

Sundheds- og Ældreministeriet
MEDINT

sum@sum.dk
ikr@sum.dk, rss@sum.dk, msb@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 17.02.2020
Sagsbeh: OM/ibj
E-mail: om@tdl.dk
Journal: hoering004_2020

Vedr.: Høring: Udkast til forslag om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Tak for det fremsendte udkast til lovforslag.

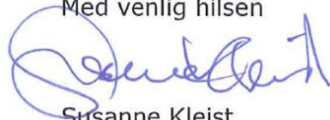
Tandlægeforeningen har ingen bemærkninger til forslag om, at den registrerede (forsøgspersonens) databeskyttelsesretlige rettigheder, jf. databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, bliver sidestillet med de rettigheder, som forsøgspersonen har i øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Tandlægeforeningen kan endvidere bifalde forslag om styrket habilitet ved samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder, der indebærer, at sundhedspersoner, der yder faglig rådgivning og kurser i industriregi, skal registreres i Lægemiddelstyrelsen. Det er dog væsentligt, at dette ikke medfører nye og tunge administrative byrder, ligesom det ikke må forhindre eller afskrække kvalificerede kapaciteter til at stille sig til rådighed for at bidrage til sundhedssektorens læring.

Samlet set skal enhver proces vægtes således, at administrationen er mindst mulig – her skal Tandlægeforeningen endnu engang bemærke, at fx Sundhed.dk langt fra lever op til de mest basale kriterier for brugervenlighed.

Tandlægeforeningen fastholder også, at sundhedspersonen beskyttes mod uretmæssig udhængning i fm. deltagelse i kurser og undervisning, således som det desværre er set i en række tilfælde, hvor det i medierne er sået tvivl om fagligheden og sagligheden i de professionelle relationer mellem industrien og sundhedspersonerne/-institutionerne.

Med venlig hilsen



Susanne Kleist

Formand, tandlæge mTF



Joakim Lilholt

Adm. direktør