

Sundhedsministeriet  
Hølbergsgade 6  
1057 København K  
Att. Cecilie Kaltoft Augustinus

Den 10. november 2021

## **Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love**

Dansk Erhverv har modtaget lovforslaget i høring d. 12. oktober.

Dansk Erhverv støtter overordnet de foreslåede justeringer, dog med forbehold for følgende bemærkninger.

### *Specifikke bemærkninger*

Det fremgår, at der i overgangen til videnskabetiske medicinske komitéer skal være de regionale videnskabetiske komitéer, der færdigbehandler ansøgninger indmeldt før d. 31. januar 2022. Der er i dag uacceptable sagsbehandlingstider i navnlig Region Hovedstaden. De lange ventetider kan have den uheldige virkning, at mange virksomheder vælger at placere sine kliniske forsøg i udlandet, hvilket medfører, at danske patienter ikke får mulighed for at få adgang til den nyeste behandling. Det er derfor afgørende, at der afsættes ressourcer til at få styr på puklen af sager, så sagsbehandling sker inden for den i lovgivningen fastsatte tidsramme.

Endvidere er det centralt for Dansk Erhverv, at de videnskabetiske medicinske komitéers økonomi er dækkende ift. at sikre høj faglighed og korte sagsbehandlingstider. Det bør derfor sikres, at der er tilstrækkelig økonomisk fundament til at sikre ovennævnte.

Dansk Erhverv stiller sig naturligvis til rådighed for uddybning af bemærkningerne, idet der i øvrigt også henvises til høringssvaret fra Lægemiddelindustriforeningen.

Med venlig hilsen,  
Morten Engsbye





Sundheds- og Ældreministeriet  
Center for lægemidler og internationale forhold  
Caroline Kaltoft Augustinus  
Holbergsgade 6  
1057 København

## **DI's Hørings svar til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love.**

DI takker for muligheden for at afgive høringssvar til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love.

DI støtter op om de foreslåede præciseringer og lovtekniske ændringer, der har til formål at bringe national lovgivning i overensstemmelse med EU-forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

DI har følgende bemærkninger til dele af lovforslaget:

Bemærkning til afsnit 2.4.2 - Regional færdigbehandling af ansøgninger anmeldt før den 31. januar 2022. DI støtter forslaget, men foreslår følgende ændringer. Det bør overvejes, at styrke ressourcerne i sekretariatet for de nye videnskabsetiske medicinske komitéer, med det formål at hjælpe Region Hovedstadens regionale videnskabsetiske komitéer med færdigbehandling af ansøgninger anmeldt før 31. januar 2022. I forbindelse med overgangen til det nye system, må det forventes, at et større antal sager i regionerne afventer sagsbehandling.

Bemærkning til afsnit 2.5.2. - Ressourcer til de nye videnskabsetiske medicinske komitéer. Af lovbemærkningerne afsnit 2.5.2. fremgår det, at det fremtidige gebyr til dækning af de videnskabsetiske medicinske komitéers udgifter til behandlingen af en ansøgning kun delvist dækker udgifter til sagsbehandlingen. DI mener i den forbindelse, at det bør prioriteres at tilføre de nødvendige ressourcer til effektiv og korrekt sagsbehandling.

De lange sagsbehandlingstider udgør en markant barriere for at tiltrække flere virksomhedsinitierede kliniske lægemiddelforsøg til Danmark – ligesom det også forsinker centrale offentlige kliniske lægemiddelforsøg. Hvis danske forskere fortsat skal kunne udvikle nye og bedre behandlinger og sundhedsprodukter til patienterne, er det helt centralt, at kunne tiltrække kliniske lægemiddelforsøg til Danmark. Her spiller sagsbehandlingstider og gebyrer en afgørende rolle for om internationale virksomheder og forskningssamarbejder vælger at lægge kliniske forsøg i Danmark eller i et andet land.

DI står naturligvis til rådighed for uddybende drøftelser af ovenstående.

