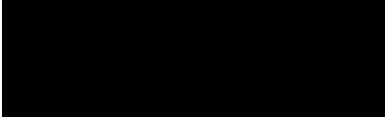


Anbefalinger til at styrke den kliniske forskning i Danmark

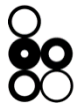




**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**



**Uddannelses- og
Forskningsministeriet**



**DANSKE
REGIONER**

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	4
1.1 KLINISK FORSKNING	4
1.2 STATUS PÅ KLINISK FORSKNING I DANMARK.....	5
1.3 VIGTIGT AT HOLDE FAST.....	6
2. CENTRALE INDSATSOMRÅDER	8
2.1 FREMME AF EN STÆRKERE FORSKNINGSKULTUR OG ØGET FORSKNINGSKAPACITET	8
2.2 EN SMIDIGERE OG MERE EFFEKTIV PROCES FOR IGANGSÆTTELSE AF FORSKNING.....	10
2.3 MORGENDAGENS KLINISKE FORSKNING.....	13

1. INDLEDNING

Danmark har i mange år stået stærkt internationalt, når det kommer til udførelse af klinisk forskning. Og det gør vi også i dag. Til stor gavn for patienter og dansk økonomi. Men den globale konkurrence om den kliniske forskning er stigende. Flere lande har i dag opbygget en viden og infrastruktur, der gør, at de kan udføre klinisk forskning af høj kvalitet. Dette bringer Danmarks førerposition under pres. Med *Aftale om strategi for life science (2021)* blev der derfor nedsat en arbejdsgruppe på tværs af myndigheder, sundhedsvæsen, universiteter, patientforeninger, life science-virksomheder og interesseorganisationer, der skulle afdække barrierer for klinisk forskning i Danmark og komme med anbefalinger til, hvordan rammerne for klinisk forskning kan styrkes. Omdrejningspunktet for arbejdet har derfor primært været klassisk klinisk forskning, men berører også sundhedsforskningen bredt fx implementering, forebyggelse og sundhedsfremme, diagnostik og organiseringen af sundhedsvæsenet. Formålet er at sikre, at Danmark også i fremtiden er et attraktivt land at bedrive klinisk forskning i.

1.1 KLINISK FORSKNING

Danske patienter og dansk økonomi har i mange år nydt godt af vores lange tradition for offentlig-privat samarbejde om klinisk forskning.

Gennem offentlig-privat samarbejde om klinisk forskning får patienter adgang til de nyeste lægemidler og den nyeste teknologi. Det er nemlig et lovgivningsmæssigt krav, at nye lægemidler og teknologier testes på patienter gennem kliniske forsøg eller afprøvninger, inden myndighederne giver godkendelse til markedsføring.

Samtidig er den kliniske forskning med til at give svar på, om en sundhedsintervention er bedre end en anden og dermed hvilke behandlinger, der skal vælges til og fra. Det skaber grundlag for, at sundhedsvæsenet kan tilrettelægge det mest effektive behandlingsregime set fra både et patient- og sundhedsøkonomisk perspektiv. Den kliniske forskning er desuden en rekrutteringsfaktor og er med til at udvikle og fastholde de faglige ekspertmiljøer på hospitalerne i hele landet. Det er alt sammen en forudsætning for god patientbehandling og lighed i sundhed.

Både den forskerinitierede og den virksomhedsinitierede kliniske forskning yder et vigtigt bidrag i forhold til ovenstående. Den forskerinitierede kliniske forskning på landets hospitaler og universiteter skaber ny viden om behandlingers kvalitet og effektivitet og understøtter den kliniske praksis til gavn for patienter, herunder danner grundlag for at afvikle de behandlinger, som giver begrænset eller ingen værdi for patienter. Ligeledes er den forskerinitierede kliniske forskning helt central for at sikre forskning på områder, hvor der er begrænset kommerciel interesse, og hvor der er et stort behov for at udvikle nye behandlinger fx inden for psykiatrien.

