

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

11-02-2020
MKA/820/00004

Svar på høring over udkast til forslag til lov om videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet har den 17. januar 2020 sendt udkast til lovforslag om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring.

Danmarks Apotekerforening har følgende bemærkninger til lovudkastet.

Ændring af tilknytningsreglerne

Apotekerforeningen støtter forslagene til styrket habilitet, men der bør indføres en overgangsordning og behandlerfarmaceuter bør undtages fra tilknytningsreglerne

Der lægges med lovudkastet navnlig op til følgende ændringer af tilknytningsreglerne:

- At afgrænsningen af lægemiddelvirksomheder omfattet af tilknytningsreglerne udvides til også at omfatte udenlandske virksomheder, som er repræsenteret i Danmark
- Afgrænsningen af virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne udvides til også at omfatte danske virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter (i risikoklasse II a, II b eller III) uden et medicinsk formål (fx kontaktlinser uden korrigerende funktion, udstyr til fedtsugning, implantater beregnet til kosmetiske formål m.v.)
- At anmeldelsesordningen for ved modtagelse af økonomisk støtte til faglige aktiviteter i udlandet udvides til også at omfatte støtte til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark
- At virksomhedernes meddelelsespligt til Lægemiddelstyrelsen om tilknyttede sundhedspersoner udvides til at omfatte meddelelse om økonomisk støtte til aktiviteter i udlandet og støtte til internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark
- At tilknytning i form af faglig information fremover alene skal anmeldes og ikke på forhånd godkendes
- At Lægemiddelstyrelsen får adgang til konkret at tage stilling til, hvilke opgavetyper der udgør "undervisning, faglig information og forskning"
- At lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr ændres fra den nuværende anmeldelsesordning til samme anmeldelses- og tilladelsesordning, som gælder for tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder.

Danmarks Apotekerforening kan støtte de foreslåede ændringer, idet det forudsættes, at udvidelsen af afgrænsningen af virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne vil blive afspejlet i de lister over omfattede virksomheder, som fremgår af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Både for så vidt angår lægemiddelvirksomheder som virksomheder, der arbejder med udstyr uden medicinsk formål. Dette er nødvendigt for, at sundhedspersoner relativt enkelt kan vurdere, om en påtænkt tilknytning til en virksomhed er omfattet af tilknytningsreglerne og dermed kræver anmeldelse til eller godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Danmarks Apotekerforening kan også tilslutte sig den foreslåede ændring om, at sundhedspersoner med fuldtidsbeskæftigelse i en omfattet virksomhed – uanset tilknytningens art – altid skal opnå Lægemiddelstyrelsens godkendelse, hvis vedkommende har klinisk arbejde uden for virksomheden. Apotekerforeningen skal foreslå, at det i lovforslagets bemærkninger uddybes, hvad der i denne sammenhæng anses for at udgøre klinisk arbejde.

Danmarks Apotekerforening skal dog for så vidt angår **behandlerfarmaceuter** gøre opmærksom på, at den nedsatte følgegruppe i sin evaluering af tilknytningsreformen anbefalede, at behandlerfarmaceuter *ikke* omfattes af tilknytningsreglerne. Det fremgår således af rapporten, at:

” Følgegruppen finder, at apoteksansatte er underlagt udleveringsregler, ligesom de via deres ansættelse handler under apotekerens ansvar og instrukser for udlevering.

Selv med den nye ordning om genordination mener følgegruppen ikke, at farmaceuter skal omfattes, idet der er tale om en ordning begrænset til genudlevering af lægemidler, som lægen tidligere har ordineret, en enkelt gang i mindste pakning. Farmaceuterne får dermed ikke selvstændig indflydelse på behandlingen.”

Denne evaluering forelå ikke, da Folketinget vedtog reglerne om behandlerfarmaceuter, hvor disse blev omfattet af tilknytningsreglerne.

Danmarks Apotekerforening finder, at disse betragtninger fortsat er gældende. Det er ikke ualmindeligt, at farmaceuter med primær beskæftigelse i industrien har timer navnlig på vagtapoteker for at opretholde kontakt til og viden om arbejdet på apotek. De nye regler kan være en barriere for denne vej, idet en ansættelse ikke altid vil kunne afvente Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Når der – som angivet af følgegruppen – ikke er tale om, at behandlerfarmaceuten får selvstændig indflydelse på behandlingen, er der alene tale om en teoretisk risiko for inhabilitet.

Danmarks Apotekerforening skal derfor opfordre til, at behandlerfarmaceuter udgår af den gruppe af sundhedspersoner, som omfattes af tilknytningsreglerne.

Danmarks Apotekerforening finder, at der bør indsættes en **overgangsordning** for ikrafttræden af de regler, der vedrører tilknytning til virksomheder, som med forslaget fremover bliver omfattet af tilknytningsreglerne. En sådan overgangsordning bør indebære, at tilknytningsforhold, der måtte bestå på tidspunktet for reglernes vedtagelse, kan opretholdes under betingelse af, at disse inden for en nærmere angivet frist anmeldes til Lægemiddelstyrelsen.

En sådan overgangsordning blev anvendt ved indførelsen af tilknytningsreformen i 2014 og ved udvidelsen af reglerne til at omfatte behandlerfarmaceuter i 2018.

Ændring af lov om medicinsk udstyr

Apotekerforeningen støtter, at produkter uden medicinsk formål omfattes af en række af de regler, der gælder for medicinsk udstyr.

Med lovudkastet implementeres blandt andet EU-forordning 2017/745, der finder anvendelse fra 26. maj 2020.

En række regler i lov om medicinsk udstyr udvides med lovudkastet til også at omfatte produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen. Det gælder blandt andet regler om myndighedernes kontrol med importører og distributører, reglerne om økonomiske fordele til sundhedspersoner og reglerne om at der kan fastsættes regler om, at produkter uden medicinsk formål kun kan udleveres på apotek og eventuelt efter recept.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til disse ændringer.

Videnskabsetisk vurdering af kliniske forsøg med medicinsk udstyr

Med lovudkastet tilpasses blandt andet rammerne for den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvning af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål til EU-forordning 2017/745.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger til denne del af lovudkastet.

Med venlig hilsen

Merete Kaas