme ansøgers svar, herunder om det er komitéens sekretariat.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at der skulle have stået, at det efter bestemmelsen vil kunne delegeres til formanden at bedømme sponsors fremsendelse af supplerende oplysninger efter forordningens artikel 70, stk. 6, hvor der er få dage til at bedømme de supplerende oplysninger, idet den foreslåede bestemmelse vedrører, hvornår det kan delegeres til formanden at afgive en udtalelse på komitéens vegne. Dette er tilpasset i bemærkningerne til lovforslaget, der er fremsat.*

Den videnskabetiske Komité for Region Nordjylland spørger, om komitémedlemmerne i de videnskabetiske medicinske komitéer skal være uafhængige af de offentlige hospitaler, der kan være "stedet for den kliniske afprøvning".

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at det følger af artikel 71, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, at medlemsstaterne skal sikre, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen eller træffer afgørelse herom, ikke har interessekonflikter, er uafhængige af sponsor, de involverede investigatore og af de fysiske eller juridiske personer, som finansierer den kliniske afprøvning, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning. Denne bestemmelse finder anvendelse for Lægemiddelstyrelsen, hvorfor der i den foreslåede § 16 er fastsat habilitetskrav for de medicinske komitéer.*

*Formålet med den foreslåede § 16 er, at habilitetskravene for de medicinske komitéer følger de krav, som er fastsat i artikel 71 i forordningen om medicinsk udstyr.*

*Bemærkningerne i høringsversionen til den foreslåede § 16 var ikke helt præcise, hvorfor afsnittet, der henvises til i høringsvaret, er ændret til følgende tekst: "I habilitetserklæringerne, som efter bestemmelsen vil skulle afgives én gang årligt, vil der skulle indgå spørgsmål, der kan dokumentere, at personer, som medvirker i den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger, ikke har interessekonflikter. Der kan bl.a. indgå spørgsmål om, hvorvidt de er uafhængige af sponsor, de involverede investigatore og de personer, som finansierer den pågældende kliniske afprøvning, og at de pågældende ikke er under anden utilbørlig påvirkning."*

*Det er derfor ikke den fysiske placering, der er afgørende for habiliteten, men uafhængigheden af sponsor, investigator m.v.*

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland og Danske Regioner bemærker, at det – henset til lovforslagets foreslåede ikrafttræden den 26. maj 2020 og behov for funktionsdygtige medicinske komiteer pr. 26. maj 2020 – kan det blive en udfordring i relation til indstilling og udpegning af komitémedlemmer til disse nye komiteer.

*Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksom herpå, og ministeriet har derfor allerede i januar 2020 varslet Danske Regioner om, at regionerne – såfremt lovforslaget vedtages – vil blive anmodet om inden for en meget kort frist at indstille medlemmer til de to nye medicinske komiteer.*

### **3.1.6. Øvrige**

Patienterstatningen bemærker, at begrebet "sundhedsvidenskabelige forsøg" i klage- og erstatningsloven fortolkes i overensstemmelse med definitionsbestemmelserne i komitéloven, herunder § 2, nr. 3, om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Med lovforslaget foreslås komitélovens § 2, nr. 3, ophævet, idet kliniske afprøvninger fremover vil skulle være omfattet af den nye hovedlov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. For at undgå tvivl om, at kliniske afprøvninger fortsat er omfattet af erstatningsordningen, foreslår Patienterstatningen, at dette præciseres i § 19, stk. 3, i klage- og erstatningsloven.