Den virksomhedsinitierede kliniske forskning skaber grundlag for, at sundhedsvæsenet har mulighed for at tilbyde patienter hurtigere adgang til nye og bedre behandlinger – både via de kliniske forsøg og afprøvninger, men også i forhold til den senere anvendelse i sundhedsvæsenet. Når kliniske forsøg gennemføres i Danmark, er der desuden en større chance for, at de resultater, som forsøgene viser også opnås i praksis i Danmark i modsætning til behandlinger, der er udviklet i kliniske miljøer, som ikke ligner de danske. Samtidig er gennemførelsen af virksomhedsinitieret klinisk forskning med til at tiltrække investeringer til Danmark samt skabe arbejdspladser og vækst. Danske og udenlandske virksomheders finansiering af klinisk forskning er fx steget fra ca. 247 mio. kr. i 2010 til ca. 495 mio. kr. i 2019. Størstedelen af stigningen kommer fra de udenlandske virksomheder.¹ Midlerne går primært til at betale det offentlige danske sundhedsvæsen for at udføre kliniske forsøg bl.a. via betaling af overhead til hospitalerne. Desuden giver midlerne hospitalerne mulighed for at finansiere egne aktiviteter inden for sundhedsforskning. Virksomhederne afholder ligeledes udgifterne til lægemidler, der indgår i kliniske forsøg og er dermed med til at sikre mere behandling i sundhedsvæsenet.

Helt generelt så er gennemførelse af klinisk forskning afgørende for, at sundhedsfaglige faggrupper arbejder med og implementerer den nyeste viden i forbindelse med behandling af patienter. Klinisk forskning er dermed helt centralt i forhold til at sikre, at vi også fremadrettet har et effektivt sundhedsvæsen i Danmark, der kan tilbyde verdens bedste behandling til patienter. Arbejdsgruppen lægger i den forbindelse vægt på, at den kliniske forskning ikke bør opfattes som et tillæg til kernerdriften i sundhedsvæsenet, men i stedet som en integreret del af denne. Den kliniske forskning sker således ofte som en integreret del af patientbehandlingen.

¹ Uddannelses- og Forskningsstyrelsen (2021): Kortlægning af klinisk forskning og finansiering heraf.

Ligeledes er den kliniske forskning med til at udvikle og implementere nye og mere effektive behandlinger, ligesom den danner grundlag for at afvikle de behandlinger, som giver begrænset eller ingen værdi for patienter. Tilsammen skaber det grundlaget for et fremtidssikret sundhedsvæsen.

Samtidig står det klart, at der er dilemmaer forbundet med at prioritere ressourcer til klinisk forskning i sundhedsvæsenet, særligt set i lyset af de ressource- og kapacitetsudfordringer, der presser medarbejdere og patientbehandling i det danske sundhedsvæsen. Der er ikke en enkel løsning, men vi skal finde en god balance, for hvis vi ikke kontinuerligt har fokus på forskning i den kliniske hverdag, vil det få konsekvenser for sundhedsvæsenet og patientbehandlingen over tid. Prioritering af klinisk forskning og sikring af et fremtidssikret sundhedsvæsen med verdens bedste patientbehandling går nemlig hånd i hånd.

