

Til Sundheds- og Ældreministeriet ([sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk))

Kopi til: Ida Krems ([ikr@sum.dk](mailto:ikr@sum.dk)), Rikke Skadhauge Seerup ([rss@sum.dk](mailto:rss@sum.dk))  
og Mie Saabye ([msb@sum.dk](mailto:msb@sum.dk))

17-02-2020

## Vedrørende høring af udkast til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Lægemedielindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at fremsende kommentarer til denne høring.

Lifs hørings svar er orienteret mod lovforslagets afsnit om:

- den videnskabsetiske bedømmelse og komitéernes sagsbehandling
- styrkelse af habiliteten ved industrisamarbejde
- behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

### Lovforslagets afsnit om den videnskabsetiske bedømmelse og komitéernes sagsbehandling

Lif ønsker, at der er stærke rammer for den kliniske forskning i Danmark. Kliniske lægemiddelforsøg skaber værdi for patienter, sundhedspersonale, hospitaler og sundhedsvæsenet generelt. Det skaber værdi for virksomhederne, tiltrækker udenlandske investeringer og er forudsætning for samfundets adgang til ny innovativ medicin. Et velfungerende videnskabsetisk komitéssystem er en hjørnesten.

I lyset af meget lange sagsbehandlingstider i det videnskabsetiske komitéssystem – hvor særlig komitéerne i Region Hovedstaden har vanskeligt ved at imødekomme den lovbestemte sagsbehandlingstid – vil Lif opfordre til, at de nedsatte specialiserende medicinske komitéer også hurtigst muligt begynder at bidrage til behandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler.

Region Hovedstadens videnskabsetiske komitéer – der i praksis står for behandling af langt de fleste ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler – har igennem flere år ikke opfyldt kravet om en sagsbehandlingstid på maksimalt 60 dage. I 2015 blev 46 % af ansøgningerne afgjort efter 60 dage, i 2016 var det 22 %, i 2017 var det 42 % og i 2018 var det 60 % af ansøgningerne. Også i 2019 har lange/forsinkede sagsbehandlinger skabt stor frustration hos virksomhederne. Det er Lifs opfattelse, at der er en akut mangel på kapacitet i de videnskabsetiske komitéer, og derfor vil det være oplagt, at de nye medicinske komitéer også straks begynder at håndtere sager om ansøgning om kliniske forsøg med lægemidler. Dette skal også ses i lyset af nedenstående bemærkninger i lovforslaget:

*”Det foreslås, at den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål fremadrettet skal foretages af statslige specialiserede medicinske komitéer. Det betyder, at den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr*

*ikke længere skal foretages af de regionale videnskabetiske komitéer, men af statslige specialiserede komitéer. Det bemærkes, at disse statslige specialiserede komitéer også – når forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med lægemidler træder i kraft – vil skulle foretage den videnskabetisk vurdering af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, der endnu ikke er trådt i kraft. Der vil inden ikrafttrædelse af forordningen om kliniske forsøg med lægemidler blive fremsat lovforslag om en lovteknisk opdatering af lov nr. 620 af 8. juni 2016 som konsekvens af nærværende lovforslag. (side 20-21).*

*Det bemærkes, at disse komitéer også vil skulle foretage den videnskabetiske vurdering af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016 og forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (forordningen om kliniske forsøg), når forordningen om kliniske forsøg træder i kraft. Procedurene i forordningen om kliniske forsøg har på flere områder ligheder med procedurene i forordningen om medicinsk udstyr, hvorfor det findes hensigtsmæssigt at samle den videnskabetiske vurdering såvel af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål som kliniske forsøg med lægemidler det samme sted. De statslige komitéer vil skulle sekretariatsbetjenes af et enkelt sekretariat, hvilket vil bidrage til at skabe et godt grundlag for et effektivt samarbejde mellem komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen (side 22)”.*

Et centralt rammevilkår for den kliniske lægemiddelforskning i Danmark er adgangen til kompetente og effektive myndigheder, der kan vurdere og godkende ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg. I forbindelse med ikrafttræden af EU-forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler – forventet i løbet af 2021 – skal der, som det også fremgår af lovforslagets bemærkninger, etableres nye videnskabetiske lægemiddelkomitéer (i nærværende lovbemærkninger benævnt medicinske komitéer). Velfungerende nye videnskabetiske lægemiddelkomitéer vil være afgørende for, at Danmark er klar til at håndtere myndighedsarbejdet inden for rammerne af den nye EU-forordning.

