

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

15. januar 2016
Dokumentnummer:
16PEBL-7956

**Høringsvar vedrørende udkast til forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler.
Ministeriets sagsnr. 1507200**

Ved brev af 22. december 2015 har ministeriet bedt om eventuelle bemærkninger til et udkast til forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Baggrunden for lovforslaget er EU's forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Lovforslaget omfatter ændringer af fem sundhedsretlige love, herunder en mindre ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (KEL), hvilket har relevans for Patienterstatningen.

Bemærkninger til § 34:

Lovforslagets § 34 indeholder regler om betaling af en godtgørelse til personer, der har deltaget i et projekt i strid med EU-forordningen. Kravet om godtgørelse skal rejses af forsøgspersonen over for sponsor eller alternativt den forsøgsansvarlige, hvis sponsor ikke har værneting i Danmark. Eventuelle tvister skal indbringes for domstolene.

Ifølge § 34, stk. 4, har godtgørelsen ikke indflydelse på adgangen til erstatning efter dansk rets almindelige regler. Vi lægger til grund, at reglen indebærer, at opgørelse af erstatning efter klage- og erstatningsloven ikke berøres af godtgørelsen i § 34.

I bemærkningerne på side 62 er det angivet, at patientforsikringsordningen i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet finder anvendelse i forhold til både patienter, der indgår i forsøg, og raske forsøgspersoner.

Vi foreslår den sproglige ændring, at patientforsikringsordningen rettes til patienterstatningsordningen, så der sikres harmoni med vores navneskifte i marts 2014, hvor vi skiftede navn fra Patientforsikringen til Patienterstatningen.

Bemærkninger til § 40:

Det fremgår af lovforslagets § 40, at der indsættes en tilføjelse i KEL § 19, stk. 2, om kliniske forsøg med lægemidler. Herefter får § 19, stk. 2, følgende ordlyd:

KEL § 19, stk. 2: "Med patienter sidestilles personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, herunder kliniske forsøg med lægemidler, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom. Det samme gælder for donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale."

Ifølge lovbemærkningerne er hensigten med forslaget at præcisere, at kliniske forsøg med lægemidler er omfattet af patienterstatningsordningens dækningsområde.

Vi gør opmærksom på, at lægemiddelskader (skader som følge af egenskaber ved lægemidler) generelt ikke er omfattet af KEL kapitel 3, hvilket fremgår af KEL § 21, stk. 3.

Lægemiddelskader er derimod omfattet af KEL kapitel 4, og det er fastsat i KEL §§ 38-39, at bivirkninger ved forsogsmedicin er omfattet af lovens dækning.

Lovforslagets tilføjelse om kliniske forsøg med lægemidler til § 19, stk. 2, i KEL kapitel 3, giver efter vores opfattelse anledning til usikkerhed i forhold til afgrænsningen til KEL kapitel 4 om lægemiddelskader.

Vi foreslår derfor, at det fremhæves i lovbemærkningerne, at bivirkninger til forsogsmedicin fortsat er omfattet af KEL kapitel 4 om lægemiddelskader. Ændringen af KEL § 19, stk. 2, har kun betydning for skader ved kliniske lægemiddelforsøg, der ikke er omfattet af kapitel 4 om lægemiddelskader. Det kan fx være skader, der skyldes fejlordination eller fejludlevering af forsogsmedicin. Sådanne skader kan efter omstændighederne være omfattet af KEL kapitel 3.

Bemærkninger til punkt 2.11.2. i lovforslagets almindelige del:

I bemærkningerne på side 39 er der oplysninger om patienterstatningsordningen.

Vi foreslår, at der indsættes supplerende oplysninger om, at bivirkninger ved forsogsmedicin er omfattet af klage- og erstatningslovens kapitel 4 om erstatning for lægemiddelskader.

Reglerne sikrer forsogspatienter og forsogspersoner ret til erstatning for bivirkninger, der overstiger, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere, jf. lovens § 43. Lægemiddelskadereglerne dækker alle lægemiddelforsøg, hvor der er tilknyttet en læge, herunder også forsøg i et privat firma. Der er ikke forsikringspligt efter loven for lægemiddelskader, idet erstatning ydes af staten.

Med venlig hilsen

Karen-Inger Bast
Direktor

Peter Jakobsen
chefkonsulent

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Marie Fog <mf@pharmadanmark.dk>
Sendt: 18. januar 2016 15:18
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen
Emne: VS: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde

Til rette vedkommende,

Pharmadanmark takker for muligheden for at kommentere på udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler. Foreningen har ingen kommentarer til det fremsendte lovforslag, men vil gerne benytte lejligheden til at knytte en enkelt kommentar.

Pharmadanmark er glad for, at man med lovforslaget arbejder for, at der skabes bedre rammer for klinisk forskning, så vi også fremadrettet kan sikre, at Danmark er et attraktivt land at placere kliniske forskning i – også for internationale virksomheder.

Ønsker vi den position kræver det, at området prioriteres fra myndighedernes side, og blandt andet Lægemedelstyrelsen sikres de rette ressourcer, så vi også fremover kan håndtere ansøgninger, overvågning og kontrol af de kliniske forsøg med høj faglighed, der gør Danmark til et attraktivt land for kliniske forskning.

Med venlig hilsen

Marie Fog
Lægemedelfaglig konsulent

pharma  **danmark**

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
DK-2900 Hellerup
Tlf. +45 3946 3619
Fax +45 3946 3639
www.pharmadanmark.dk



“ Vi er den faggruppe, der ved mest om lægemidler
– lige fra forskning til forbrugerrådgivning.
Vi har derfor et sundhedsfagligt ansvar, som vi tager på os
med høj integritet og stor ordentlighed. ”

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

Sendt: 22. december 2015 15:51

Til: 3f@3f.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; akf@akf.dk; post@alzheimer.dk; amgros@amgros.dk;
mail@ankerfjordhospice.dk; ast@ast.dk; adh@arresoedal-hospice.dk; info@astma-allergi.dk;
info@bedrepsykiatri.dk; bm@bm.dk; bfid@scanpharm.dk; info@privatehospitaler.dk; Helle.bup@hotmail.com;
brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; Pharmadanmark
<pd@pharmadanmark.dk>; fi@fi.dk; dg@dg.dk; do@optikerforeningen.dk; dtu@dtu.dk; office@danskbiotek.dk;
hellanse@rm.dk; dadif@dadif.dk; des@soci.au.dk; hoeringsager@danskerhverv.dk; gp@dkpharma.dk;
Pharmadanmark <pd@pharmadanmark.dk>; cert.info@dscert.dk; dhf@dhf-net.dk; di@di.dk; dit@dit.dk;
dkf@danskkiropraktorforening.dk; sekretariat@danskkvindesamfund.dk; info@rosco.dk; rikke.schnack-petersen@ouh.regionsyddanmark.dk; mnie0391@geh.regionh.dk; linda@linnebjerg.com; dms@dadl.dk;
office@ortopaedi.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dp@dp.dk; soren.rittig@skejby.rm.dk;
drq@rehabgroup.dk; kontakt@akutmedicin.org; dsam@dsam.dk; kristen.kistrup@regionh.dk;



Høringssvar til Forordning 536/2014 omkring kliniske forsøg

Sundheds- og ældre Ministeriet har sendt lov om kliniske forsøg med lægemidler (Forordning 536/2014) i høring.

Vi har som offentligt ansatte forskere/klinikere følgende kommentarer til lovforslaget:

Generelt:

Date: 18 January 2016

Vi hilser en one-stop-shop ordning velkommen, men er bekymrede for den varslede forhøjelse af gebyrer ved ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler. Hvis man med den nye forordning ønsker at øge antallet af kliniske forsøg er det for de sponsor/investigator initierede forsøg i offentligt regi helt essentielt, at udgifterne til ansøgningen holdes på et minimum, da vi som offentligt ansatte forskere/klinikere oplever, at det bliver sværere og sværere at ansøge om midler til kliniske lægemiddelforsøg hos både offentlige fonde, som pga. de nylige nedskæringer har færre midler og private fonde, som også har stigende udgifter til hospitalernes overhead (senest i Region Hovedstaden, hvor hospitalernes overhead er steget fra 3 til 15%, svarende til 500%).

Vi vil derfor foreslå, at der ved fastsættelse af gebyr for ansøgning om kliniske forsøg differentieres mellem kliniske forsøg initierede af offentlige forskere (sponsor-investigator initierede forsøg) og kliniske forsøg initierede af medicinalindustrien.

I forbindelse med den nye forordning oprettes nye Videnskabsetiske lægemiddelkomiteer og ansøgers mulighed for at appellere en beslutning truffet i regional lægemiddelkomite til den centrale videnskabsetiske komite bortfalder. Det er bekymrende, at det med den nye forordning kun er muligt at klage over procedurefejl (retlige forhold) og ikke den faglige

vurdering. Vi vil opfordre til at der oprettes mulighed for en appelprocedure, så ansøger kan appellere den faglige beslutning til den centrale videnskabetiske komite som i dag.

De Videnskabetiske lægemiddelkomiteer, indledende vurderingsfase:

For lægemiddelforsøg som involverer børn/inhabile/gravide og ammende indhentes der for de videnskabetiske lægemiddelkomiteer ”ekspertudtalelser”. Vi vil opfordre til, at det præciseres, hvad man regner som ”ekspertudtalelser” og hvordan disse udsagn fra en enkelt ekspertperson eller ekspertgruppe vægter ved vurdering af ansøgningen.