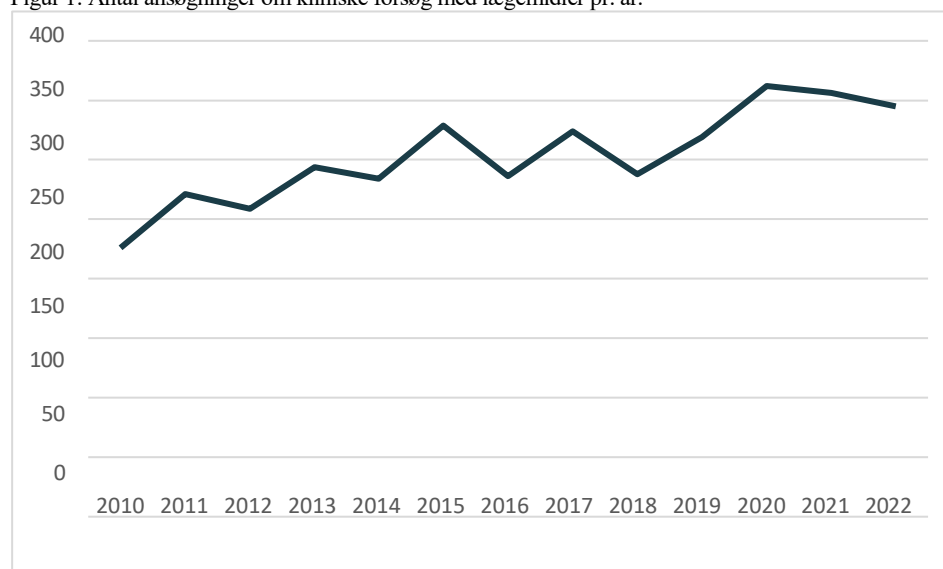
1.2 STATUS PÅ KLINISK FORSKNING I DANMARK

Fra 2010 til 2020 er det samlede omfang af den kliniske forskning udført på hospitalerne næsten fordoblet – fra 2,9 mia. kr. i 2010 til knapt 5,7 mia. kr. i 2020. Den internt finansierte forskning udgjorde lige under 3 mia. kr. i 2020, mens den eksternt finansierte forskning udgjorde ca. 2,7 mia. kr.^{2,3}

Samtidig kan der observeres en vækst i antallet af videnskabelige publikationer. I perioden 2010-2019 er der således sket en stigning på over 70 pct. i den årlige danske produktion af videnskabelige publikationer inden for klinisk medicin.⁴

Der har siden 2010 også kunne observeres en stigning i antallet af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker – fra 226 i 2010 til 345 i 2022.⁵ Stigningen i antallet af kliniske forsøg i Danmark er sket i en periode, hvor antallet af kliniske forsøg i EU er faldet med ca. 20 pct. Det har bl.a. medført, at den danske andel af kliniske forsøg i forhold til resten af EU-medlemslandene er steget fra ca. 10 pct. til ca. 12 pct. af de samlede forsøg i EU. Faldet i antallet af kliniske forsøg i EU er del af en større tendens, hvor flere forsøg udføres i Sydøstasien. Det har bl.a. også medført, at Sydøstasien for første gang har overhalet Europa, når det handler om afholdelse af industrifinansierte kliniske studier.

Figur 1: Antal ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler pr. år.



*Figuren er baseret på tal fra Lægemiddelstyrelsens årsrapporter

Når man sammenligner det samlede antal af igangværende kliniske forsøg pr. år i Danmark med gennemsnittet i EU ligger Danmark højt, når der opgøres på samlet antal forsøg pr. mio. indbyggere.

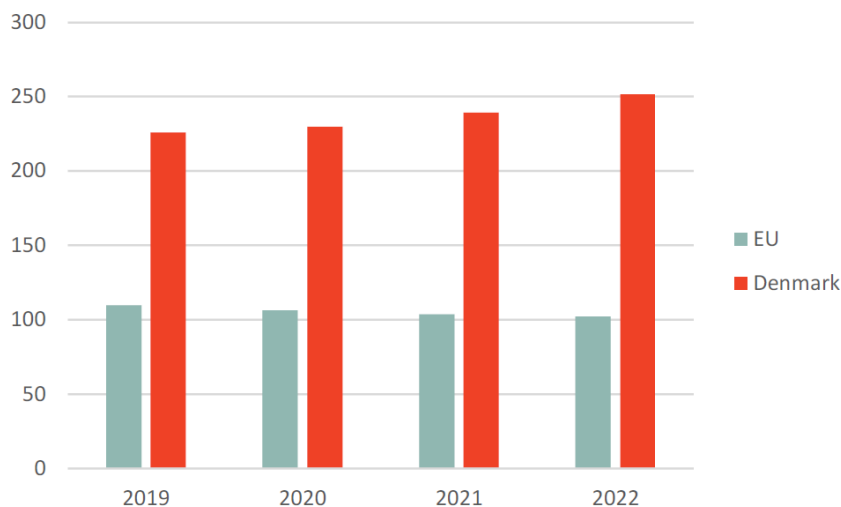
² Internt finansierte forskning er forskning finansieret af hospitalernes egne midler. Eksternt finansierte forskning er forskning finansieret af fx. private organisationer og fonde, virksomheder og de offentlige forskningsfonde.

