9. november 2021

Til Sundhedsministeriet

DSAM's høringssvar 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 forsøgsdeltagere 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