Med venlig hilsen

Susanne Christensen  
Chefkonsulent  
DI



9. november 2021

Til Sundhedsministeriet

## DSAM's høringsvar vedrørende udkast til forslag til Lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for invitation til at deltage i høringen om udkast til ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love. DSAM anerkender, at lovforslaget primært har til formål at foretage nødvendige lovtekniske opdateringer for at bringe loven i overensstemmelse med anden national lovgivning og med EU-forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (herefter forordningen om kliniske forsøg), der vil finde anvendelse fra 31. januar 2022.

Med ændringerne sættes blandt andet fokus på nødvendig information af forsøgspartagere i forbindelse med afgivelse af det informerede samtykke. Det følger af artikel 2, nr. 21, i forordningen om kliniske forsøg, at et informeret samtykke er en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse til at deltage i et bestemt klinisk forsøg efter at være blevet informeret om alle de aspekter af det kliniske forsøg, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage.

DSAM vurderer dog, at loven ikke i tilstrækkelig grad lykkes med at sikre dette.

### Forslag til nødvendig skærpelse af sponsors informationsforpligtelser

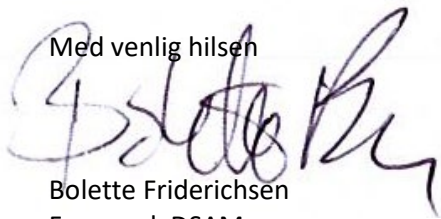
En tilbagetrækning af samtykket til deltagelse i et klinisk forsøg indebærer, at forsøgspersonen ikke længere får forsøgslægemidlet, og at der dermed ikke opsamles flere forsøgsdata. En tilbagetrækning berører dog ikke de aktiviteter, der er gennemført, eller anvendelsen af de data, som allerede er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før dette blev trukket tilbage.

- **DSAM foreslår, at man i loven indskærper, at forsøgspersoner, der samtykker til deltagelse i et forsøg, skal informeres om, at trækker de deres samtykke til deltagelse tilbage, så vil de allerede indsamlede helbredsdata vedrørende deres person fortsat kunne databehandles af sponsor og myndigheder, også efter at samtykket er trukket tilbage. En praksis, hvor der først informeres om bevarelse af data, når en forsøgsperson vælger at træde ud, er for sent og kritisabel.**

Desuden mener DSAM, at forsøgspersoner tillige bør informeres om, at loven ikke begrænser sponsor i at videregive indsamlede helbredsoplysninger til andre databehandlere end en lægemiddelgodkendende myndighed, når formålet er videnskab.

- **DSAM forslår, at forsøgspersoner informeres om, at sponsor kan videregive indsamlede helbredsoplysninger til andre dataansvarlige; det kan for eksempel være til forskere i det offentlige eller i det private, når formålet er videnskab, uden at der indhentes samtykke til videregivelse eller at der informeres om selve videregivelsen. Såfremt sponsor ønsker at fraskrive sig mulighed for videregivelser, så kan det skrives ind i forsøgsprotokol, hvorved informationspligten bortfalder.**

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen  
Formand, DSAM

**From:** Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>  
**Sent:** 08-11-2021 11:33:31 (UTC +01)  
**To:** Marie Skaaning Andersen <MSAN@SUM.DK>  
**Subject:** Vs: Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

T.O - vil du journalisere det på høringssagen?

Tak! ☺☺

**Fra:** Henrik Horwitz  
**Sendt:** 8. november 2021 11:13  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Cecilie Kaltoft Augustinus  
**Emne:** Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Til Sundhedsministeriet.  
Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi takker for muligheden for at kommentere på lovændringerne ved kliniske forsøg med lægemidler.  
Vi har ikke umiddelbart nogle indvendinger til disse tekniske justeringer af lovteksten.