³ Uddannelses- og Forskningsministeriet på baggrund af registerdata fra Danmarks Statistik & PRIS8

⁴ Uddannelses- og Forskningsstyrelsen (2021): Kortlægning af klinisk forskning og finansiering heraf

⁵ Lægemiddelstyrelsen (2023): Årsrapport 2022

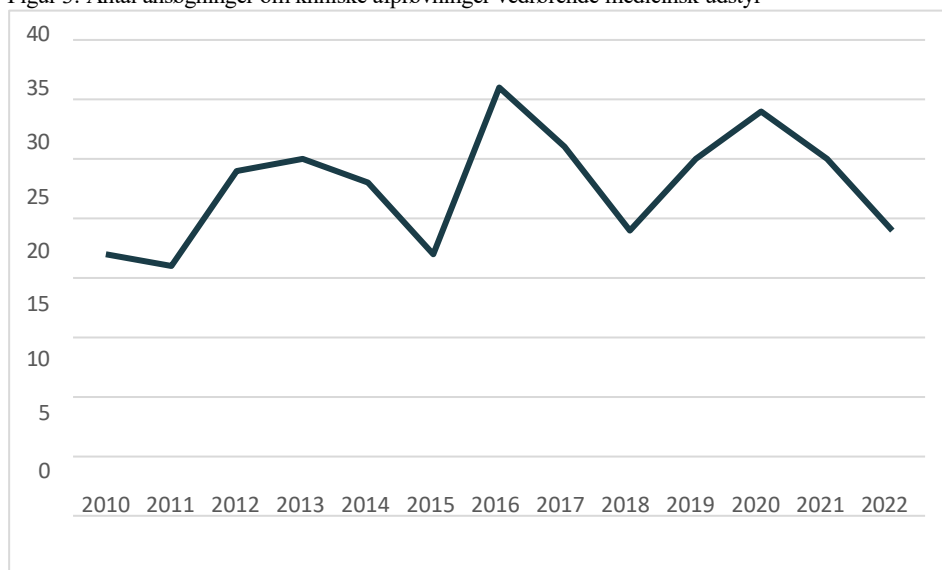
Figur 2: Antal igangværende kliniske forsøg pr. år pr. mio. indbyggere



*Kilde: Trial Nation (2023): Annual Report 2022

Antallet af afsøgninger om kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr har været svingende gennem årene, jf. figur 3. I de seneste år er antallet faldet fra 34 afprøvninger i 2020 til 24 afprøvninger i 2022.

Figur 3: Antal ansøgninger om kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr



*Figuren er baseret på tal fra Lægemiddelstyrelsens årsrapporter

1.3 VIGTIGT AT HOLDE FAST

Danmarks placering inden for klinisk forskning er med til at understrege, at Danmarks tradition for offentlig-privat samarbejde giver Danmark en international styrkeposition. Den internationale konkurrence er imidlertid hård. Hvis Danmark også i fremtiden skal kunne konkurrere med verdens bedste på den internationale bane og skabe bedre sundhed for borgerne, er der derfor behov for løbende at se på rammerne for klinisk forskning.