I forhold til den internationale konkurrence om kliniske lægemiddelforsøg er det afgørende, at Danmark er klar til at håndtere det nye regulatoriske setup fra dag 1, når EU-forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med lægemidler går "live" i løbet af 2021. Ved at starte arbejdet i de videnskabetiske lægemiddelkomitéer *nu*, vil det – foruden opbygning af en helt nødvendig ekstra kapacitet – også sikre en mere smidig overgang til det nye regulatoriske setup for ansøgning og vurdering af kliniske lægemiddelforsøg i EU. Danmark vil være på forkant, og det vil styrke mulighederne for at tiltrække forsøg/ansøgninger, når forordningen træder i kraft.

### **Lovforslagets afsnit om styrkelse af habiliteten ved industrisamarbejde**

Lif bakker fuldt op om, at der skal være åbenhed om samarbejdsrelationer mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicovirksomheder. Den nuværende lovgivning har netop været med til at sikre dette formål, og derfor er det også positivt, at lovforslaget lægger op til at fastholde lovens hovedprincipper, hvormed åbenheden på området fastholdes med afsæt i et delt ansvar mellem Lægemiddelstyrelsen, sundhedspersoner og virksomheder. For den særlige danske model med offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og delt ansvar og gensidige pligter mellem sundhedspersoner og virksomheder er en helt central forudsætning for, at åbenheden har kunnet realiseres.

Lif mener, at der også skal være åbenhed, når danske sundhedspersoner samarbejder med lægemiddelvirksomheder, der inden for branchen markedsfører lægemidler i Danmark. Derfor er det et skridt i den rigtige retning, når lovens afgrænsning af lægemiddelvirksomheder udvides til at omfatte

repræsentanter for udenlandske virksomheder i Danmark. Lif skal dog beklage, at lovforslaget ikke lægger op til at imødekomme Lifs ønske og forslag om 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. Den manglende imødekommelse betyder, at der de facto fortsat vil være fravær af åbenhed i forhold til de tilknytninger, der aftales mellem danske sundhedspersoner og virksomhedernes udenlandske afdelinger eller udenlandske hovedkvarterer.

Tilknytningsreglerne baserer sig på et bærende princip om, at sundhedspersoner og virksomheder ikke skal forpligtiges videre end nødvendigt i forhold til opfyldelsen af målsætningerne, samt at der skal tilstræbes en enkel og rationel administration, der begrænser de administrative byrder for myndigheder, virksomheder og sundhedspersoner. Det er et generelt afbureaukratiseringsmål, som skiftende regeringer har taget initiativer til at sikre.

Lif skal derfor beklage, at justeringen af loven ikke resulterer i indførelsen af en fornuftig og pragmatisk bagatelgrænse, som fjerner unødigt bureaukrati på områder, hvor tilknytningen har helt minimal karakter. Lif skal endnu engang opfordre til, at der indføres en klar og letforståelig model, hvor en bagatelgrænse omfatter de uhonorerede tilknytningsforhold, hvor sundhedspersonen har haft meget kort og marginal tilknytning (det kan eksempelvis være af maks. én times varighed).