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig, at det bør præciseres i § 19, stk. 3, i klage- og erstatningsloven, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fortsat er omfattet af erstatningsordningen. Ministeriet har derfor i lovforslaget, der er fremsat, foreslået, at der ligeledes foretages en ændring af klage- og erstatningslovens § 19, stk. 3, hvoraf det fremgår, at bestemmelsen omfatter sundhedsvidenskabelige forsøg, herunder kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.*

### **3.2. Begrænsning af forsøgspersoners rettigheder efter databeskyttelsesforordningen i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål**

Aarhus Universitet, Dansk Erhverv, Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland, Lif, Medicoindustrien og Psykiatrifonden støtter de foreslåede begrænsninger i forsøgspersoners databeskyttelsesretlige rettigheder i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Datatilsynet finder, at de foreslåede bestemmelser i lovforslaget om, at de registreredes rettigheder efter databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21 ikke skal gælde i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, ikke kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2. Datatilsynet henleder

endvidere opmærksomheden på databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 4, og på at såvel databeskyttelsesloven som databeskyttelsesforordningen indeholder bestemmelser om begrænsninger i eller undtagelser fra de registreredes rettigheder, som den dataansvarlige efter en konkret vurdering vil kunne gøre brug af.

Lægeforeningen anfører, at behovet for at beskytte adgang til og anvendelse af helbredsinformation primært synes at give grundlag for at begrænse rettighederne i databeskyttelsesforordningens artikel 18 (ret til begrænsning af behandling) og artikel 21 (ret til indsigelse). Lægeforeningen og Institut for Menneskerettigheder anfører, at der i lovforslaget ikke er begrundelser for begrænsningen af rettighederne i databeskyttelsesforordningens artikel 15 og artikel 16. Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at Sundheds- og Ældreministeriet redegør for, hvorfor det er nødvendigt at afskære forsøgspersonernes ret til indsigt og berigtigelse i lovforslagets bemærkninger.

Institut for Menneskerettigheder bemærker, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke ses at have redegjort for, hvilken betydning lovforslaget har i forhold til menneskeretten, herunder i forhold til retten til privatliv. Instituttet anbefaler, at ministeriet foretager en menneskeretlig vurdering af de foreslåede begrænsninger af rettigheder efter databeskyttelsesforordningens artikel 15, 16, 18 og 21.

Lægeforeningen og Dansk Erhverv finder, at det bør fremgå klart af informationsmaterialet, hvis forsøgspersonernes databeskyttelsesretlige rettigheder begrænses.

*Sundheds- og Ældreministeriet har på baggrund af de indkomne høringssvar besluttet at tage de foreslåede bestemmelser vedr. begrænsning af de registreredes rettigheder ud af lovforslaget.*

*Det betyder, at den registreredes rettigheder efter artikel 15, 16, 18 og 21 fortsat vil gælde i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.*

*Som nævnt i Datatilsynets høringssvar findes der imidlertid en række undtagelser til den registreredes rettigheder i både databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, som den dataansvarlige forsker efter en konkret vurdering vil kunne gøre brug af.*

*Som eksempel kan nævnes, at indsigelsesretten efter databeskyttelsesforordningens artikel 21 indebærer, at den registrerede (forsøgspersonen) til enhver tid har ret til - af grunde, der vedrører den pågældendes særlige situation - at gøre indsigelse mod behandling af forsøgspersonens oplysninger på grundlag af artikel 6, stk. 1, litra e og f, jf. artikel 21, stk. 1, 1. pkt. Hvis en registreret forsøgsperson gør indsigelse mod behandling af den pågældendes personoplysninger i et forskningsprojekt, må den dataansvarlige forskere ikke længere behandle personoplysningerne, medmindre den dataansvarlige påviser vægtige legitime grunde til behandlingen, der går forud for den registreredes interesser, rettigheder og frihedsrettigheder, eller behandlingen er nødvendig for, at retskrav kan fastlægges gøres gældende eller forsvares, jf. artikel 21, stk. 1, 2. pkt.*

*Endvidere følger det af databeskyttelsesforordningens artikel 21, stk. 6, at hvis personoplysninger behandles med henblik på videnskabelige eller historiske forskningsformål eller statistiske formål i henhold til artikel 89, stk. 1, har den registrerede ret til - af grunde, der vedrører den pågældendes særlige situation - at gøre indsigelse mod behandling af personoplysninger vedrørende den pågældende, medmindre behandlingen er nødvendig for at udføre en opgave i samfundets interesse.*