Med venlig hilsen

Bettina Nygaard Nielsen

Kliniske farmaceut, ph.d.

Anæstesi- og Operationsklinikken

Juliane Marie Centeret

Rigshospitalet

Arash Afshari

Forskningsansvarlig overlæge, ph.d.

Anæstesi- og Operationsklinikken

Juliane Marie Centeret

Rigshospitalet

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6, 1057 København K
psykmed@sum.dk

Bemærkning til udkast til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Det er med stor interesse vi har læst 'Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler (Tilpasning som følge af EU forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)'. Vi har tidligere gjort opmærksom på nogle af de udfordringer den nuværende lovgivning giver vedrørende akutte lægemiddelforsøg [1]. Nedenstående uddybende bemærkning omhandler det stedfortrædende samtykke i akutte lægemiddelforsøg, i udkastet nævnt i kapitel 2 §2.

Vi er enige i beslutningen om at forsøgsværgesamtykket (Komitelovens §12) bør afskaffes, såvel som beslutningen om at udelade de praktiserende læger fra det stedfortrædende samtykke. I lovforslaget indgår nu et stedfortrædende samtykke fra en forsøgsværge (§2 stk. 3). Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse (§2 stk. 4). Forsøgsværgeren er en læge uden forudgående kendskab til patienten, og har ingen forudsætning for at varetage forsøgspersonens interesser.

I akutte lægemiddelforsøg på voksne med midlertidig tabt handleevne vil forsøgspersoner kunne inkluderes uden forudgående samtykke, såfremt kravene til forsøgstypen er godkendt af en videnskabetisk komité. Det er ikke ualmindeligt med en 'baggrunds dødelighed' på 20-25% på intensiv afdelinger. Nogle af disse dødsfald vil ske kort tid efter påbegyndelse af et akut lægemiddelforsøg, hvorfor det ikke altid er muligt at nå at indhente stedfortrædende samtykke fra pårørende. Ydermere, er der tilfælde hvor en afdød patient ikke har pårørende. Det er ikke på forhånd muligt at udpege patienter uden pårørende. Disse patienter kan ikke forventes at udgøre en tilfældig sammensat population, hvorfor det at trække disse patienter ud af et forsøg vil skævvride resultaterne af forsøget og potentielt ændre forsøgets konklusioner. Det mener vi er uhensigtsmæssigt for både andre forsøgspersoner, fremtidige patienter og samfundet som helhed.

Vi mener at følgende bør præciseres i lovforslaget:

1. Hvad skal forsøgsværgeren specifikt tage stilling til og på hvilket grundlag?
2. Hvad er konsekvensen i det tilfælde, hvor pårørende giver stedfortrædende samtykke, men forsøgsværgeren ikke gør efter at en person er inkluderet i et akut lægemiddelforsøg?
3. Data fra patienter som dør inden der er indhentet stedfortrædende samtykke (uden unødige forsinkelse) kan anvendes (i lighed med Sundhedsstyrelsen tolkning af den nuværende lovgivning)
4. Data fra patienter som dør uden at det har været muligt at opspore pårørende kan anvendes (i lighed med Sundhedsstyrelsen tolkning af den nuværende lovgivning)

Med venlig hilsen

Martin Bruun Madsen, læge, klinisk assistent
Peter Buhl Hjortrup, læge, klinisk assistent
Mette Krag, læge, klinisk assistent
Morten Hylander Møller, afdelingslæge, PhD

Intensiv Terapiklinik 4131
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
Tlf.: 3545 8521
E-mail: martin.bruun.madsen.01@regionh.dk

1. Madsen MB, Møller MH, Hjortrup PB, Krag M, et al. Akutforskning i Danmark kan blive forbedret med ny EU-forordning. Ugeskr Laeger [Internet] 2015;177:1384. Tilgået fra: <http://ugeskriftet.dk/debat/akutforskning-i-danmark-kan-blive-forbedret-med-ny-eu-forordning>

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>
Sendt: 18. januar 2016 08:59
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen; Lars Simon Rasmussen; Hanne Berg Ravn; Kirsten Møller; Ann Merete Møller; Bodil Steen Rasmussen / Region Nordjylland; Hans Kirkegaard; Palle Toft; Hans Kirkegaard; else.toennesen@aarhus.rm.dk; Erika Frischknecht Christensen / Region Nordjylland
Emne: Hørrings svar
Vedhæftede filer: Hørrings svar_180116.docx
Prioritet: Høj

Til Center for psykiatri og lægemiddelpolitik
Sundheds- og Ældreministeriet

Hørrings svar vedr. Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Tak for svar på vores brev af 16/3 2015 og muligheden for at afgive hørrings svar.

Samlet mener vi, at lovforslaget er godt og, hvis vedtaget, vil forbedre mulighederne for at gennemføre lægemiddelforsøg med danske patienter, især dem der er midlertidigt inhabile. Vi mener, at dette vil medføre forbedret behandling af fremtidige patienter, uden at sikkerheden for forsøgsparticipanterne tilsidesættes. Samtidigt vil de administrative byrder ifm. indhentning af samtykke blive lettet, hvilket vil være til gavn for dansk forskning. Vi har nogle kommentarer og forslag til yderligere forbedringer i forhold til akutforskningen, som vi håber Ministeriet vil overveje:

1. Da lovforslaget repræsenterer en væsentlig forbedring, er det problematisk, at den forventede ikrafttrædelsesdato er 1/1 2018. Det betyder, at dansk akutforskning i yderligere 2 år er underlagt en lovgivning, som forhindrer forsøg ved tilstande, der kræver umiddelbar behandling, fx hjertestop. Og en samtykkeprocedure med involvering af praktiserende læge, som stopper forsøgsparticipantelse for en del patienter, og dermed ændrer resultatet af forsøgene. Vi foreslår derfor, at de samtykkeregler, der er beskrevet i lovforslaget, træder i kraft snarest muligt.
2. Med den nuværende lovgivning har der været betydelige fortolkningsproblemer mht. hvad der skal ske med data fra patienter, hvor der ikke er samtykke fra alle parter. Det gælder især i situationer, hvor investigator ikke kan opnå kontakt med patienten, men også hvis patienten dør tidligt. Disse udfordringer vil forventeligt øges med inklusion af flere inhabile patienter uden forudgående samtykke. Videnskabeligt er det meget vigtigt, at patienter, der er indgået i et forsøg, også indgår i analysen, da resultaterne ellers kan blive misvisende. Vi vil forsøge at beskrive nogle af de udfordringer vi er stødt på med forslag til præciseringer, som evt. kan indføres i bemærkningerne til loven.
 - a. Patienten dør inden han/hun selv kan samtykke. I nogle tilfælde kan der ikke etableres kontakt til pårørende mhp. stedfortrædende samtykke (fx når patienten ingen pårørende har eller disse ikke svarer på henvendelse), og der vil så kun være samtykke fra forsøgsværgen. Vi vil foreslå, at det præciseres, at data i så fald kan anvendes, når der er indhentet samtykke fra forsøgsværgen.
 - b. Investigator mister kontakten til patienten inden denne har afgivet samtykke. Dette sker typisk når inhabile patienter er inkluderet på et hospital, men overflyttet til et andet uden at genvinde habiliteten. Der vil så kun være samtykke fra forsøgsværgen og pårørende. Vi vil foreslå, at det

præciseres, at data i så fald kan anvendes, hvis investigator kan dokumentere, at samtykke er forsøgt indhentet fra patienten.

3. Vi finder det meget vigtigt at de læger, som i lægemiddelkomitéerne skal bedømme protokollerne har erfaring med lægemiddelforsøg og ikke blot forskning generelt. Og bedømmelsen af akutforsøg er erfaringsmæssigt særligt kompliceret, hvorfor en centralisering af bedømmelserne af akutforsøgene antageligt vil medføre en ensartet bedømmelse af disse.
4. Forordningens Artikel 30: 'Informeret samtykke i forbindelse klyngeforsøg' er så vidt vi kan se ikke skrevet ind i Lovforslaget? Muligheden for at gennemføre klyngeforsøg med 'lov til at indhente informeret samtykke ved den forenkede metode' er en væsentlig forbedring når det gælder afprøvning af behandlingsprotokoller. I den forbindelse er det dog svært at forstå, hvorfor det kun gælder forsøg, der udføres i én medlemsstat? Sidstnævnte vil begrænse mulighederne væsentligt for forsøg med mindre hyppige sygdomme og behandlinger.

Tilslut vil vi gøre opmærksom på, at forskning vedr. forbedret anvendelse af eksisterende lægemidler og forskning gennemført af investigatorer uafhængigt af industrien også er meget vigtig for et sundhedsvæsen med høj kvalitet (jf. 1.1 Formål).