Der er behov for at styrke den offentlige del af den kliniske forskning, så flere sygdomsområder får glæde af nye forskningsresultater. Der er i dag flere sygdomsområder, der udgør en stor sygdomsbyrde, men som der forskes for lidt i. Det gælder fx psykiatrien, demens, ryg- og nakkesmerter og KOL, som

udgør nogle af de største sygdomsbyrder i Danmark.⁶ Arbejdsgruppen bifalder derfor, at der i den politiske aftale om fordeling af forskningsreserven mv. i 2023 *Aftale om fri forskning, sundhed og børn og unge af 28. februar 2023* er sket en styrkelse af netop den kliniske og uafhængige forskning med 200 mio. kr. samt forskning inden for psykiatrien med 100 mio. kr. Arbejdsgruppen understreger samtidig, at der er behov for fortsat prioritering af finansiering til forskerinitieret klinisk forskning ved fordeling af forskningsreserven for at sikre optimering af behandlinger inden for flere sygdomsområder, herunder særligt de underprioriterede sygdomsområder.

Derudover er det vigtigt, at vi sikrer effektive administrative processer for gennemførelse af klinisk forskning samtidig med, at der er den nødvendige kapacitet til at udføre virksomhedsinitieret klinisk forskning, hvis Danmark fortsat skal være et attraktivt land for life-science virksomheder at placere deres kliniske forsøg i. Hastighed for gennemførelse af klinisk forskning, herunder bl.a. godkendelse af forsøg og patientrekruttering, er således helt afgørende parametre, når de internationale life science-virksomheder skal beslutte, hvor deres kliniske forsøg og afprøvninger skal placeres. Arbejdsgruppen bemærker hertil, at det offentlige-private partnerskab Trial Nation er en central aktør i forhold til at styrke forskningsinfrastrukturen i Danmark, og at det derfor bør prioriteres at videreføre Trial Nation. Samtidig finder arbejdsgruppen det afgørende, at de administrative processer optimeres, og det nødvendige kliniske forskningskvalificerede personale tilvejebringes.

Disse anbefalinger skal bidrage til, at Danmark også i fremtiden er hjemland for udviklingen af nye behandlinger, forebyggelsestilbud og nyt medicinsk udstyr, herunder fx nye digitale løsninger, der kan gøre en forskel for mange menneskers sundhed og livskvalitet samt bidrage til vækst, beskæftigelse og effektiv ressourceanvendelse.

Det er arbejdsgruppens overordnede vision, at Danmark i fremtiden skal prioritere og udføre mere klinisk forskning som en integreret del af patientbehandlingen, da den kliniske forskning både kan bidrage til bedre behandlinger og sammenhæng i det danske sundhedsvæsen og samtidig styrke dansk viden, forskning og vækst.

⁶ Dansk Center for Forskningsanalyse, 2004-2016

2. CENTRALE INDSATSOMRÅDER

Den kliniske forskning har gennem mange år stået stærkt i Danmark. Internationalt set har vi stærke kliniske forskningsmiljøer. Vi har en række førende universitetshospitaler med adgang til avanceret medicinsk udstyr, laboratorier og ekspertise. Og vi har en stærk og innovativ life science-industri, der hver dag bidrager til at skabe bedre patientbehandling. Samtidig har vi i Danmark helt unikke sundhedsdata, som er en nøgleingrediens i meget sundhedsforskning og udgør en markant dansk forskningsressource og styrkeposition i forhold til både den kliniske forskning, registerforskning og grundforskning.

Det er dog ikke naturgivet, at vi fortsætter med at ligge i top. Der er i arbejdsgruppen enighed om, at hvis Danmark også fremover skal være førende inden for klinisk forskning er det vigtigt, at hele økosystemet styrkes. Forsker- og virksomhedsinitieret klinisk forskning understøtter hinanden, ligesom samarbejdet mellem sundhedsvæsen, universiteter og andre vidensmiljøer og industri er en forudsætning for at skabe bedre patientbehandling, innovation og vækst.