*En forsker vil således efter en konkret vurdering kunne afslå en forsøgspersons indsigelse mod, at forskeren behandler den pågældendes personoplysninger, hvis den*

*pågældende forsker har legitime grunde til fortsat at behandle oplysningerne, eller hvis behandlingen er nødvendig for at udføre en opgave i samfundets interesse.*

*Det vil efter omstændighederne kunne være tilfældet, hvis forskerens imødekommelse af den registreredes indsigelse vil indebære risiko for, at der skabes et falsk positivt helhedsbillede af et lægemiddel eller af en klinisk afprøvning af et medicinsk udstyr. Et falsk positivt helhedsbillede kan f.eks. opstå, hvis oplysninger vedrørende forsøgspersoner, der har oplevet bivirkninger ved et lægemiddel eller alvorlige hændelser med et medicinsk udstyr, ikke længere indgår i forsøget eller den kliniske afprøvning. Det kan således potentielt få alvorlige konsekvenser for patienterne, hvis lægemidler eller medicinsk udstyr på grundlag af sådanne ufuldstændige forsøgsresultater godkendes/certificeres til markedet.*

### **3.3. Øvrige**

Lægeforeningen finder, at der i lovforslagets titel bør fremgå, hvilke andre love der ændres med lovforslaget, da der ikke alene er tale om konsekvensrettelser i forhold til den nye lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

*Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at det af lovtekniske grunde alene er titlen på den nye hovedlov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., som anføres i lovforslagets titel.*

Lægeforeningen foreslår, at der i lovforslagets § 2 bør være en definition af forsøgsværge, herunder hvem der udpeger en forsøgsværge. Derudover foreslår Lægeforeningen, at kriterierne for at være forsøgsværge flyttes fra den foreslåede § 7, stk. 3, 2. pkt., til § 2.

*Sundheds- og Ældreministeriet har imødekommet Lægeforeningens forslag og indsat en definition af forsøgsværge i lovforslagets § 2.*

## **4. Bemærkninger til ændringer af lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr og sundhedsloven fsva. styrket habilitet ved industrisamarbejde**

### **4.1. Generelle bemærkninger**

Alle høringssvar udtrykker grundlæggende tilfredshed med tilknytningsreglerne og de i lovforslaget foreslåede regelændringer.

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

Dansk Erhverv bakker til fulde op om intentionen om at sikre gennemsigtighed i sundhedspersoners samarbejde med erhvervslivet.

Lægeforeningen er enig i, at der skal være åbenhed om lægers tilknytning til industrien og kan tilslutte sig de foreslåede ændringer.

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

Ligeledes støtter Medicoindustrien at de nuværende anmeldelsespligtige opgaver udvides med opgaver med faglig information. Samtidigt støtter Medicoindustrien, at der indføres en ny bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen til at afgøre, hvilke konkrete opgavetyper, der omfattes af henholdsvis undervisning, faglig information og forskning således at ordningen samlet set gøres mere fleksibel. Medicoindustrien støtter, at anmeldelsespligten udvides til

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

Lif bakker op om, at følgegruppen skal fortsætte efter afslutningen af evalueringen og lovændringerne. Der er efter Lifs opfattelse tale om et værdifuldt fora, hvor habilitets- og samarbejdsudfordringer og løsninger kan drøftes i en tillidsfuld og åben dialog mellem myndigheder og de centrale interessenter på området. Et centralt element i følgegruppens evaluering var at styrke fokus på og kommunikation af værdien og legitimiteten af samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder. Dette er efter Lifs opfattelse en vigtig anbefaling, og Lif skal opfordre til, at det i følgegruppens kommissorium præciseres, at det nu er en hovedprioritet at få fulgt op på anbefalingen om, at myndighederne i samarbejde med de centrale parter på området skal gennemføre en række konkrete fælles informationstiltag, der har til formål at styrke omverdenens forståelse af værdien af og tilliden til samarbejdet.