Med venlig hilsen

Anders Perner, professor i intensiv medicin, Rigshospitalet, Københavns Universitet

Ann Merete Møller, professor i perioperativ medicin, Herlev Hospital, Københavns Universitet

Bodil Steen Rasmussen, professor i anæstesi og intensiv medicin, Aalborg Universitetshospital

Else Tønnesen, professor i anæstesi og intensiv medicin, Aarhus Universitetshospital

Erika F. Christensen, professor i præhospital medicin, Aalborg Universitetshospital

Hanne Ravn, professor i thoraxanæstesi, Rigshospitalet, Københavns Universitet

Hans Kirkegaard, professor i akut medicin, Aarhus Universitetshospital

Kirsten Møller, professor i neuroanæstesi, Rigshospitalet, Københavns Universitet

Lars S. Rasmussen, professor i akut medicin, Rigshospitalet, Københavns Universitet

Palle Toft, professor i anæstesi og intensiv medicin, Odense Universitetshospital

Anders

Anders Perner, MD, PhD

Overlæge / Senior staff specialist

Professor / Professor in Intensive Care

ITA 4131 / Dept of Intensive Care

Rigshospitalet

Blegdamsvej 9

DK-2100 Copenhagen

Deputy Editor, Intensive Care Medicine

Academic chair, CRIC – Centre for Research in Intensive Care

www.cric.nu

Sundheds- Ældreministeriet
Att.: Hanne Bonne Jørgensen



Høringssvar fra Region Midtjylland vedr. Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Region Midtjylland har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Region Midtjylland har følgende bemærkninger til lovforslaget.

Det er glædeligt, at der etableres et overskueligt lovgrundlag ved at samle de bestemmelser om kliniske lægemiddelforsøg, der skal supplere forordningen i én dansk lov. I praksis vil der være forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr i samme forsøg. Der vil ved sådanne studier skulle anvendes to forskellige love med to forskellige komiteer. Der henstilles således til at gøre lovgrundlaget endnu mere overskueligt ved også at samle reglerne om øvrige forsøg, herunder medicinsk udstyr, i loven – eventuelt som et separat afsnit, således at loven vil gælde for alle kliniske forsøg (Lov om kliniske forsøg).

Indledningsvist bemærkes også at Region Midtjylland forudsætter at det nye regelsæt er i overensstemmelse med de persondataretlige regler, herunder at der er taget forbehold for de regler der bliver indført med EU-persondataforordningen. Vi forventer at Datatilsynet går ind i disse betragtninger.

Kapitel 2 – Stedfortrædende samtykke

Det er glædeligt, at et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne, som ikke er under værgemål, skal gives af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge, som er en (uafhængig og udenforstående) læge. Dette tilgodeser daglig klinisk forskningspraksis. Det er dog uklart hvordan en forsøgsværge kan udpeges. Det bør tydeliggøres hvordan udpegningen kan foregå, herunder særligt om den forsøgsansvarlige selv kan foretage vurderingen af hvem, der kan udpeges som forsøgsværge.

I landsdækkende projekter indenfor små specialer kan det være vanskeligt at finde en forsøgsværge, der ikke er del af projektet. Det bør

Dato 15-01-2016

Sagsbehandler Ann Dalgaard Johnsen

Ann.Johnsen@stab.rm.dk

Tel. +4578412061

Sagsnr. 1-10-70-2-16

Side 1

præciseres om forsøgsværgeren skal være specialist indenfor forskningsområdet.

Kapitel 3 – Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomiteer

De videnskabetiske lægemiddelkomiteer kommer til at bestå af 4 medlemmer (inkl. formand) som er aktive indenfor sundhedsvidenskabelig forskning og 4 lægpersoner (heraf 2 fra patientforeninger). Man forlader dermed princippet med overvægt af lægpersoner, som har tjent til beskyttelse af forsøgspersoner. I det nye forslag er der bare krav om, at mindst én lægmand skal deltage i vurderingen. Det bør vurderes, hvorvidt et minimumskrav om én lægmand er hensigtsmæssigt, da dette er en tilsidesættelse af de nuværende videnskabetiske komitéers princip om overvægt af lægpersoner, som vil betyde mindre beskyttelse af forsøgspersoner. Ligesom det bør vurderes, om begrænsningen af komitéernes størrelse samt muligheden for elektronisk kommunikation er hensigtsmæssigt, da dette vil medføre mindre nuancerede diskussioner.

I de nye komiteer kan man opnå stemmelighed (tidligere ulige antal medlemmer). Ved stemmelighed er formandens stemme afgørende. Der gives i det hele taget formanden ret vide beføjelser – og ansvar. Det bør vurderes, hvorvidt det er hensigtsmæssigt, at give formanden (der er aktiv indenfor sundhedsvidenskabelig forskning) så vide beføjelser – og ansvar, ved at formandens stemme er afgørende ved stemmelighed, og at formanden kan træffe beslutninger på vegne af hele komitéen i flere situationer. Det er uproblematisk i forhold til sager, som ikke skønnes at frembyde tvivl, men det sikrer ikke nødvendigvis den etisk mest kompetente vurdering, når henses til at baggrunden for, at formanden træffer afgørelse på komitéens vegne er, at det er nødvendigt af hensyn til overholdelse af tidsfristerne.

Den berørte medlemsstat fastsætter, hvilket sprog der anvendes i ansøgningsdossieret. Sundheds- og ældreministeriet vil fastsætte, at sponsor kan vælge mellem at indsende en ansøgning på engelsk eller dansk, idet information, som er rettet mod danske forsøgspersoner, dog skal være på dansk. Det betyder, at lægpersonerne i lægemiddelkomiteerne skal være i stand til at vurdere et forskningsprojekt på baggrund af en engelsk beskrivelse, da der ikke længere er krav om en dansk lægmandsbeskrivelse.

Det bør vurderes, hvorvidt et krav om en dansk lægmandsbeskrivelse bør bibeholdes, således at lægpersonerne har mulighed for at gennemskue projektet.

Kapitel 4 – Kompetence ved behandling af ansøgninger

Der arbejdes med snævre tidsfrister, hvilket kræve medarbejdere i både Lægemedelstyrelsen og lægemiddelkomitéerne, som er dedikerede til opgaven. Hvis tidsfristen for at meddele sponsor en afgørelse ikke overholdes, anses konklusionen fra den rapporterende medlemsstat, hvad angår vurderingsrapport del I, for at være den berørte medlemsstats konklusion.

Regionen henstiller til, at det vurderes, hvorvidt en stiltiende accept er hensigtsmæssigt, idet dette vil medføre, at Danmark i tilfælde hvor Lægemedelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité vurderer, at et forsøg bør afvises, at et forsøg alligevel bliver godkendt og gennemført i Danmark, hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse indenfor tidsfristen, og hvorvidt en passende straf for ikke at overholde tidsfrister vil være at udelukke Danmark og dermed ikke lade forsøgsdeltagerne deltage.

Det forekommer uacceptabelt at forsøgsdeltagere i Danmark ikke kan være sikre på, at danske myndigheder har godkendt forsøget. Man kunne frygte, at der blev spekuleret i primært at lade lande med andre etiske standarder være "rapporterende medlemsstat" – og disse landes konklusion ville så være gældende for den berørte medlemsstat, som ikke har meddelt sin konklusion indenfor tidsfristen.

Regionen henstiller til, at der i forbindelse med Lægemedelkomitéens godkendelsesvurdering af del II efter 2 år gives mulighed for at erklære, at afprøvningen ikke længere er relevant, uanset forhåndsgodkendelse af del I. Dette begrundet i den situation, at et forsøg ikke længere er klinisk relevant som forskningsprojekt (fordi det var gennemført i andre lande med et overbevisende resultat), men fortsat interessant at gennemføre for et firma med henblik på at introducere behandlingen på et nyt marked.

Det bør i øvrigt præciseres, hvorvidt "dage" gælder arbejdsdage eller alle dage.

Kapitel 5 – Kontrol og inspektion

Det er Region Midtjyllands opfattelse, at de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 18, stk. 2, § 19, stk. 1 og 2, og forslag til ændring af komiteloovens § 3, stk. 3 vil pålægge regionen en større opgave, når regionen skal tildele, inddrage og kontrollere autorisationer til eksterne personer, der skal have adgang til indhentelse af oplysninger i regionens interne systemer. Der vil ligeledes være en ikke ubetydelig opgave med logning og kontrol af logning af de foretagende opslag.

Det bemærkes, at Datatilsynet tidligere har udtalt, at det er et ufravigeligt krav, at der ikke gives autorisationer til personale, der ikke er

ansat i regionen, og dermed ikke er underlagt et over/underordningsforhold i regionen. Dette fraviges med disse bestemmelser. Regionen finder ikke at sikkerhedsbekendtgørelsen (nr. 528 af 15. juni 2000) kan rumme denne adgang. Regionen gør opmærksom på, at der heller ikke ses at være taget stilling til eventuelle sanktionsmuligheder ved misbrug.

Det fremgår ikke af lovforslagets § 19, stk. 1 og 2, hvor og hvordan oplysningerne kan behandles, herunder om opslag alene sker lokalt på stedet med henblik på kontrol, eller om der skal ske en egentlig videregivelse af oplysninger til selvstændigt formål. Det er uklart hvilket kontrakts grundlag der evt. forudsættes for videregivelse af personlysninger til fx usikre 3. lande. Det er ligeledes uklart hvorvidt Region Midtjylland som dataansvarlig kan stille krav til videregivelse og efterfølgende behandling af oplysningerne, herunder sletning, jf. de almindelige persondataretlige behandlingsregler.

