

## Notat

### **Høringsvar - Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger m.fl.**

Til: Sundheds- og Ældreministeriet

Fra: Morten Engsbjerg, Dansk Erhverv

Dansk Erhverv har den 20. januar 2020 modtaget høring vedrørende ”Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af lægemidler, medicinsk udstyr, samt private behandlingstilbud, der gør brug af life science-produkter.

#### **Konkrete bemærkninger**

##### Ændringer af lov om medicinsk udstyr

Det fremgår, at kliniske afprøvninger på mennesker af medicinsk udstyr i lav- og mellemrisikogrupperne skal godkendes af LMST – dette er en lovfastsættelse af gældende praksis i Danmark. Det er som udgangspunkt positivt med fokus på sikkerhed for patienter og forsøgspersoner. Det er dog samtidig vigtigt med hurtig sagsbehandling i LMST. Hertil bør der inden for særlige områder – eksempelvis inden for høreapparatsområder – være mulighed for en rammegodkendelse af forskellige typer afprøvninger, hvor variationen er begrænset.

##### Den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Det fremgår af høring materialet, at den videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår medicinsk udstyr, flyttes over de i statslige, videnskabsetiske komiteer, der også foretager samme behandling af kliniske forsøg med lægemidler.

Dansk Erhverv bemærker i den sammenhæng, at det i sig selv er positivt, at kompetencerne samles. Det skal dog understreges, at det fsva. det nuværende system har været udfordringer med at overholde fristerne for sagsbehandlingen. Det bør derfor være en bunden opgave at sikre smidig og effektiv sagsbehandling i det nye system, idet lange sagsbehandlingstider er uønskeligt for virksomhederne og patienterne, ligesom det kan medføre, at udenlandske life science virksomheder vælger at placere deres kliniske afprøvninger og forsøg i andre lande.

### Styrket habilitet ved industrisamarbejde

Dansk Erhverv bakker til fulde op om intentionen om at sikre gennemsigtighed i sundhedspersoners samarbejde med erhvervslivet. Det er dog overordnet bekymrende, at der ikke indføres en bagatelgrænse for samarbejde med virksomheder i sager, hvor den reelle tilknytning eller samarbejde er begrænset. Dansk Erhverv foreslår derfor, at der i lovtæksten indføres en passus om, at LMST kan fastsætte en minimums- eller bagatelgrænse for, hvornår et samarbejde skal anmeldes, idet det er opfattelsen, at det dels vil kræve meget bureaukrati at anmelde alle minimale og kortvarige samarbejder, og dels kan det medføre, at færre sundhedspersoner ønsker at indgå dialog med erhvervslivet, hvilket som udgangspunkt er uønskeligt.

### Begrænsning af den registreredes (forsøgspersonens) databeskyttelsesrettigheder

Dansk Erhverv kan umiddelbart tilslutte sig forslaget om at begrænse forsøgspersoners mulighed for at trække sine data ud af kliniske forsøg og afprøvninger. Det er således afgørende for validiteten og kvaliteten af alle forsøg med life science produkter, at alle tilgængelige data inddrages. På den baggrund vil forskningsresultaterne således blive mere retvisende, hvis allerede indsamlede data om effekt, bivirkninger og utilsigtede hændelse indgår i det samlede vurderingsgrundlag. Det vil medføre mere effektive produkter på markedet, hvilket er i både virksomheders, patienters og sundhedsvæsnets interesse. Det er dog som nævnt i høringsmaterialet en klar begrænsning af forsøgspersoners ret til egne data – derfor kan det overvejes, at der eksplicit gøres opmærksom på dette forhold, når forsøgspersoner i fremtiden skriver sig op til kliniske forsøg og afprøvninger.

Såfremt høringsvaret giver anledning til opfølgende spørgsmål, står Dansk Erhverv naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen  
Morten Engsbye  
Dansk Erhverv