*Sundheds- og Ældreministeriet finder det også positivt, at følgegruppen fortsætter sit arbejde med at følge reglerne efterlevelse i praksis og rådgive om praktiske spørgsmål og udfordringer. Det har været af stor værdi i den første periode med de nye habilitetsregler, at repræsentanter for de relevante sundhedspersoner og virksomheder har medvirket i følgegruppen. Her har de aktivt bidraget til at informere og rådgive om tilknytningsreformen i praksis.*

*Det er en god hjælp for ministeriets og Lægemiddelstyrelsens administration af habilitetsreglerne, at følgegruppen fortsætter med dette arbejde. Lægemiddelstyrelsen vil fortsat varetage sekretariatsbetjeningen af gruppen. Det fremtidige samarbejde forventes at foregå i møder efter behov og ved skriftlig kommunikation.*

## **4.2. Specifikke bemærkninger**

### **4.2.1. Behandlerfarmaceuter**

Danmarks Apotekerforening påpeger, at følgegruppen i sin evaluering har anbefalet, at behandlerfarmaceuter bør undtages fra tilknytningsreglerne.

*Følgegruppens anbefaling om ikke at lade behandlerfarmaceuter omfatte af tilknytningsreglerne forelå ikke, da Folketinget indførte adgang for behandlerfarmaceuter til at genudlevere udvalgte lægemidler ved lov nr. 1555 af 18. december 2018 om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner mv.*

*Med loven blev behandlerfarmaceuter omfattet af tilknytningsreglerne, når de har tilknytning til lægemiddelvirksomheder med den begrundelse, at de har en selvstændig adgang til at vurdere, om et bestemt lægemiddel skal genordineres eller ikke.*

*Ministeriet anser det for hensigtsmæssigt at indhente erfaringer med behandlerfarmaceuters habilitet, inden der overvejes eventuelle ændringer i reglerne.*

### **4.2.2. Klinisk arbejde**

Danmarks Apotekerforening tilslutter sig ændringen om, at sundhedspersoner med fuldtidsbeskæftigelse i en omfattet virksomhed – uanset tilknytningens art – altid skal have tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvis vedkommende har klinisk arbejde uden for virksomheden. Foreningen foreslår dog, at det uddybes, hvad der i denne sammenhæng anses for at udgøre klinisk arbejde.

*Lægemiddelstyrelsen vil i vejledningerne til de respektive sundhedspersoner præcisere, hvad der i denne sammenhæng anses for at udgøre klinisk arbejde.*

#### **4.2.3. Overgangsordning**

Danmarks Apotekerforening finder, at der bør indsættes en overgangsordning for ikrafttræden af de regler, der vedrører tilknytning til virksomheder, som med forslaget fremover bliver omfattet af tilknytningsreglerne. En sådan overgangsordning bør indebære, at tilknytningsforhold, der måtte bestå på tidspunktet for reglernes vedtagelse, kan opretholdes under betingelse af, at disse inden for en nærmere angivet frist anmeldes til Lægemiddelstyrelsen. Foreningen henviser til, at en sådan overgangsordning blev anvendt ved indførelsen af tilknytningsreformen i 2014 og udvidelsen af reglerne til at omfatte behandlerfarmaceuter i 2018.

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig i betragtningerne fra Danmarks Apotekerforening og har justeret lovforslaget tilsvarende.*

#### **4.2.4. Bagatelgrænse**

Dansk Erhverv og Lif udtrykker bekymring over, at der ikke indføres en bagatelgrænse for samarbejde med virksomheder, som fjerner unødigt bureaukrati i sager, hvor den reelle tilknytning eller samarbejde er begrænset. Det foreslås derfor, at fastsættes en minimums- eller bagatelgrænse for, hvornår et samarbejde skal anmeldes.