Vh

Henrik Horwitz

Med venlig hilsen

Henrik Horwitz  
Uddannelsesansvarlig overlæge, PhD, klinisk lektor  
Formand for Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi  
Klinisk Farmakologisk afdeling  
Bispebjerg hospital  
mail: [henrik.horwitz@regionh.dk](mailto:henrik.horwitz@regionh.dk)  
arbejdstelefon:38635974  
mobil:29464288

---

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

**From:** Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>  
**Sent:** 10-11-2021 11:13:28 (UTC +01)  
**To:** Marie Skaaning Andersen <MSAN@SUM.DK>  
**Subject:** Vs: Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

**Fra:** Anne-Katrine Skovby Nielsen  
**Sendt:** 10. november 2021 11:05  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Cecilie Kaltoft Augustinus; Johanne Flowers Parning; Nanna Skau Fischer; wbh@rsyd.dk; josephine.sandal@regionh.dk; tarf@regionsjaelland.dk  
**Emne:** SV: Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Til Sundhedsministeriet

Hermed fremsendes Danske Regioners hørings svar vedr. lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love.

Med venlig hilsen

**Anne-Katrine Skovby Nielsen**  
Teamleder og seniorkonsulent  
Team Life science, medicin og forskning, Center for Sundhedsinnovation

M 2911 3882  
E [asn@regioner.dk](mailto:asn@regioner.dk)



---

**Fra:** Marie Skaaning Andersen  
**Sendt:** 12. oktober 2021 13:05  
**Til:** Regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk  
**Cc:** Cecilie Kaltoft Augustinus  
**Emne:** Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Til høringsparterne, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev og udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler).



Eventuelle bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk) senest onsdag den 10. november 2021.

Med venlig hilsen

**Cecilie Kaltoft Augustinus**

Bachelorfuldmægtig, Center for Forebyggelse og Psykiatri

–  
M 2348 0364  
@ [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk)



**SUNDHEDSMINISTERIET**

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

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

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](http://sum.dk)

---

**From:** Lise Sørensen <ls@danske-aeldreraad.dk>  
**Sent:** 13-10-2021 18:23:00 (UTC +02)  
**To:** DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>  
**Cc:** Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>  
**Subject:** SV: Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Tak for den tilsendte høring.  
Danske Ældreråd har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Lise Sørensen  
Ældre- og sundhedspolitisk konsulent  
Tlf. 3877 0168



*Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet.*

[www.danske-aeldreraad.dk](http://www.danske-aeldreraad.dk)



---

**Fra:** Marie Skaaning Andersen [<mailto:MSAN@SUM.DK>]  
**Sendt:** 12. oktober 2021 16:41  
**Til:** Danske Ældreråd <[info@danske-aeldreraad.dk](mailto:info@danske-aeldreraad.dk)>  
**Cc:** Cecilie Kaltoft Augustinus <[CKAU@SUM.DK](mailto:CKAU@SUM.DK)>  
**Emne:** Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Til høringsparterne, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev og udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler).

**Eventuelle bemærkninger bedes sendes til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk) senest onsdag den 10. november 2021.**

Med venlig hilsen

**Cecilie Kaltoft Augustinus**  
Bachelorfuldmægtig, Center for Forebyggelse og Psykiatri

-  
M 2348 0364  
@ [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk)



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6  
1057 København K • Tlf. 7226 9000  
Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

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

---

**From:** Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>  
**Sent:** 09-11-2021 08:39:58 (UTC +01)  
**To:** Marie Skaaning Andersen <MSAN@SUM.DK>  
**Subject:** VS: VS: Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Til journalisering og høringsnotat ☺

---

**Fra:** Pia Saxild  
**Sendt:** 9. november 2021 08:39  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Cecilie Kaltoft Augustinus  
**Emne:** VS: Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Forbrugerrådet Tænk har gennemgået høringsmaterialet og har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

**Sine Jensen**

Seniorrådgiver, sundhedspolitik

Forbrugerrådet Tænk

T +45 7741 7741 / [sj@fbr.dk](mailto:sj@fbr.dk) / [taenk.dk](http://taenk.dk)