Det er regionens opfattelse, at begreberne indhentelse og videregivelse anvendes på en tilfældig måde i bemærkningerne, særlig til forslaget § 19, stk. 2, jf. bemærkningerne s. 34-35.

Det bør præciseres om samtykket efter sundhedslovens § 44 er gældende i forhold til den konkret foreslåede videregivelse efter § 19, stk. 2.

Sundhedsloven skelner mellem indhentelse og videregivelse. Sundhedsministeriet har i efteråret 2014 udtalt, at en forsker med tilladelse til at få journaloplysninger videregivet ikke selv må foretage opslag i den elektroniske patientjournal. § 19, stk. 1, åbner med lovforslaget nu op for at forsker som led i egenkontrol af sit projekt må indhente nødvendige oplysninger i patientjournalen, Efter regionens opfattelse vil det for mange forskere være vanskeligt at forstå, at under udførelsen af selve forskningsprojektet skal oplysningerne fra journalen videregives til forsker, mens forsker efterfølgende – i kontroløjemed – selv kan indhente oplysninger ved opslag i journalen.

Kapital 13 – Ændringer i anden lovgivning

I Komitéloven anvendes begrebet "øvrige voksne inhabile", hvor begrebet "uden handleevne" anvendes i Lov om kliniske forsøg med lægemidler. Der opereres således med forskellige begreber i Komitéloven og Lov om kliniske forsøg med lægemidler, hvilket ikke er hensigtsmæssigt. Det er endvidere ikke hensigtsmæssigt, at der også i Komitéloven introduceres et nyt begreb "øvrige voksne inhabile". Begrebet "uden handleevne" samt definitionen heraf bør anvendes i begge love.

Venlig hilsen

Ann Dalgaard Johnsen
Regional Lægemiddelkonsulent, farmaceut.

Aktivitets- og Investeringsplanlægning
Sundhedsplanlægning
Region Midtjylland

midt
regionmidtjylland

Side 5

Region Nordjyllands høringssvar til Høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Der takkes fra Region Nordjylland for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med Høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Der er fra Region Nordjylland indhentet bemærkninger fra vores Sygehuse, Sygehusapotek, Kliniske Farmakologiske Enhed samt juridiske kontor. Der indsendes selvstændigt høringssvar fra den regionale videnskabetiske komité, der sekretariatsbetjenes fra Region Nordjylland. Ligeledes er der indsendt selvstændigt, fælles høringssvar fra GCP-enheden på Aalborg Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital.

Region Nordjylland anerkender behovet for at sikre en tilpasning af dansk lov til Europa-Parlamentets og rådets forordning (EU) Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EØS-relevant tekst).

Det bemærkes, at der af lovforslaget ikke fremgår afsnit II/Kapitel 6 (human) en paragraf tilsvarende § 29 i afsnit II/kapitel 7. (dyr). Paragraffen skal beskrive kravene til forsøgslægemidler til human brug vedrørende fremstilling, import og mærkning, som disse er beskrevet i forordningen om kliniske forsøg med human medicinske lægemidler i kapitel IX og X. Disse forhold er beskrevet i § 92 i den nuværende lægemiddellov.

Region Nordjylland har ikke yderligere bemærkninger til lovforslaget.

Hilsen
Rikke S. Nielsen-Man
AC-fuldmægtig, Planlægning – Patientforløb, Region Nordjylland

Patientforløb Planlægning

Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst

AC-Fuldmægtig
Rikke Sandorff Nielsen-Man
Direkte: +4529629768
rsnm@m.dk

15. januar 2016

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Jan Bønæs <JBN@gl.stm.dk>
Sendt: 22. december 2015 17:59
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Emne: Sv: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde (RIGS-GL Sagsnr.: 2015 - 481)

22. december 2015

Rigsombudsmanden i Grønland har modtaget det fremsendte materiale. Da Sundhedsvæsenet i Grønland er overgået til Grønlands Selvstyre har vi herfra for en sikkerheds skyld oversendt materialet til Grønlands Selvstyre, Formandens Departement, til besvarelse inden for den fastsatte frist.

Rigsombudsmanden i Grønland har ingen kommentarer til sagen.

Hvilket meddeles.

Med venlig hilsen
Inussiarnersumik Inuulluarit

Jan Bønæs

Souschef



Rigsombudsmanden i Grønland

Postboks 1030

3900 Nuuk

Telefon: (+299) 32 10 01

Fax: (+299) 32 41 71

Officiel e-mail: ro@gl.stm.dk

Officiel hjemmeside: www.rigsombudsmanden.gl

Til: pn@sm.dk (pn@sm.dk), ptu@ptu.dk (ptu@ptu.dk), plo@dadl.dk (plo@dadl.dk), pto@pto.dk (pto@pto.dk), bpedersen@rct-jylland.dk (bpedersen@rct-jylland.dk), regionh@regionh.dk (regionh@regionh.dk), kontakt@radiograf.dk (kontakt@radiograf.dk), amerbs@rct-jylland.dk (amerbs@rct-jylland.dk), info@patientforeningen-danmark.dk (info@patientforeningen-danmark.dk), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), patientforeningen@patientforeningen.dk (patientforeningen@patientforeningen.dk), pd@pharmadanmark.dk (pd@pharmadanmark.dk), info@pharmakon.dk (info@pharmakon.dk), pf@patientforsikringen.dk (pf@patientforsikringen.dk), pob@patientombuddet.dk (pob@patientombuddet.dk), ruc@ruc.dk (ruc@ruc.dk), info@digitalsikkerhed.dk (info@digitalsikkerhed.dk), info@rigsrevisionen.dk (info@rigsrevisionen.dk), risoe@risoe.dtu.dk (risoe@risoe.dtu.dk), middelfart@sanocenter.dk (middelfart@sanocenter.dk), skaelskoer@sanocenter.dk (skaelskoer@sanocenter.dk), post@udsatte.dk (post@udsatte.dk), hospice@sanktlukas.dk (hospice@sanktlukas.dk), regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), kontakt@regionsyddanmark.dk (kontakt@regionsyddanmark.dk), kontakt@regionmidtjylland.dk (kontakt@regionmidtjylland.dk), region@rn.dk (region@rn.dk), martin@respiratorhjaelp.dk (martin@respiratorhjaelp.dk), secretary@retspolitik.dk (secretary@retspolitik.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), infoost@rcfm.dk (infoost@rcfm.dk), lap@lap.dk (lap@lap.dk), info@lkt.dk (info@lkt.dk), ku@ku.dk (ku@ku.dk), hoering@lf.dk (hoering@lf.dk), lev@lev.dk (lev@lev.dk), landsforeningen@sind.dk (landsforeningen@sind.dk), bn@lkt.dk (bn@lkt.dk), lasf@lasf.dk (lasf@lasf.dk), info@hospice-aalborg.dk (info@hospice-aalborg.dk), Kennedy Centret (kennedy@kennedy.dk), itu@itu.dk (itu@itu.dk), sek@jordemoderforeningen.dk (sek@jordemoderforeningen.dk), info@cancer.dk (info@cancer.dk), kvr@kvinderaad.dk (kvr@kvinderaad.dk), kfs@sundhed.dk (kfs@sundhed.dk),



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Att.: Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

Landgreven 4
1301 København K

Tlf. 33 92 84 00

rr@rigsrevisionen.dk
www.rigsrevisionen.dk

Høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

18. januar 2016

Sundheds- og Ældreministeriet har med mail af 22. december 2015 sendt ovenstående udkast til lovforslag til Rigsrevisionen til høring.

2. kontor

J.nr.: 4983

Da udkastet til lovforslag ikke ses at indeholde bestemmelser om regnskabs- og revisionsmæssige forhold, jf. rigsrevisorlovens §§ 7 og 10, har Rigsrevisionen ikke bemærkninger.

Med venlig hilsen

Pia Palm
Specialkonsulent

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Maria Schultz <masz@sim.dk>
Sendt: 23. december 2015 09:10
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen
Emne: Sv: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde (SIM Id nr.: 304360)

Til Sundheds- og Ældreministeriet,

Social- og Indenrigsministeriet har ikke bemærkninger til den fremsendte høring over forslag til lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Mvh.