*Følgegruppen anbefalede, at der ikke indføres en bagatelgrænse for tilknytning, som udføres med betaling. I forhold til tilknytning uden betaling, var der delte meninger, herunder et mindretal som var imod indførelse af en bagatelgrænse.*

*Ved ikke at indføre en bagatelgrænse sikres, at alle tilknytningsforhold anmeldes og eller tillades – og herefter at de samme data offentliggøres om en tilknytnings art, omfang og evt. betaling med entydig identifikation af sundhedsperson og virksomhed.*

*Krav om åbenhed er et gennemgående krav i habilitetsreglerne. Det antages, at åbenhed om alle tilknytningsforhold er med til at begrænse risikoen for inhabilitet og dermed styrke tilliden til samarbejdet mellem sundhedsvæsen og lægemiddel- og medicoindustrien.*

*Ministeriet fastholder således, at der ikke indføres en bagatelgrænse – hverken i forhold til tilknytningens art, omfang eller honorering.*

#### **4.2.5. Udenlandske virksomheder i Danmark**

Lif beklager, at lovforslaget ikke lægger op til at indføre et "koncernprincip", hvormed danske sundhedspersoner med tilknytning til udenlandske enheder af lægemiddelvirksomheden fremover også omfattes af tilknytningsreglerne i de tilfælde, hvor der inden for lægemiddelvirksomhedens koncern sker markedsføring i Danmark.

*Ministeriet vil sammen med Lægemiddelstyrelsen og Lif iværksætte en nærmere undersøgelse af løsninger, som kan gøre det muligt at omfatte danske sundhedspersoner, der tilknyttes en international lægemiddel- eller medicovirksomhed med aktiviteter i Danmark. Det vil sige danske sundhedspersoners tilknytning til en virksomhed, som ikke er beliggende i Danmark og ikke selvstændigt omfattet af reglerne, men som er en del af en international koncern, som markedsfører lægemidler eller medicinsk udstyr i Danmark.*

#### **4.2.6. Administrative byrder**

Tandlægeforeningen, Dansk Erhverv og Aarhus Universitet anfører, at det er væsentligt at holde sig for øje, at tilknytningsreglerne ikke medfører nye og tunge

administrative byrder, ligesom tilknytningsreglerne ikke må forhindre eller afskrække kvalificerede kapaciteter til at stille sig til rådighed for at bidrage til sundhedssektorens læring.

*Det var i forbindelse med evalueringen af tilknytningsreglerne generelt følgegruppens opfattelse, at tilknytningsreglerne og administrationen heraf fungerede godt. Reglerne bidrager til at fremme det faglige udbytte af samarbejdet og sikre tilliden til sundhedspersonernes habilitet.*

*Ministeriet lægger vægt på, at der kun stilles krav, som er nødvendige i forhold til at beskytte habiliteten, og at det skal være nemt for både sundhedspersoner og virksomheder at overholde reglerne. Derfor indgår de nye regler i den gældende struktur med en anmeldelsesordning for tilknytning og økonomisk støtte med lav risiko for inhabilitet og en tilladelsesordning for tilknytning med højere risiko.*

*Lægemiddelstyrelsen anfører supplerende, at det indtryk, de får fra sundhedspersonerne er, at det er let at anmelde/ ansøge om tilknytning, og at styrelsens behandling af tilladelsessager sker hurtigt.*

## **5. Bemærkninger til ændringer af lov om medicinsk udstyr**

### **5.1. Oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr**

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

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

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

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

Lægeforeningen anfører, at hvis der er engangsudstyr, som Statens Serum Institut vurderer, med fordel vil kunne genanvendes, så bør det slet ikke defineres eller kategoriseres som engangsudstyr, og at en afklaring som bør ske allerede inden markedsføring.

Lægeforeningen anfører desuden, at hvis forslaget holdes uændret, bør reglerne for sundhedspersonalets ansvar ved anvendelse af genbrugt engangsudstyr tydeligt fremgå af lovforslaget.