Fiolstræde 17 B / Postboks 2188 / 1017 København K

**Forbrugerrådet  
Tænk**

**Danish Consumer Council**

---

**Fra:** Marie Skaaning Andersen [<mailto:MSAN@SUM.DK>]

**Sendt:** 12. oktober 2021 16:05

**Til:** [samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk); [info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk); [info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk); [di@di.dk](mailto:di@di.dk); [dit@dit.dk](mailto:dit@dit.dk); [Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [formanden@dskf.org](mailto:formanden@dskf.org); [retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk](mailto:retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk); [forens@au.dk](mailto:forens@au.dk); [RI@health.sdu.dk](mailto:RI@health.sdu.dk); [dansk.standard@ds.dk](mailto:dansk.standard@ds.dk); [info@dansk-dental.dk](mailto:info@dansk-dental.dk); [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk); [info@dignity.dk](mailto:info@dignity.dk); Forbrugerrådet Tænk Hoeringer; [fsd@socialchefforeningen.dk](mailto:fsd@socialchefforeningen.dk); [fp@forsikringogpension.dk](mailto:fp@forsikringogpension.dk); [formand@retspolitik.dk](mailto:formand@retspolitik.dk); [web@tf-tandskade.dk](mailto:web@tf-tandskade.dk)

**Cc:** Cecilie Kaltoft Augustinus

**Emne:** Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Til høringsparterne, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev og udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler).

**Eventuelle bemærkninger bedes sendes til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk) senest onsdag den 10. november 2021.**

Med venlig hilsen

**Cecilie Kaltoft Augustinus**

Bachelorfuldmægtig, Center for Forebyggelse og Psykiatri

M 2348 0364

@ [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk)



**SUNDHEDSMINISTERIET**

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

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

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](http://sum.dk)

---



### FORSLAG TIL LOV OM ÆNDRING AF LOV OM KLINISKE FORSØG MED LÆGEMIDLER OG FORSKELLIGE ANDRE LOVE

10. november 2021

Sagsnr: 2021 - 7082

Aktnr: 3984969

#### **Smidig og hurtig sagsbehandling bør prioriteres**

Lægeforeningen ser frem til, at de videnskabetiske medicinske komitéer overtager den videnskabetiske vurdering af lægemiddelforsøg. Vi ønsker i den forbindelse at understrege vigtigheden af, at komitésystemet gives et økonomisk grundlag, der fremadrettet kan sikre en – også i internationalt perspektiv – smidig og hurtig sagsbehandling af høj kvalitet, der kan medvirke til at sikre gennemførelse af relevante kliniske lægemiddelforsøg i Danmark.

Vi kan her også henvise til, at Covid-19 perioden har vist, at det er muligt hurtigt og effektivt at behandle ansøgninger om kliniske forsøg uden at det har haft betydning for kvaliteten af komitéernes sagsbehandling.

Vi skal understrege, at det er helt afgørende, at den urimeligt lange ventetid på den videnskabetiske godkendelse, som forskerne i øjeblikket oplever i det regionale videnskabetiske komitéssystem – særligt i Region Hovedstaden – ikke flytter med ind det centraliserede komitéssystem. Ressourcebesparelse i komitésystemet kan lede til et enormt ressourcespild i de forskningsmiljøer, som venter på at deres ansøgninger behandles.

Derfor er det også meget positivt, at det nationale videnskabetiske komitéssystem har bidraget til at nedbringe den pukkel af ubehandlede sager, der er opstået i Region Hovedstaden. Vi ser meget gerne, at dette samarbejde fortsætter, indtil puklen er nedbragt. Også på denne baggrund ønsker vi at understrege vigtigheden af, at der tilføres tilstrækkelige ressourcer til de videnskabetiske medicinske komitéer, inklusiv deres sekretariat.

#### **Uændrede gebyrstørrelser**

Endelig skal vi henstille til, at ændringerne ikke fører til markante stigninger i forhold til de eksisterende gebyrstørrelser for behandling af ansøgninger i komitésystemet.