Arbejdsgruppen har i forlængelse heraf identificeret tre centrale indsatsområder for at styrke den kliniske forskning i Danmark:

- Fremme af en stærkere forskningskultur og øget forskningskapacitet
- En smidigere og mere effektiv proces for igangsættelse af forskning
- Frontløber på brug af data, ny teknologi og metoder

2.1 FREMME AF EN STÆRKERE FORSKNINGSKULTUR OG ØGET FORSKNINGSKAPACITET

Hvis Danmark fortsat skal kunne tilbyde tidlig sygdomsopsporing, forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering af høj kvalitet samt skabe et godt fundament for innovation og vækst, er det nødvendigt at understøtte forskningsaktivitet og kapacitet i den kliniske hverdag. Konkret er der ifølge arbejdsgruppen behov for at sætte fokus på, at det prioriteres, at sundhedsfagligt personale kan forske, og at forskning opfattes som en naturlig del af den kliniske hverdag ligestillet med patientbehandling og uddannelse. Samtidig er der behov for at understøtte forskere og klinikers arbejde med at omsætte forskningsresultater til nye behandlingsmuligheder til gavn for patienter. Der kan i den forbindelse bl.a. ses på indførelse af forskellige former for incitamenter, der kan understøtte translationen af forskningsresultater og implementeringen af ny viden i den kliniske hverdag.

Derudover er der behov for at prioritere, at samarbejder om klinisk forskning kan etableres i de kliniske forskningsmiljøer og med virksomheder. Det forudsætter bl.a. en generel øget prioritering af den kliniske forskning samtidig med, at hospitalerne og hospitalsafdelingerne får et incitament til at understøtte klinisk forskning i hverdagen.

Der er ligeledes behov for, at der ledelsesmæssigt er fokus på prioritering af den kliniske forskning med fokus på bl.a. uddannelse, rekruttering og fastholdelse. Derudover skal det sikres, at der tilbydes attraktive karrieremuligheder for talentfulde forskere inden for alle sundhedsprofessioner og på alle karrieretrin i hele landet, herunder de traditionelle sundhedsvidenskabelige professioner, som har autorisationer, samt de kliniske akademiske professioner.

Det er i den forbindelse en udfordring, at det både blandt sundhedspersonale og virksomheder opleves, at der mangler tid til klinisk forskning.⁷ Det skyldes bl.a., at bemanning og målstyring ift. kerneopgaven (patientbehandling) er med til at skabe en presset hverdag, hvor det kan være svært at prioritere den kliniske forskning. En udvikling, der er yderligere forstærket af, at vi aktuelt oplever strukturelle udfordringer med mangel på arbejdskraft i sundhedsvæsenet, hvilket er et nødvendigt hensyn at have for øje. Dette understreger samtidig behovet for dels at inddrage et bredt udsnit af relevante faggrupper i den kliniske forskning samt dels at effektivisere de kliniske forskningsprocesser, så de begrænsede personalemæssige ressourcer anvendes bedst muligt.

Der blev i forlængelse af den *politiske aftale om sundhedsreformen (2022)* nedsat en Kommission for robusthed i sundhedsvæsenet. Kommissionen afleverede d. 11. september 2023 sine anbefalinger til,

⁷ Se fx Overlægeforeningens Forskningsrapport (2019) - [forsknings_rapport-overlaeger.pdf](#)

hvordan de grundlæggende udfordringer i sundhedsvæsenet kan håndteres, så der sikres robusthed i opgaveløsningen og adgang til uddannet og kompetent personale i hele landet.