Anbefalingen om, at Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til at lade nye tilknytningstyper omfatte af anmeldelsesordningen, så de ikke som i dag pr. automatik omfattes af tilladelsesordningen, kan Lif støtte som et skridt i den rigtige retning. Tilsvarende hilser Lif det velkomment, at der lægges op til, at opgaver med faglig information såsom bidrag til presseomtale og spørgeskemaundersøgelser m.v. fremover omfattes af anmeldelsesordningen fremfor godkendelsesordningen. Lif skal i den forbindelse opfordre til, at der i tillæg til disse justeringer også holdes fast i den hidtidige praksis fsva., at besvarelse af spørgeskema undtages helt af reglerne i de tilfælde, hvor den gensidige anonymitet opretholdes, ligesom bidrag til presseomtale alene skal anmeldes særskilt, hvis bidraget ikke allerede er omfattet af et i forvejen anmeldt/godkendt tilknytningsforhold (eksempelvis ifm. klinisk forskning).

Følgegruppen lægger op til en mindre justering af anmeldelsespligten i relation til økonomiske fordele, hvormed sundhedspersoners deltagelse i internationale kongresser arrangeret af tredjepart omfattes også i de tilfælde, hvor disse kongresser afholdes på dansk jord. At økonomisk støtte til deltagelse i internationale kongresser altid omfattes uagtet afholdelsesland, kan Lif bakke op om. For Lif er det samtidig afgørende, at justeringen bliver klart afgrænset ift. netop de internationale kongresser arrangeret af tredjepart, så justeringen ikke medfører yderligere udvidelse af anmeldelseskravene. Lif forstår forslaget sådan, at det sker på baggrund af netop en klar afgræsning, hvilket er positivt.

Lif har forståelse for forslaget om at udvide virksomhedernes årlige indberetningspligt til Lægemiddelstyrelsen til at inkludere information om, hvilke sundhedspersoner der har modtaget økonomiske fordele i løbet af året. Lif gør samtidig opmærksom på, at der er tale om en ny administrativ opgave pålagt virksomhederne, og derfor bør den udvidede indberetningspligt tilrettelægges så administrativt praktisk let som muligt.

Lif bakker op om, at følgegruppen skal fortsætte efter afslutningen af evalueringen og lovjusteringen. 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.

### **Lovforslagets afsnit om behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr**

I forhold til lovforslagets bestemmelser om, at GDPR-forordningens artikel 15 (indsigtsret), artikel 16 (ret til berigtigelse), artikel 18 (ret til begrænsning af behandling) og artikel 21 (ret til indsigelse) ikke skal finde anvendelse, hvis personoplysninger udelukkende behandles i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, så tilslutter Lif sig dette.

Lif tilslutter sig Sundheds- og Ældreministeriets betragtninger om, at det er væsentligt af patientsikkerhedsmæssige hensyn, at der etableres en hjemmel, der sikrer, at forsøgspersonens rettigheder kan begrænses i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr på samme måde, som det er tilfældet i øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

I forhold til ovenstående bør det præciseres i lovbemærkningerne, at GDPR-forordningens artikel 17 (ret til at blive glemt) ikke er gældende, hvor hjemlen til behandling af persondata findes i GDPR-forordningens artikel 9 (2) (i og j).

I tillæg til ovenstående og med henblik på generelt at sikre klarhed ift. hjemmelsgrundlaget på området, bør det desuden præciseres, at behandling af persondata i forbindelse med andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning (fx non-interventionsstudier eller Real World Evidence studier) kan ske med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1. Vi antager, at databeskyttelseslovens §10, stk. 1 i praksis implementerer GDPR artikel 9 (2) (i og j) for så vidt angår videnskabelige studier, hvor data ene og alene behandles i videnskabeligt og statistisk øjemed.

I forlængelse af lovbemærkningernes gennemgang af de databeskyttelsesretlige regler i relation til kliniske forsøg ser Lif frem til, at Sundheds- og Ældreministeriets publicerer et notat, der skal klarlægge de praktiske rammer for virksomheders (og andre aktørers) håndtering af GDPR i forbindelse med gennemførelse af kliniske forsøg og andre videnskabelige studier.

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

Med venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen  
Politisk chef for kliniske forsøg



Carsten Blæsberg  
Chefkonsulent