Vi skal her henvise til muligheden for, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en sponsor for ikkekommercielle kliniske forsøg og en sponsor for kommercielle kliniske forsøg, der er i tidlig fase, helt eller delvis fritages for gebyrer til bl.a. de videnskabetiske lægemiddelkomitéers virksomhed, jf. Lov om kliniske forsøg § 33, stk.2, som Folketinget vedtog i oktober 2018.

Formålet med bestemmelsen er, jf. lovbemærkningerne:

#### **Formanden**

Domus Medica

Kristianiagade 12

DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500

Tlf.: +45 3544 8201 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: cnr@dadl.dk

www.laeger.dk



*“Den foreslåede gebyrfritagelse og –lempelse vil medvirke til at bevare og styrke den kliniske forskning på lægemiddelområdet – og i særlig grad beskytte de ikke-kommercielle og tidlige fase-forsøg på hospitalerne.*

*En minimering af den økonomiske barriere for godkendelse af kliniske forsøg vil gøre det mere attraktivt for både danske og udenlandske forskere at placere deres forsøg i Danmark. Det kan i den forbindelse oplyses, at vore nabolande Norge, Sverige og Tyskland også har særligt favorable ansøgningsvilkår for deres ikke-kommercielle forskning.*

*Lovforslaget vil dermed have betydning både for udviklingen af det nyttige samarbejde mellem forskere i lægemiddelindustrien og forskerne i hospitalsregi – og for væksten i hele life-scienceindustrien.*

*Med en styrket forskning og industri er det regeringens målsætning at sikre danske patienter de nyeste og bedst mulige behandlingstilbud. Det er til gavn for patienterne, når de i de tidlige fase-forsøg får hurtig adgang til ny og forbedret behandling inden for flest mulige områder.”*

Lægeforeningen har ikke bemærkninger til de foreslåede lovtekniske opdateringer.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke  
Formand for Lægeforeningen





Til Sundhedsministeriet  
Att.: Cecilie Kaltoft Augustinus

[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
[ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk)

09-11-2021

## Vedrørende forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Lægemedelindustriforeningen (Lif) vil gerne indledningsvist takke for muligheden for at kommentere på lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love.

Lif kan generelt tilslutte sig de foreslåede præciseringer og lovtekniske ændringer, der har til formål at bringe national lovgivning i overensstemmelse med EU-forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Lif har følgende specifikke bemærkninger til konkrete dele af lovforslaget:

### Regional færdigbehandling af ansøgninger anmeldt før den 31. januar 2022

I lovbemærkningerne (afsnit 2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning, nederst side 12), står der:

*”Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, der er anmeldt før den 31. januar 2022, vil skulle færdigbehandles af de regionale videnskabsetiske komitéer. Dette vil også gælde anmeldelse af ændringer til et forskningsprojekt anmeldt og godkendt før den 31. januar 2022.”*

Lif støtter denne del af forslaget, men vi har nogle forbehold og forslag til styrkelser, som vi anbefaler ministeriet at imødekomme. Da sagsbehandlingstiden i de regionale videnskabsetiske komitéer i Region Hovedstaden – hvor de fleste forsøg gennemføres – i dag er urimelig lang (5-6 måneder), er det afgørende, at der gøres en ekstraordinær indsats for at nedbringe sagsbehandlingstiden for de ansøgninger, som de regionale videnskabsetiske komitéer skal færdigbehandle. De lange sagsbehandlingstider har været et problem i flere år og udgør i dag en markant barriere for at tiltrække flere virksomhedsinitierede kliniske lægemiddelforsøg til Danmark – ligesom det også forsinker vigtige offentlige kliniske lægemiddelforsøg. Det er en uholdbar situation for alle. Det må forventes, at der den 31. januar 2022 ligger et meget stort antal ansøgninger i regionerne, der afventer sagsbehandling. Det bør i forbindelse med overgang til det nye system sikres, at de regionale videnskabsetiske komitéer i praksis løfter denne opgave. Ministeriet bør tage ansvar for, at der tilvejebringes de nødvendige ressourcer til at sikre, at igangværende ansøgninger i de regionale videnskabsetiske komitéer færdigbehandles hurtigt og inden for den tidsfrist, der er fastsat i den nuværende lovgivning (maks. 60 dage fra ansøgning). Lif foreslår konkret, at sekretariatet for de nye videnskabsetiske medicinske komitéer gives en særskilt bevilling til at bistå de regionale videnskabsetiske komitéer i Region Hovedstaden med færdigbehandling af (sagsforberede) ansøgninger anmeldt før 31. januar 2022. På den måde styrkes også den myndighed, der fremadrettet skal varetage området.