*Ministeriet kan hertil bemærke, at det ikke med lovforslaget bliver muligt at genanvende engangstudstyr uden videre. Hvis fx regionerne vurderer, det er relevant at overveje ift. en konkret type udstyr, kan Lægemiddelstyrelsen udmønte lovforslagets bestemmelse om genanvendelse i en bekendtgørelse. Engangstudstyr kun må oparbejdes, hvis det*



anses for sikkert ifølge de seneste videnskabelige oplysninger, og der vil ikke blive gået på kompromis med patientsikkerheden.

Med forslaget vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte regler om, hvilke typer engangsudstyr, der må oparbejdes og genanvendes, og om der skal være eventuelle supplerende krav til fremstillingsmetoder, kvalitetsstyring og kvalitetskontrol i Danmark ud over de grundlæggende krav i forordningen om kvalitetsstyring, sikkerhed og ydeevne. Det vil blandt andet ske på grundlag af en faglig udtalelse fra Statens Serum Institut og med passende hensyntagen til retningslinjer for infektionshygiejne, så sikkerheden og ydeevnen svarer til det oprindelige udstyr.

Til Lægeforeningens bemærkninger om ansvar bemærker ministeriet, at en sundhedsperson, der alene er bruger af et oparbejdet engangsudstyr, ikke vil have fabrikantansvar for udstyrets sikkerhed og ydeevne. Det bemærkes, at rammerne for brug af udstyret således vil være de samme som for anvendelse af andet medicinsk udstyr. Sundhedspersonen er således forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i forhold til at sikre, at udstyret bliver anvendt korrekt, jf. autorisationslovens § 17.

Det bemærkes, at sundhedsinstitutioner, der ønsker at genanvende engangsudstyr, vil kunne benytte en ekstern oparbejder, der er specialiseret i at foretage oparbejdning af engangsudstyr. Levering af oparbejdet udstyr fra specialiserede virksomheder til hospitaler ses bl.a. i Tyskland og USA.

## **5.2. Overgangsordning til EUDAMED er i drift**

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

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

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

Ministeriet noterer sig Medicoindustriens støtte til den foreslåede overgangsordning.

## **5.3. Bilag XVI-produkter (såkaldte "æstetiske produkter")**

Medicoindustrien støtter, at disse produkter uden medicinsk formål bliver omfattet af samme regler, som almindeligt medicinsk udstyr med medicinsk formål. Det er Medicoindustriens opfattelse, at det giver mening at fabrikanter, distributører og importører af bilag XVI-medicinsk udstyr er omfattet af de samme regler, da brugere af disse produkter skal nyde samme høje bruger/patient'sikkerhed, som hvad der gælder for almindeligt medicinsk udstyr. Medicoindustrien anfører, at dette gælder for så vidt angår sprogkrav på brugsanvisninger, implantatkort, registreringspligt, tilladelse til kliniske afprøvninger og særligt vedrørende Lægemiddelstyrelsens overvågning og kontrol af disse produkter.

*Ministeriet noterer sig Medicoindustriens støtte til den foreslåede overgangsordning.*

#### **5.4. Importørers og distributørers pligt til at indberette hændelser**

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

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

Medicoindustrien peger på, at det med forordningen om medicinsk udstyr, fremover vil være importørens/distributørens opgave at påse, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser jf. artikel 10, og derfor er kravet i danske lovgivning ikke længere relevant.

Medicoindustrien støtter dermed ophævelsen af kravet med virkning fra 26. maj 2020, når reglerne i forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse.

*Ministeriet kan hertil oplyse, at de danske regler om importørers og distributørers pligt til indberetning i § 1 c i lov om medicinsk udstyr ophæves som konsekvens af, at forordningen om medicinsk udstyr indeholder nye regler om indberetning. Importører og distributører skal således fra den 26. maj 2020 indberette hændelser til fabrikanten, og i givet fald også dennes autoriserede repræsentant, hvorefter fabrikanten, skal indberette hændelserne til den kompetente myndighed.*

*Der forventes som nævnt i lovforslaget fastsat nationale regler om, at fabrikanten af medicinsk udstyr og af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen, skal indberette hændelser, resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger direkte til Lægemiddelstyrelsen, indtil det er muligt at indberette via EUDAMED.*

#### **5.5. Behov for information om medicinsk udstyr**

Lægeforeningen foreslår, at Lægemiddelstyrelsen ved fx en informationskampagne informerer sundhedspersonalet om regler, adfærd og god klinisk praksis med medicinsk udstyr. Foreningen foreslår, at det kan være en opgave for det nationale Udvalg for Medicinsk Udstyr.