Maria Schultz

Fuldmægtig

Lovkoordinering og Internationale forhold

41 85 11 18

masz@sim.dk



Social- og Indenrigsministeriet

Holmens Kanal 22

1060 København K

Telefon: 33 92 93 00

www.sim.dk

Til: df@diabetes.dk (df@diabetes.dk), epilepsihospitalet@filadelfia.dk (epilepsihospitalet@filadelfia.dk), mail@dukh.dk (mail@dukh.dk), dbf@dentalbranchen.dk (dbf@dentalbranchen.dk), fas@dadl.dk (fas@dadl.dk), fp@forsikringogpension.dk (fp@forsikringogpension.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), post@diaetist.dk (post@diaetist.dk), danske.bandagister@mail.dk (danske.bandagister@mail.dk), dbio@dbio.dk (dbio@dbio.dk), info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), info@dansktp.dk (info@dansktp.dk), delta@delta.dk (delta@delta.dk), ddd@ddd.dk (ddd@ddd.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), info@deoffentligetandlaeger.dk (info@deoffentligetandlaeger.dk), lasf@lasf.dk (lasf@lasf.dk), mail@sjældnediagnoser.dk (mail@sjældnediagnoser.dk), ku@ku.dk (ku@ku.dk), info@lkt.dk (info@lkt.dk), alu@sygeforsikring.dk (alu@sygeforsikring.dk), ulf@ulf.dk (ulf@ulf.dk), sl@sl.dk (sl@sl.dk), sdu@sdu.dk (sdu@sdu.dk), post@hjertereforeningen.dk (post@hjertereforeningen.dk), hospiceforum@hospice.dk (hospiceforum@hospice.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk), admin@hjernesagen.dk (admin@hjernesagen.dk), post@kost.dk (post@kost.dk), info@cancer.dk (info@cancer.dk), mail@hoereforeningen.dk (mail@hoereforeningen.dk), sek@jordemoderforeningen.dk (sek@jordemoderforeningen.dk), Dansk Selskab for Folkesundhed (administration@dssf.dk), post@alzheimer.dk (post@alzheimer.dk), akf@akf.dk (akf@akf.dk), Helle Schaumann (hsc@humanrights.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), do@optikerforeningen.dk (do@optikerforeningen.dk), info@privatehospitaler.dk (info@privatehospitaler.dk), kontakt@cfh.ku.dk (kontakt@cfh.ku.dk), 'pob@patientombuddet.dk' (pob@patientombuddet.dk), 'info@rigsrevisionen.dk' (info@rigsrevisionen.dk), 'landsforeningen@sind.dk' (landsforeningen@sind.dk), 'dadl@dadl.dk' (dadl@dadl.dk), Sundhedsstyrelsen

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K

Brolæggerstræde 9
1211 København K

Telefon 72 48 60 00
Fax 72 48 60 01
Email: sl@sl.dk

Mail: psykmed@sum.dk
Kopi: hbj@sum.dk og jjo@sum.dk

Ref.: LAB/lh
Dok.nr.: 2743233
Sag.nr.: 2016-SLCSFA-02077

13. januar 2016

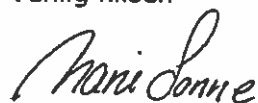
Udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Socialpædagogerne har den 23. december 2015 modtaget udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler med svarfrist den 18. januar 2016.

Lovforslaget indeholder en ændring af samtykke for inhabile personer, der ikke er under værgemål. På nuværende tidspunkt skal nærmeste pårørende og den praktiserende læge (ved dennes forfald Lægemiddelstyrelsen) give samtykke til, at inhabile personer, der ikke er under værgemål, kan deltage i kliniske forsøg. Det vil med lovforslaget ændres, så det fortsat er nærmeste pårørende samt som noget nyt en forsøgsværge, der ligeledes er en læge. Ændringen vil tilsvarende gøre sig gældende for øvrige sundhedsvidenskabelige forsøg.

Socialpædagogerne tager fagligt og etisk afstand fra, at inhabile personer – uanset om de er under værgemål eller ej – indgår i kliniske forsøg med lægemidler. Socialpædagogerne finder det desuden kritisabelt, at der i lovforslaget ikke indgår menneskeretlige overvejelser i forhold til brugen af kliniske forsøg med lægemidler og øvrige sundhedsvidenskabelige forsøg.

Venlig hilsen



Marie Sonne
forbunds næstformand

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Line Brinch Jepsen <lib@socialstyrelsen.dk>
Sendt: 18. januar 2016 09:51
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; jjo@sum.dk.
Emne: VS: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde

Vedhæftede filer: Høringsliste til lovforslag [DOK1827107].pdf; Forordningen om kliniske forsøg.pdf; Invitation til interessentmøde 2016 DOK1837672.docm; Brev om høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler [DOK183323].DOCM; Udkast. Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler 22.12.2015 [DOK1831708].DOCX; fesdPacket.xml

Kære Hanne Bonne Jørgensen,

Socialstyrelsen ønsker ikke at afgive høringssvar vedr. Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Venlig hilsen

Line Brinch Jepsen
Specialkonsulent
Ledelsessekretariat og Kommunikation
Mobil: +45 41730876
E-mail: lib@socialstyrelsen.dk



Socialstyrelsen

Socialstyrelsen
Edisonsvej 18, 1 sal
5000 Odense C
Telefon: +45 72 42 37 00
www.socialstyrelsen.dk

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

Sendt: 22. december 2015 15:51

Til: 3f@3f.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; akf@akf.dk; post@alzheimer.dk; amgros@amgros.dk; mail@ankerfjordhospice.dk; Ankestyrelsen; adh@arresoedal-hospice.dk; info@astma-allergi.dk; info@bedrepsykiatri.dk; bm@bm.dk; bfid@scanpharm.dk; info@privatehospitaler.dk; Helle.bup@hotmail.com; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; pd@pharmadanmark.dk; fi@fi.dk; dg@dg.dk; do@optikerforeningen.dk; dtu@dtu.dk; office@danskbiotek.dk; hellanse@rm.dk; dadif@dadif.dk; des@soci.au.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; gp@dkpharma.dk; pd@pharmadanmark.dk; cert.info@dscert.dk; dhf@dhf-net.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; sekretariat@danskkvindesamfund.dk; info@rosco.dk; rikke.schnack-petersen@ouh.regionsyddanmark.dk; mnie0391@geh.regionh.dk; linda@linnebjerg.com; dms@dadl.dk; office@ortopaedi.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dp@dp.dk; soren.rittig@skejby.rm.dk; drq@rehabgroup.dk; kontakt@akutmedicin.org; dsam@dsam.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; administration@dsff.dk; pd@pharmadanmark.dk; marielouisechristiansen@gmail.com; info@patientsikkerhed.dk; cbh@forensic.au.dk; jb@forensic.ku.dk; dss@amgros.dk; lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; dss@amgros.dk; ds@socialrdg.dk; dansk.standard@ds.dk; dsr@dsr.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; info@dansktp.dk; dts@organtransplantation.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@danske-dental.dk; fysio@fysio.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; dsi@handicap.dk; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; delta@delta.dk; DKetik Institutionspostkasse; ddd@ddd.dk; mail@dukh.dk; hob@regionsjaelland.dk; Lisqunis@ls.fo; vek@rn.dk; komite@regionsyddanmark.dk;



Den 20. januar 2016
Jr. Nr. 16/00400

Statens Serum Instituts (SSI's) bemærkninger til Forslag til Lom om kliniske forsøg med lægemidler

SSI har den 22. december 2015 modtaget en mail med anmodning om eventuelle bemærkninger til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Nedenfor følger først enkelte generelle bemærkninger efterfulgt af en række konkrete bemærkninger til de enkelte artikler.

Overordnet hilser SSI forslaget velkomment, da det bl.a. medfører et mere overskueligt lovgrundlag på området samlet i én dansk lov. SSI finder også, at det er positivt at styrke komitesystemet med et særligt videnskabetisk lægemiddelkomitesystem, herunder at mindst halvdelen af medlemmerne er fagligt kvalificerede. I den forbindelse finder SSI også, at der ved bedømmelse af ansøgninger, godkendelse, kontrol og inspektion m.v. bør lægges vægt på en betydelig videnskabs-metodologisk indsigt og erfaring, så der i højere grad sikres, at forskningen resulterer i pålidelige og robuste resultater.

SSI skal dog hertil bemærke, at det som følge af de meget høje krav til habilitet, som findes i dag, kan være svært at finde rette eksperter til komité systemet. En balance skal derfor findes.

Konkrete bemærkninger

Til § 2. Henvisning til "mindreårige", jf. også afsnit 2.9.2.1, s. 37

Både her og alle andre steder i lovforslaget, hvor der bliver talt om samtykke hos mindreårige, foreslås det, at personer som er fyldt 15 skal give deres samtykke, tillige med forældrene, hvilket SSI finder er fint. Der mangler imidlertid et afsnit om (finder det heller ikke i forordningen), hvordan man skal forholde sig til børn under 15. Der står på side 48, at børn skal modtage information fra et forsøgsmedlem, som har erfaring med børn, men ud over det står der intet. Fra egne forsøg har SSI erfaret, at både i Spanien og Sydafrika står der i national lovgivning, at der SKAL udarbejdes skriftligt materiale helt ned til børnehave børn (+assent form til skolebørn), for at være sikre på, at de modtager information om forsøget på et alderssvarende niveau.

Til §§ 5-6, s. 50, næst sidste afsnit vedr. afgående komité

Der står, at den afgående komité skal fortsætte med sit virke, indtil en ny komité har konstitueret sig, for "herved sikres det, at de videnskabetiske lægemiddelkomiteer er funktionsdygtige også i perioden umiddelbart efter et valg og nyudpegning, hvilket er



nødvendigt, for at komiteen kan overholde forordningens frister for behandling af ansøgninger”.

Hvem skal færdigbehandle igangværende sager, når en ny komite har konstitueret sig? Skal den nye komité sætte sig ind i 'gamle' sager og færdigbehandle dem, eller skal den gamle komité færdigbehandle alle deres sager, således at der bliver et overlap mellem de to komiteer?

Til § 10, s. 54 – dato for endelig godkendelse samt afslutning af et forsøg
SSI vil foreslå, at det uddybes, om det er datoen for Lægemiddelstyrelsens godkendelse, eller den dato hvor man har både Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske komites godkendelse, der er den endelige dato for godkendelse.