Under corona/COVID-19 har det været muligt for udvalgte kliniske forsøg at blive sagsbehandlet inden for ganske få dage, så erfaringen viser, at kortere sagsbehandlingstider er muligt, hvis dette prioriteres fra centralt hold.

### **Usikkerhed om det økonomiske fundament for de nye videnskabsetiske medicinske komitéer**

Af lovbemærkningerne (afsnit 2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning, side 13-14) fremgår det, at det fremtidige gebyr til dækning af de videnskabsetiske medicinske komitéers udgifter til behandlingen af en ansøgning om et klinisk lægemiddelforsøg vil være af samme størrelse, som de regionale videnskabsetiske komitéer i dag opkræver. Det fremgår endvidere, at det opkrævede gebyr kun delvist dækker de aktuelle udgifter til sagsbehandlingen. Hvis de opkrævede gebyrer kun delvist dækker de videnskabsetiske medicinske komitéers udgifter til behandling af ansøgninger (efter EU-forordningen og i overgangsperioden også efter det hidtidige EU-direktiv), er det uklart, hvordan økonomien kan hænge sammen.

For Lif er det afgørende, at danske myndigheder – og herunder også de videnskabsetiske medicinske komitéer – har de nødvendige ressourcer til at arbejde effektivt og med høj kvalitet. Effektivitet og kvalitet i myndighedernes sagsbehandling samt myndighedernes kapacitet til at engagere sig internationalt er i dag uhyre vigtige parametre i konkurrencen om at tiltrække kliniske lægemiddelforsøg. Det vil være særdeles uheldigt, hvis de videnskabsetiske medicinske komitéer ikke har en økonomi, der hænger sammen – det primære sted, der kan spares, er på bemandingen i sekretariatet. Lav bemanding er i dag en central årsag til, at der er meget lange sagsbehandlingstider i Region Hovedstaden. Med en utilstrækkelig bemanding hos myndighederne og deraf følgende mangelfuld sagsbehandling vil det være vanskeligt at overbevise internationale lægemiddelvirksomheder om at placere kliniske lægemiddelforsøg i Danmark – ligeså at pege på Danmark som ansvarlig for koordinering af fælleseuropæiske sagsbehandlingsprocedurer.

Lif vil på det kraftigste opfordre til, at økonomien i det fremsatte lovforslag revideres. Det skal sikres, at de videnskabsetiske medicinske komitéers faktiske udgifter til effektiv og kompetent sagsbehandling bliver dækket. Det er en hovedprioritet for Lif. Gebyrstørrelsen, som ansøger skal betale, er naturligvis også ét blandt mange andre parametre, der tages i betragtning, når internationale virksomheder skal beslutte placering af kliniske lægemiddelforsøg, ligesom andre EU-landes fastsættelse af tilsvarende gebyrer også iagttages. Endelig finder Lif det naturligt, at der inden for målsætningerne af den nationale strategi for life science – hvor sikring af gode rammer for klinisk forskning er et centralt element – skabes sikkerhed for en god opstart og fremadrettet drift af de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Skulle ovenstående give anledning til kommentarer eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen

Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion

Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

5. november 2021  
Dokumentnummer: 21PEBL-65303

Patienterstatningen har 12. oktober 2021 modtaget høringsbrev vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler).