*Ministeriet noterer sig Lægeforeningens forslag.*

#### **5.6. Lægemiddelstyrelsens godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i lav- og mellemrisikogruppen**

Dansk Erhverv noterer sig, at kliniske afprøvninger på mennesker af medicinsk udstyr i lav- og mellemrisiko-grupperne ifølge forslaget skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, og at dette er en lovfastsættelse af gældende praksis i Danmark. Dansk Erhverv skriver, at det som udgangspunkt er positivt med fokus på sikkerhed for patienter og forsøgspersoner, men at det dog samtidig er vigtigt med hurtig sagsbehandling i Lægemiddelstyrelsen og at der inden for særlige områder – eksempelvis inden for høreapparatsområder – bør være mulighed for en rammegodkendelse af forskellige typer afprøvninger, hvor variationen er begrænset.

*Ministeriet kan hertil oplyse, at det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der skal foreligge en tilladelse til den enkelte kliniske afprøvning af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed. Det er efter styrelsens opfattelse ikke tilstrækkeligt med en "rammegodkendelse" af forskellige typer afprøvnings inden for særlige områder, fordi der kan være forskellige risici forbundet med hver enkelt kliniske afprøvning. Lægemiddelstyrelsen skal godkende en klinisk afprøvning af et medicinsk udstyr, når det ikke er forsynet med CE-mærkning, eller det ikke er CE-mærket til et formål, som afprøvningen vedrører. I disse tilfælde foreligger der ikke fyldestgørende dokumentation for det/de formål, som udstyret skal afprøves til. Derfor er det vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen foretager en konkret vurdering af, om det er fagligt forsvarligt at iværksætte afprøvningen af udstyret på forsøgspersoner, herunder bl.a. om der er truffet nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes sundhed og sikkerhed.*

*Lægemiddelstyrelsen oplyser videre, at der på høreapparatsområdet findes flere forskellige typer af høreapparater, herunder høreapparater, der er terapeutisk aktivt udstyr, knogleforankrede høreapparater (implantabelt udstyr) og apparater, der er såkaldte "cochleare implantater" (aktivt implantabelt udstyr). Det er medicinsk udstyr i mellem- og højriskklassen, og de er omfattet af forordningens krav om godkendelse fra den kompetente myndighed, hvilket udelukker at slække på krav om godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen.*

## **6. Andre ændringer af lovforslaget**

Som det fremgår af indledningen til høringsoversigten, er lovforslaget (L 62) i det væsentligste en genfremsettelse af lovforslag L 159, som blev fremsat den 26. marts 2020, men som blev trukket tilbage som følge af Covid-19.

Som det endvidere fremgår, har der i forhold til lovforslag L 159 været behov for at foretage enkelte ændringer af lovforslaget. Lovforslaget adskiller sig på følgende punkter fra lovforslag L 159:

- Lovforslaget er konsekvensændret som følge af den nye ikrafttrædelsesdato.
- Der er tilføjet en mindre ændring vedrørende habilitetsreglerne, der drejer sig om repræsentanter for udenlandske virksomheder i Danmark. I det tidligere fremsatte lovforslag var repræsentanterne omfattede af tilknytningsreglerne, men ved en fejl ikke af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte.

Der er herudover foretaget lovtekniske ændringer og mindre redaktionelle justeringer og præciseringer af lovforslaget, herunder som følge af, at bestemmelserne om indførelse af krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i lov nr. 1436 af 17. december 2019 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddelloven (*Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning*) blev sat i kraft den 15. juni 2020.

Høringsoversigtens pkt. 1-5 afspejler ikke disse justeringer.