Arbejdsgruppen er enige om, at tiltag til at fremme klinisk forskning og sundhedsforskningen mere bredt ikke bør belaste sundhedsvæsenets robusthed yderligere og bør ske i overensstemmelse med behovet for regionale prioriteringer. Arbejdsgruppen fremhæver i den forbindelse, at tiltag til at fremme sundhedspersonalets muligheder for at deltage i klinisk forskning kan være med til at skabe øget rekruttering, øget kompetenceudvikling og afveksling i arbejdslivet for den enkelte medarbejder, og at det dermed potentielt kan bidrage til at styrke fastholdelsen af sundhedspersonale i sundhedsvæsenet. Endelig kan den kliniske forskning med implementering fx af nye datadrevne beslutningsstøtteværktøjer bidrage til ressourcebesparelse i sundhedsvæsenet ved bedre risikostratificering af patienter og dermed mindre ”overbehandling” og flest ressourcer brugt på de patienter, der har størst behov.

Arbejdsgruppen anbefaler:

1. *At der tilvejebringes datagrundlag vedr. kliniske forskningsområder, aktiviteter og finansiering:*

Der er i dag et begrænset overblik over de kliniske forskningsaktiviteter, der udføres inden for forskellige sygdomsråder.

I statslig og regionalt regi er der derfor påbegyndt et arbejde med at få skabt bedre overblik over kliniske forsøg og øvrige forskningsaktiviteter. Overblikkene tager udgangspunkt i de data, som allerede findes, men har også fokus på, hvordan overblikkene kan forfines, uden at klinikkerne skal til at registrere endnu flere data, og der skal oprettes ny registreringspraksis.

Arbejdsgruppen anbefaler, at staten og regionernes igangsatte arbejde prioriteres yderligere, da et mere systematisk datagrundlag over kliniske forskningsområder, aktiviteter og finansiering er et centralt element i forhold til at understøtte en faglig velfunderet prioritering af den kliniske forskning i sundhedsvæsenet fremadrettet.

2. *At brugen af delestillinger for sundhedspersonale understøttes og udvides*

Med *Aftale om strategi for life science (2021)* blev der afsat 10 mio. kr. årligt i 2021-2023 til at understøtte muligheden for at prioritere forskning i dagligdagen bl.a. ved understøttelse af delestillinger, som muliggør delt arbejde mellem klinikken og forskning. Delestillinger er bl.a. med til at gøre de kliniske arbejdspladser mere attraktive for personalet og er således med til at skabe gode betingelser for fastholdelse og rekruttering af medarbejdere. Derudover er det vigtigt for at understøtte robustheden i sundhedsvæsenet, at forskere kombinerer deres forskning med at bidrage til det kliniske/patientnære arbejde. Delestillinger bidrager således både til prioritering af forskning og patientnært arbejde samtidig med, at det kan bidrage til fastholdelse af personalet for at sikre et robust og fremtidsikkert sundhedsvæsen.

Der er generelt en stor interesse blandt sundhedspersonale for at kunne kombinere en hospitalskarriere med muligheden for at deltage i klinisk forskning. En rundspørge udført af Lægeforeningen i 2020 viste fx, at kun godt 25 pct. af de danske hospitalslæger på et eller andet tidspunkt har haft en dele- eller kombinationsstilling, som indebar forskning, men at hele 95 pct. af resten af de adspurgte også har forsket. Det er arbejdsgruppens vurdering, at der er udnyttet potentiale for yderligere brug af dele- og kombinationsstillinger, bl.a. i forhold til læger, som er i begyndelsen af deres karriere. I den forbindelse er det vigtigt, at brugen af delestillinger ikke underminerer robustheden i sundhedsvæsenet.

Kombinationen af hospitalskarriere og klinisk forskning kan bl.a. ske ved, at læger, der har gennemført et ph.d.-forløb, kombinerer en speciallægeuddannelse med, at lægen også er ansat i en deltidsstilling, hvor der bedrives klinisk forskning. Afhængig af tilrettelæggelse af speciallægeuddannelsen kan det i nogle tilfælde betyde en forlængelse af uddannelsen, mens der i andre tilfælde kan gives merit for den kliniske forskning.