I den forbindelse bør man også overveje, hvornår man fra myndigheds side anser et forsøg, som afsluttet og diverse forpligtelser derved udløber. SSI foreslår, at det uddybes, om det er med udgangen af det sidste studie world wide eller i et medlemsland?

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Direktion <direktion@statsforvaltningen.dk>
Sendt: 14. januar 2016 10:57
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: =?utf-8?Q?'hbj@;=?utf-8?Q?'=09'jjo@; Kristian Dalsgaard (SIM); Helle Haxgart; Torben Sørensen ; Bente Koudal Sørensen; Christian Vigh; Rie Thoustrup Sørensen ; Henning Lund-Sørensen
Emne: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde
Vedhæftede filer: Høringsliste til lovforslag [DOK1827107].pdf; Forordningen om kliniske forsøg.pdf; Invitation til interessentmøde 2016 DOK1837672.docm; Brev om høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler [DOK1833323].DOCX; Udkast. Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler 22.12.2015 [DOK1831708].DOCX; fesdaPacket.xml

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Under henvisning til mail af 22. december 2015 (Sagsnr.: 1507200) om høring over udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler, kan det meddeles, at Statsforvaltningen ikke har bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Rikke Hinrichsen
direktionsassistent



Statsforvaltningen

Storetorv 10

6200 Aabenraa

Telefon: 72 56 70 00

Direkte telefon: 72 56 79 78

Mail: direktion@statsforvaltningen.dk

Web: www.statsforvaltningen.dk

Send e-mails til Statsforvaltningen via din digitale postkasse på www.borger.dk

Denne mail og enhver vedhæftet fil er fortrolig. Hvis du ikke er den rette modtager, bedes du venligst omgående underrette os og derefter slette mailen og enhver vedhæftet fil uden at beholde en kopi og uden at videregive oplysninger om indholdet. På forhånd tak.

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [mailto:hbj@sum.dk]

Sendt: 22. december 2015 15:51

Til: 3f@3f.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; akf@akf.dk; post@alzheimer.dk; amgros@amgros.dk; mail@ankerfjordhospice.dk; ast@ast.dk; adh@arresoedal-hospice.dk; info@astma-allergi.dk; info@bedrepsykiatri.dk; Beskæftigelsesministeriet; bfid@scanpharm.dk; info@privatehospitaler.dk; Helle.bup@hotmail.com; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; pd@pharmadanmark.dk; fi@fi.dk; dg@dg.dk; do@optikerforeningen.dk; dtu@dtu.dk; office@danskbiotek.dk; hellanse@rm.dk; dadif@dadif.dk; des@soci.au.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; gp@dkpharma.dk; pd@pharmadanmark.dk; cert.info@dscert.dk; dhf@dhf-net.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; sekretariat@danskkvindesamfund.dk; info@rosco.dk; rikke.schnack-petersen@ouh.regionsyddanmark.dk; mnie0391@geh.regionh.dk; linda@linnebjerg.com; dms@dadl.dk; office@ortopaedi.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dp@dp.dk; soeren.rittig@skejby.rm.dk; drg@rehabgroup.dk; kontakt@akutmedicin.org; dsam@dsam.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; administration@dsff.dk; pd@pharmadanmark.dk; marielouisechristiansen@gmail.com; info@patientsikkerhed.dk; cbh@forensic.au.dk; jb@forensic.ku.dk; dss@amgros.dk; lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; dss@amgros.dk; ds@socialrdg.dk; dansk.standard@ds.dk; dsr@dsr.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; info@dansktp.dk; dts@organtransplantation.dk;

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Kirsten Fly Malling <kfm@sdu.dk>
Sendt: 18. januar 2016 15:59
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen; Henrik Dam; Bjarne Graabech Sørensen; Karen Heebøll; Jørgen Schou; Annette Schmidt; Lone Wichmann
Emne: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

Ministeriets sagsnr. 1507200
SDU's sagsnr. 15/96751

SDU har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

På rektors vegne

Jørgen Schou
Sekretariatschef, Rektorsekretariatet

Tlf. 6550 1040
Mobil 6011 1040
Fax 6550 1090
E-mail js@sdu.dk
Web <http://www.sdu.dk/ansat/js>
Adr. Campusvej 55, 5230 Odense M



SYDDANSKUNIVERSITET.DK

Campusvej 55 • 5230 Odense M • Tlf. 6550 1000 • www.sdu.dk

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Karen Abelone Løgstrup
Sendt: 15. januar 2016 14:01
Til: psykmed@sum.k
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen
Emne: Høringssvar over udkast til lov om kliniske forsøg med lægemider

Tak for det tilsendte udkast til lov om kliniske forsøg med lægemidler, fremsendt den 22. december 2015.

ÆldreForum betragter materialet som værende tilsendt til rådets orientering. ÆldreForum afgiver som udgangspunkt ikke høringssvar, da rådet er sammensat med bl.a embedsmænd fra flere ministerier og interesseorganisationer.

Men rådet modtager fortsat meget genre udkast til bekendtgørelser, lovforslag og vejledninger m.m., der vedrører ældre, da disse informationer er et vigtigt element i den sum af viden og erfaringer, som rådet baserer sit arbejde på.

Venlig hilsen

Abelone Løgstrup
Fuldmægtig
ÆldreForums Sekretariat
Mobil: +45 9359 0168
E-mail: al@aeldreforum.dk

ÆldreForum
Edisonsvej 18, 1 sal
5000 Odense C
Telefon: +45 72 42 39 90
www.aeldreforum.dk



Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Bodil Brander Christensen <bbc@adm.aau.dk>
Sendt: 18. januar 2016 13:30
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse
Cc: ADM Teknat/Sund fakultetskontor; Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen
Emne: Høring om forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler og invitation til interessentmøde. Høringsvar AAU (2016-080-00939)

Til Center for psykiatri og lægemiddelpolitik

Aalborg Universitet henviser til det høringssvar der indgives af den fælles GCP-enhed for Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, AU og AAU.

Venlig hilsen

Bodil



AALBORG UNIVERSITET
Bodil Brander Christensen
Sekretariatschef | Ledelsessekretariatet
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Telefon: (+45) 9940 7969 | Mobil: (+45) 2136 8727 | Email: bbc@adm.aau.dk | Web: www.aau.dk
Aalborg Universitet | Niels Jernes Vej 10 | 9220 Aalborg Øst |

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

Sendt: 22. december 2015 15:51

Til: 3f@3f.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; akf@akf.dk; post@alzheimer.dk; amgros@amgros.dk; mail@ankerfjordhospice.dk; ast@ast.dk; adh@arresoedal-hospice.dk; info@astma-allergi.dk; info@bedrepsykiatri.dk; bm@bm.dk; bfid@scanpharm.dk; info@privatehospitaler.dk; Helle.bup@hotmail.com; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; pd@pharmadanmark.dk; fi@fi.dk; dq@dq.dk; do@optikerforeningen.dk; dtu@dtu.dk; office@danskbiotek.dk; hellanse@rm.dk; dadif@dadif.dk; des@soci.au.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; gp@dkpharma.dk; pd@pharmadanmark.dk; cert.info@dscert.dk; dhf@dhf-net.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; sekretariat@danskkvindesamfund.dk; info@rosco.dk; rikke.schnack-petersen@ouh.regionyddanmark.dk; mnie0391@geh.regionh.dk; linda@linnebjerg.com; dms@dadl.dk; office@ortopaedi.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dp@dp.dk; soren.rittig@skejby.rm.dk; drq@rehabgroup.dk; kontakt@akutmedicin.org; dsam@dsam.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; administration@dsff.dk; pd@pharmadanmark.dk; marielouisechristiansen@gmail.com; info@patientsikkerhed.dk; cbh@forensic.au.dk; jb@forensic.ku.dk; dss@amgros.dk; lmuurholm@ouh.regionyddanmark.dk; dss@amgros.dk; ds@socialrdg.dk; dansk.standard@ds.dk; dsr@dsr.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; info@dansktp.dk; dts@organtransplantation.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@danske-dental.dk; fysio@fysio.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dt@datatilsynet.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; dsi@handicap.dk; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; delta@delta.dk; DKetik Institutionspostkasse; ddd@ddd.dk; mail@dukh.dk; hob@regionsjaelland.dk; Llsgunis@ls.fo; vek@rn.dk; komite@regionyddanmark.dk; dbf@dentalbranchen.dk; dch@dch.dk; farma@farma.ku.dk; fi@fi.dk; general@cochrane.dk; fi@fi.dk; df@diabetes.dk; hospice@diakonissen.dk; lj@dignityinstitute.dk; hoeringer@dommerfm.dk; dsi@dsi.dk; Epilepsihospitalet@filadelfia.dk; etf@etf.dk; evm@evm.dk; letbyrder@eogs.dk; ff@farmakonom.dk; fm@fm.dk; foa@foa.dk; forha001@foa.dk; post@ombudsmanden.dk; forbrugerombudsmanden@kfst.dk; fbr@fbr.dk; post@diaetist.dk; info@pfdk.dk; fsd@rk.dk; fas@dadl.dk; info@foreningenfar.dk; fp@forsikringogpension.dk; fi@fi.dk; food@food.dtu.dk; fvst@fvst.dk; birgitte.vilsboell.hansen@regionh.dk; ccalov@health.sdu.dk; anjor@clin.au.dk; info@gigtforeningen.dk; govsec@nanoq.gl; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; ViHS@socialstyrelsen.dk;



Til Sundheds- og ældreministeriet

Høringssvar til

Udkast til forslag til "Lov om kliniske forsøg med lægemidler"

Aarhus Universitet takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med forslaget til "Lov om kliniske forsøg med lægemidler".