Vi har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast.

Med venlig hilsen

Peter Jakobsen  
chefkonsulent



Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

**Svar på høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love**

Psykolognævnet finder ikke anledning til at komme med bemærkninger til lovforslaget.

Venlig hilsen

Erling Brandstrup

14. oktober 2021

J.nr. 21-44864

Psykolognævnet  
Ankestyrelsen  
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

[ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk)  
[sikkermail@ast.dk](mailto:sikkermail@ast.dk)  
[www.ast.dk](http://www.ast.dk)

EAN-nr:  
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:  
man-fre kl. 9.00-15.00

**From:** RHP-FP-ADM-Jurister <jurister.region-hovedstadens-psykiatri@regionh.dk>  
**Sent:** 13-10-2021 13:18:10 (UTC +02)  
**To:** DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>  
**Subject:** SV: Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Til rette vedkommende

Region Hovedstadens Psykiatri har ingen bemærkninger til høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love.

Venlig hilsen

**Sofie Boysen**  
Stud.jur.

Telefon: 38640145  
Mobil: 21574109  
Mail: [sofie.boysen@regionh.dk](mailto:sofie.boysen@regionh.dk)

**Region Hovedstadens Psykiatri**  
Sekretariatsafdelingen  
Kristineberg 3  
2100 København Ø

Tlf. 3864 0001  
Web: [www.psykiatri-kobenhavn.dk](http://www.psykiatri-kobenhavn.dk)



---

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

---

**Fra:** Marie Skaaning Andersen <[MSAN@SUM.DK](mailto:MSAN@SUM.DK)>  
**Sendt:** 12. oktober 2021 13:05  
**Til:** Danske Regioner <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>; [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); Region Hovedstaden <[regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)>; Region Sjælland <[regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)>; [kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk); Region Midtjylland <[kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk)>; Region Nordjylland <[region@rn.dk](mailto:region@rn.dk)>  
**Cc:** Cecilie Kaltoft Augustinus <[CKAU@SUM.DK](mailto:CKAU@SUM.DK)>  
**Emne:** Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Til høringsparterne, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev og udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler).

**Eventuelle bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk) senest onsdag den 10. november 2021.**

Med venlig hilsen

**Cecilie Kaltoft Augustinus**

Bachelorfuldmægtig, Center for Forebyggelse og Psykiatri

-

**M** 2348 0364

**@** [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk)



**SUNDHEDSMINISTERIET**

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

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

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](http://sum.dk)

---

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

---

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



Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
kopi til: [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk)

Dato: 08. november 2021

Sags ID: EMN-2021-10090  
Initialer: TaRF

**Region Sjællands hørings svar til udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)**

Region Sjælland  
Data og udviklingsstøtte  
Alleen 15  
4180 Sorø

[regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)  
[dataogudviklingsstoette@regionsjaelland.dk](mailto:dataogudviklingsstoette@regionsjaelland.dk)

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

Direkte tlf.: 93566000  
E-mail: [tarf@regionsjaelland.dk](mailto:tarf@regionsjaelland.dk)

Region Sjælland har den 12. oktober 2021 modtaget Sundhedsministeriets mail med høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler).

Region Sjælland har følgende bemærkninger:

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

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

Det fremgår efterfølgende af afsnit 3 om økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige, at lovforslaget ikke har økonomiske eller implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Region Sjælland 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 videnskabsetiske komiteer, fremover vil skulle betale gebyr til de videnskabsetiske medicinske komiteer.

Ved høj forskningsmæssig aktivitet med mange forskningsprojekter, vil sådan betaling af gebyr ikke være uden økonomiske konsekvenser for regionen.