Høringsmaterialet har været sendt til relevante afdelinger på universitetet, og på baggrund heraf har Health udarbejdet nedenstående høringssvar på vegne af Aarhus Universitet.

Aarhus Universitet har følgende bemærkninger til forslaget:

Generelt

Det er glædeligt, at der etableres et overskueligt lovgrundlag ved at samle de bestemmelser om kliniske lægemiddelforsøg, der skal supplere forordningen, i én dansk lov. I praksis vil der være forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr i samme forsøg, og der vil ved sådanne studier skulle anvendes to forskellige love med to forskellige komiteer. Der henstilles til at gøre lovgrundlaget endnu mere overskueligt ved også at samle reglerne om øvrige forsøg, herunder medicinsk udstyr, i loven – eventuelt som et separat afsnit, således at loven vil gælde for alle kliniske forsøg (Lov om kliniske forsøg).

Det bør præciseres, hvorvidt "dage" gælder arbejdsdage eller alle dage.

Ad afsnit I

Ingen bemærkninger.

Ad afsnit II – Kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

Kapitel 2 – Stedfortrædende samtykke

§ 2, stk. 3

Det er glædeligt, at et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne, som ikke er under værgemål, skal gives af den nærmeste pårørende **og en forsøgsværge**, som er en (uafhængig og udeforstående) læge. Dette tilgodeser daglig klinisk forskningspraksis.

Universitetsledelsen

Allan Flyvbjerg

Dekan, Health

Dato: 15. februar 2016

Mobiltlf.: +45 5177 9548

E-mail: dean.health@au.dk

Side 1/5



Begrebet "uden handleevne" og akutforskning

Begrebet "uden handleevne" og definitionen heraf tilgodeser ligeledes daglig klinisk praksis.

Side 2/5

Der henstilles dog til, at forordningens Art. 31 indsættes i loven med en præcisering omkring muligheden for, at patienter for hvem der er givet et stedfortrædende samtykke kan indgå i samme studie som patienter, der selv har afgivet samtykke, da graden af akut påvirkning er udtryk for forskellige grader af den samme sygdomspåvirkning i en glidende overgang.

Kapitel 3 – Nedsættelse af videnskabsetiske lægemiddelkomiteer

§ 6

Det bør vurderes, hvorvidt et minimumskrav om én lægmand er hensigtsmæssigt, da dette er en tilsidesættelse af de nuværende videnskabsetiske komitéers princip om overvægt af lægpersoner, som ville kunne betyde mindre beskyttelse af forsøgspersoner.

Desuden bør det vurderes, om begrænsningen af komitéernes størrelse samt muligheden for elektronisk kommunikation er hensigtsmæssigt, da dette vil medføre mindre nuancerede diskussioner.

§ 7

Det bør vurderes, hvorvidt det er hensigtsmæssigt, at give formanden (der er aktiv indenfor sundhedsvidenskabelig forskning) så vide beføjelser og ansvar ved at formandens stemme er afgørende ved stemmelighed, og at formanden kan træffe beslutninger på vegne af hele komitéen i flere situationer. Det er uproblematisk i forhold til sager, som ikke skønnes at frembyde tvivl, men det sikrer ikke nødvendigvis den etisk mest kompetente vurdering, når der henses til, at baggrunden for, at formanden træffer afgørelse på komitéens vegne er, at det er nødvendigt af hensyn til overholdelse af tidsfristerne.

Kapitel 4 – Kompetence ved behandling af ansøgninger

§ 10

Der henstilles til, at det vurderes, hvorvidt en stiltiende accept er hensigtsmæssig. Dette vil medføre, at Danmark i tilfælde hvor Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabsetiske lægemiddelkomité vurderer, at et forsøg bør afvises, at et forsøg alligevel bliver godkendt og gennemført i Danmark, hvis Danmark ikke har meddelt sin afgørelse indenfor tidsfristen. Desuden bør det vurderes, hvorvidt en passende straf for ikke at overholde tidsfrister vil være at udelukke Danmark og dermed ikke lade forsøgsparticipanterne deltage.

§ 13

Der henstilles til, at der i forbindelse med Lægemiddelkomitéens godkendelsesvurdering af del II efter 2 år gives mulighed for at erklære, at afprøvningen ikke længere er relevant, uanset forhåndsgodkendelse af del I. Dette er begrundet i den situation, at et forsøg ikke længere er klinisk relevant som forskningsprojekt (fordi det er



gennemført i andre lande med et overbevisende resultat), uanset at det fortsat interessant at gennemføre for et firma med henblik på at introducere behandlingen på et nyt marked.

Der henstilles til, at det vurderes, hvorvidt de snævre tidsfrister er hensigtsmæssige, da det kræver medarbejdere i både Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelkomitéerne, som er dedikerede til denne opgave.

§ 14

Det bør vurderes, hvorvidt et krav om en dansk lægmandsbeskrivelse er relevant, således at lægpersonernes har mulighed for at gennemskue projektet.

Kapitel 5 – Kontrol og inspektion

§ 18, stk. 2

Det er glædeligt, at loven nu tydeligt angiver, at Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. i forbindelse med kontrol.

§ 19, stk. 1

Det er glædeligt, at sponsor og sponsors repræsentanter og investigator ligeledes har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. i forbindelse med kontrol. Der opfordres til, at der ligeledes i bemærkningerne til § 18 anføres, at der er tale om en udtrykkelig præcisering af gældende lovgivning.

Der henstilles, at investigators mulighed for direkte adgang til journaler ligeledes gives til investigator i forbindelse med indhentning af informationer om tidligere behandlede patienter, når investigator skal finde frem til personer, der vil være relevante til et konkret klinisk forsøg (screening).

Hovedproblemet er, at forskerne ikke må slå direkte op i den elektroniske patientjournal, når man skal vurdere, om man har patientgrundlag til at gennemføre et lægemiddelforsøg (før anmeldelse til de respektive myndigheder). Et medicinalfirma vil typisk sende en forespørgsel ud til klinikere i en lang række lande. Her skal man svare på, om man har adgang til en bestemt type patienter med specifikke karakteristika – oplysninger, som kun kan besvares ved opslag i journaler. Tidshorizonten er kort – firmaerne skal typisk have svar indenfor få dage, hvorefter firmaet vurderer i hvilke lande, man ønsker at gennemføre undersøgelsen. Ifølge Sundhedsloven må forskeren ikke slå op i EPJ og undersøge, om de ville kunne rekruttere relevante patienter til et givent projekt. Eller – forskeren må slå op, hvis den pågældende patient er i aktuel behandling på afdelingen og forskeren kan betragtes som behandlende læge. Mange patienter har imidlertid bare en kortvarig tilknytning til hospitalsafdelinger og bliver derefter afsluttet til fortsat kontrol i almen praksis. Så forskeren er overladt til at gætte tallet af potentielle deltagere. Ved direkte opslag i EPJ kunne forskeren let konstatere, om man i afdelingen



har set denne type patienter, om de overholder in- og eksklusionskriterier, og om man derfor ville kunne gennemføre et forsøg med lige netop den type patienter. Beslutter firmaet sig for at placere forsøget i Danmark er det naturligvis op til forskeren at spørge patienterne, om de er villige til at deltage i forsøget.

Ad afsnit III – Kliniske forsøg med lægemidler på dyr

Ingen bemærkninger. Det kan dog overvejes at indsætte en definition eller henvisning til en definition af klinisk forsøg på dyr.

Ad afsnit IV

Kapitel 9 – Klageadgang

Det bør vurderes, hvorvidt det er hensigtsmæssigt, at afgørelser alene kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet for så vidt angår retlige forhold.

Kapitel 10 – Finansiering m.v.

Ingen bemærkninger.

Kapitel 11 – Godtgørelse og straf

Ingen bemærkninger.

Kapitel 12 – Ikrafttræden, overgangsordning m.v.

Ingen bemærkninger.

Kapitel 13 – Ændringer i anden lovgivning

Ændring i komitéloven:

§ 3, stk. 3

Det er glædeligt, at loven nu tydeligt angiver at sponsor og sponsors repræsentanter og investigator har direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. i forbindelse med kontrol i øvrige forsøg. Der opfordres også her til, at det i bemærkningerne anføres, at der er tale om en udtrykkelig præcisering af gældende lovgivning.

Der henstilles ligeledes til, at investigators mulighed for direkte adgang til journaler gives til investigator i forbindelse med indhentning af informationer om tidligere behandlede patienter, når investigator skal finde frem til personer, der vil være relevante til et konkret klinisk forsøg (screening).

§ 4, stk. 3

Det er glædeligt, at et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne, som ikke er under værgemål, skal gives af den nærmeste pårørende **og en forsøgsværge**, som er en

(uafhængig og udeforstående) læge. Dette tilgodeser daglig klinisk forskningspraksis.