På vegne af Region Sjælland

Tanja Schwartzbach Frederiksen  
Juridisk konsulent

**From:** Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>  
**Sent:** 09-11-2021 10:05:37 (UTC +01)  
**To:** Marie Skaaning Andersen <MSAN@SUM.DK>  
**Subject:** Fwd: Region Syddanmarks bemærkninger ifm høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Hent [Outlook til iOS](#)

**Fra:** Wiebke Boman Hansen

**Sendt:** Tuesday, November 9, 2021 9:45:43 AM

**Til:** sum@sum.dk

**Cc:** CKAU@SUM.DK ; jfp@regioner.dk

**Emne:** Region Syddanmarks bemærkninger ifm høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Til

Sundhedsministeriet

Johanne Flower Parning, Danske Regioner til venlig orientering.

[Region Syddanmarks bemærkninger ifm høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love](#)

Region Syddanmark takker for muligheden for at indsende bemærkninger til lovforslaget. Relevante regionale parter er inddraget i høringen og regionen har modtaget input fra GCP-enheden ved Odense Universitetshospital. Deres input er gengivet nedenfor og herudover har Regionen ikke yderligere bemærkninger til materialet.

Økonomiske konsekvenser for regionale sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Der står, at lovforslaget har ingen økonomiske eller implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Som reglerne er nu, skal der ikke betales gebyr for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til en regional komité af institutioner, som samme region afholder udgifterne til.

Med de nye regler, vil videnskabetiske medicinske komitéer kunne opkræve et gebyr til delvis dækning af udgifterne til behandlingen af et anmeldt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler.

Det betyder, at der i det enkelte forsøg udgående fra regionerne vil være en øget udgift ved anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

E-journal omfattet af *patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen*?

Det foreslås, at lov om kliniske forsøg med lægemidler i § 20, stk. 2, ændrer ordlyd til: "kan ved opslag i forsøgspersonernes patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold".

E-journalen er ikke nævnt som eksempel på *patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen*. Er E-journalen omfattet af dette?

Venlig hilsen

**Wiebke Boman Hansen**  
Lægemiddelkonsulent  
Praksis

E-mail: [wbh@rsyd.dk](mailto:wbh@rsyd.dk)

Direkte: 21818092

Mobil: 21818092





Region Syddanmark

**Region Syddanmark**

Damhaven 12, 7100 Vejle

Hovednummer: 7663 1000

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

**Praksisafdelingen behandler dine personoplysninger, og derfor skal vi give dig en række oplysninger, herunder:**

- At formålet med at behandle dine personoplysninger er at sagsbehandle din henvendelse. Derfor registrerer vi dine personoplysninger i vores elektroniske sagsbehandlingssystem.
- At du kan gøre brug af en række rettigheder, herunder retten til at se dine oplysninger og retten til at gøre indsigelser mod vores behandling af dine personoplysninger

Yderligere information: [www.regionsyddanmark.dk/wm509059](http://www.regionsyddanmark.dk/wm509059).

Du er også velkommen til at kontakte regionens databeskyttelsesrådgiver, se nærmere her [www.regionsyddanmark.dk/wm508440](http://www.regionsyddanmark.dk/wm508440)

---

**Fra:** Marie Skaaning Andersen <[MSAN@SUM.DK](mailto:MSAN@SUM.DK)>

**Sendt:** 12. oktober 2021 13:05

**Til:** [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk); [kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk); [regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk); [regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk); Region Syddanmark <[kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk)>; [kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk); [region@rn.dk](mailto:region@rn.dk)

**Cc:** Cecilie Kaltoft Augustinus <[CKAU@SUM.DK](mailto:CKAU@SUM.DK)>

**Emne:** Høring over lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Til høringsparterne, jf. vedhæftede liste.

Se venligst vedhæftede høringsbrev og udkast til forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler).

**Eventuelle bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk) senest onsdag den 10. november 2021.**

Med venlig hilsen

**Cecilie Kaltoft Augustinus**

Bachelorfuldmægtig, Center for Forebyggelse og Psykiatri

-

**M** 2348 0364

**@** [ckau@sum.dk](mailto:ckau@sum.dk)



**SUNDHEDSMINISTERIET**

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

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

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