Side 5/5

Begrebet "øvrige voksne inhabile"

I Komitéloven anvendes begrebet "øvrige voksne inhabile", hvor begrebet "uden handleevne" anvendes i lov om kliniske forsøg med lægemidler. Der opereres således med forskellige begreber i Komitéloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler, hvilket ikke er hensigtsmæssigt. Det er endvidere ikke hensigtsmæssigt, at der også i Komitéloven introduceres et nyt begreb "øvrige voksne inhabile". Begrebet "uden handleevne" samt definitionen heraf bør anvendes i begge love.

§ 19

Der henstilles til at § 19 i Komitéloven bringes i overensstemmelse med forordningens Art. 31 med en præcisering omkring muligheden for, at patienter for hvem der er givet et stedfortrædende samtykke kan indgå i samme studie som patienter, der selv har afgivet samtykke, da graden af akut påvirkning er udtryk for forskellige grader af den samme sygdomspåvirkning i en glidende overgang, jfr. bemærkninger til § 2, stk. 3 i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Ændring i sundhedsloven

Ingen bemærkninger.

Ændring i lov om Det Ethiske Råd

Ingen bemærkninger.

Ændring i lov om klage- og erstatning

Ingen bemærkninger.

Venlig hilsen



Allan Flyvbjerg
Dekan

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Karen Killerup Poulsen <kkp@iwaconsulting.dk>
Sendt: 15. januar 2016 15:16
Til: DEP PSYKMED Kontorpostkasse; Hanne Bonne Jørgensen; Jussi Johansen
Cc: Lillan Rejkjaer
Emne: Høringssvar til udkast til forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.
Vedhæftede filer: Udkast Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler 22 12 2015
DO_kommenteret IWA Consulting.docx

Kære Sundheds- og ældreministeriet,

Vedhæftet finder I et enkelt forslag (angivet i track changes på side 2, § 6) til udkastet til Lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Mvh
Karen

Karen Killerup Poulsen
Regulatory Affairs Specialist, M.Sc.Pharm.



IWA Consulting ApS

Ølby Center 7,1
DK – 4600 Køge
Denmark

Tlf: +45 5636 2403
Tlf: +45 5666 0490
Fax:+45 5666 0491

IWA Consulting is certified to DS/EN ISO 9001:2008

DISCLAIMER. The information contained in this e-mail is intended for the personal and confidential use of the addressee only. It may also be privileged information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received this document in error and any review, distribution or copying of this document is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify the sender.

Information og samtykke

§ 4. Kravet om en underskrift efter forordningens artikel 29 kan opfyldes ved anvendelse af en teknik, der sikrer entydig identifikation af den person, som skal underskrive dokumentet.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet af deltagerinformationen og krav til underskriftens form.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om kvalifikationer hos den person, som giver den mundtlige information og modtager det informerede samtykke fra forsøgspersonen.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i forsøg for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i et klinisk forsøg med lægemidler.

Kapitel 3

Nedsættelse af videnskabetiske lægemiddelkomiteer

§ 5. Sundheds- og ældreministeren nedsætter en eller flere videnskabetiske lægemiddelkomiteer.

§ 6. En videnskabetiske lægemiddelkomité består af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde:

- 1) Sundheds- og ældreministeren udpeger formanden for komiteen.
- 2) 5 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd.
- 3) 2 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Stk. 2. Formanden skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Stk. 3. Lige mange mænd og kvinder skal om muligt indstilles efter stk. 1, nr. 2 og nr. 3.

Stk. 4. Den enkelte region skal ved indstillingerne efter stk. 1, nr. 2, udpege henholdsvis en lægperson og en person, som er aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Indstillingerne til sundheds- og ældreministeren af personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, skal ske efter indstillinger til de enkelte regionsråd fra relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 11.

Stk. 5. Ved udpegningen skal det sikres, at der blandt de udpegede om muligt er lige mange mænd og kvinder. Ved udpegningen skal det endvidere sikres, at komiteen udover formanden har 4 lægpersoner og 3 medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

Stk. 6. Komiteen vælger selv sin næstformand.

Stk. 7. Komiteerne kan nedsætte underudvalg, som træffer afgørelser og varetager komiteernes opgaver i øvrigt.

Stk. 8. De videnskabetiske lægemiddelkomiteer udarbejder et fælles forslag til forretningsorden, der godkendes af sundheds- og ældreministeren.

Stk. 9. Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. Genudpegning af medlemmer kan ske to gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

Stk. 10. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret.

Stk. 11. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 8.

Stk. 12. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til dokumentation for, at medlemmerne af den videnskabetiske lægemiddelkomité ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, stedet for det kliniske forsøg, de involverede investigatore og af de personer, som finansierer det kliniske forsøg, samt at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning, jf. artikel 9 i forordningen.



14. januar 2016

Center for psykiatri og lægemiddelpolitik
Sundheds- og ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 Kbh. K

Migrænikerforbundets kommentarer til Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler (Tilpasning som følge af EU forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler) (Svar på sagsnr. 1403326, dok nr. 1862528).

Lovforslaget undergraver tilliden mellem læge og patient og er ikke i overensstemmelse med WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Migrænikerforbundet er ved mail af 22. december 2015 fra Rikke S. Seerup blevet opfordret til at indsende kommentarer til ovennævnte lovforslag.

Migrænikerforbundet er en patientforening, og vi har specielt fokuseret på reglerne om lav-interventionsforsøg.

Lovforslaget mangler regler for samtykke ved den forenklede metode, som omtales i forordningens artikel 30. Derfor gælder Forordningens artikel 30 for brug af samtykke efter den forenklede metode i Danmark, indtil nationale regler er fastsat for samtykke i forbindelse med lav-interventionsforsøg. Disse regler er endnu ikke etableret. De gældende regler for ikke-interventionsforsøg (Bekendtgørelse af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker) omfatter ikke lav-interventionsforsøg.

Forordningens artikel 30 stk 2a specificerer, at samtykke ved den forenklede metode kan opnås for lav-interventionsforsøg, efter at patienten er informeret som beskrevet i forsøgsprotokollen, og at informationsmetoden skal være beskrevet i forsøgsprotokollen (artikel 30, stk 3 e). Dette åbner for muligheden af en kort mundtlig information, som kun dokumenteres i lægens journal-noter.

Migrænikerforbundet forstår dette, som at patienter kan blive forsøgspersoner, hvis lægen f.eks. kort informerer dem om, at den medicin, der tilbydes, ikke er godkendt til deres sygdom, og om hvordan medicinen skal anvendes. Ordet forsøg behøver ikke at blive nævnt, og samtykke er opnået, hvis patienten ikke specifikt og straks afslår at være forsøgsdeltager.

Det gøres endnu klarere i punkt 62 e i bilag 1 til forordningen, at den forenklede metode til opnåelse af samtykke blot skal beskrives i forsøgsprotokollen, og at der ikke er minimumskrav til denne beskrivelses indhold.



Migrænikerforbundet finder, at anvendelsen af den forenkede metode, som den er beskrevet i forordningen til at opnå samtykke, undergraver patientens tillid, ikke blot til den aktuelle læge, som f.eks. tilbyder en beta-blokker som forebyggende medicin mod hyppig migræne, men til den samlede lægestand. Vi vil aldrig vide, hvornår lægen er på udkik efter forsøgspersoner efter den forenkede metode, og hvornår behandlingen gives efter lægens bedste overbevisning om, at den er den rette til den pågældende patient.

Desuden synes det foreliggende lovforslag ikke at være i overensstemmelse med WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. WMA (World Medical Association) er den verdensomspændende organisation for nationale læge-organisationer, og som bl.a. Lægeforeningen er medlem af. Helsinki-deklarationen specificerer klart, at en læges første prioritet er patientens helbred og at deltagelse i forsøg (af enhver art) skal være frivillig. Det er ikke tilfældet, hvis en patient bliver forsøgsperson, fordi han/hun ikke opfattede, at manglen på en mundtlig konsultation gjorde han/hende til forsøgsperson.

Derfor foreslår Migrænikerforbundet følgende:

I den danske lovgivning indføres en bestemmelse om, at den information, som patienten modtager, inden han/hun accepterer at deltage i et lav-interventionsforsøg, skal være skriftlig, og at patienten skal have mulighed for at overveje situationen og evt. snakke med familie eller andre, inden samtykket kan afgives skriftligt.

Vi forstår, at dette vil være en lidt mere krævende procedure, end at en manglende reaktion fra patientens side anses for en accept. Men vi mener, at det vil være ødelæggende for samarbejdet mellem læger og patienter, hvis patienterne til stadighed skal bære på en mistanke om, at de indgår i et forsøg og derfor får medicin, som måske ikke er optimal.

Vi forstår også, at lav-interventionsforsøg kan give resultater, som vil gavne mange fremtidige patienter. Det er således ikke begrebet lav-interventionsforsøg, vi opponerer imod, men det voldsomt forenkede samtykke, som er en mulighed med det fremsatte lovforslag.

Vi skal til enhver tid kunne stole på, at lægerne arbejder for den enkelte patients bedste, med mindre lægen og patienten har en klar aftale om deltagelse i et forsøg. Åbenhed og skriftlig information om lav-interventionsforsøgene vil derfor være til alles bedste.

Vi håber at dette forslag vil blive implementeret i den danske lovgivning.

Med venlig hilsen

Anne Bülow-Olsen
Formand for Migrænikerforbundet
info@migraeniker.dk
tlf. 70220131
www.migraeniker.dk