Foruden behandling og forskning har hospitalerne et stort ansvar i forbindelse med uddannelse af kommende læger og andre sundhedsfaglige personalegrupper. Det gælder fx på kandidatuddannelsen i medicin, hvor undervisningen varetages af kliniske lektorer og kliniske professorer, som er ansat på hospitalerne. Dette kunne yderligere styrkes, hvis fx læger, der er i gang med speciallægeuddannelsen, bedriver klinisk forskning og samtidig får mulighed for at levere forskningsbaseret undervisning til de studerende baseret på den nyeste viden.

Arbejdsgruppen anbefaler, at brugen af delestillinger for sundhedspersonale kan understøttes og udvides for at sikre en god balance mellem forskning og kliniknært arbejde. Herunder kan det sikre, at der arbejdes med, hvordan deltagelse i klinisk forskning også kan styrke uddannelsen af kommende læger og andre sundhedsfaglige faggrupper samt styrke forskningen inden for områder,

som er underprioriterede. Det er endvidere arbejdsgruppens vurdering, at der er et udnyttet potentiale for bredere brug af delestillinger, således at eksempelvis administrative medarbejdere, sygeplejersker, psykologer, fysioterapeuter mv. får mulighed for delestillinger.

Arbejdsgruppen noterer sig, at Danske Regioner aflægger en statusrapport i 2023 for udmøntningen af midler til delestillinger fra life science-strategien fra 2021. I den forbindelse bør erfaringerne deles blandt relevante parter med henblik på videre udvikling.

3. *Styrkede incitamenter til at bedrive klinisk forskning*

Fremme af en stærkere forskningskultur i Danmark indebærer et øget fokus på, at tid og ressourcer prioriteres, så sundhedsfagligt personale kan forske, og at forskning opfattes som en naturlig del af den kliniske hverdag ligestillet med patientbehandling og uddannelse. Samtidig er der i højere grad behov for at understøtte, at forskning bliver omsat til ny viden og nye behandlingsmuligheder til gavn for patienter i den kliniske hverdag. Dette kan fx ske via konkrete tiltag eller indførelse af forskellige former for incitamenter, der understøtter udførelsen af klinisk forskningsaktivitet på de enkelte hospitalsafdelinger samt translationen og implementeringen af ny viden og nye behandlingsmuligheder i den kliniske hverdag.

Arbejdsgruppen anbefaler på den baggrund, at staten i samarbejde med Danske Regioner igangsætter en undersøgelse af tiltag og incitamenter, der kan være med til at fremme klinisk forskning, herunder understøtter, at den nyeste viden fra den kliniske forskning bliver implementeret i den kliniske hverdag. En undersøgelse kan endvidere have til formål at afdække, hvordan der i de enkelte regioner i dag arbejdes med tiltag og incitamenter til at fremme en stærkere forskningskultur med henblik på bl.a. at facilitere øget udveksling af best practice.

4. *At brugen af andre faggrupper i den kliniske forskning øges*

De strukturelle udfordringer med mangel på arbejdskraft i sundhedsvæsenet medfører et behov for at sikre, at de faglige ressourcer anvendes hensigtsmæssigt inden for både forskning og patientbehandling.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der lokalt i regionerne arbejdes for at øge brugen af forskellige faggrupper i de kliniske forskningsenheder og på hospitalsafdelingerne med henblik på at aflaste nuværende forskere. Det bør bl.a. synliggøres, hvordan andet sundhedsfagligt personale og kliniske akademikere såsom fx farmaceuter, bioanalytikere, medicinstuderende og ph.d.-studerende m.fl. kan bidrage til den kliniske forskningsproces. Det bør ligeledes undersøges, hvorvidt andet videnskabeligt og administrativt personale kan understøtte forskningsarbejdet, bl.a. i forbindelse med projektansøgninger, opstart mv. fx via Good Clinical Practice (GCP) enhederne, så forskerne bruger deres tid mest effektivt.

2.2 EN SMIDIGERE OG MERE EFFEKTIV PROCES FOR IGANGSÆTTELSE AF FORSKNING

Et af de centrale elementer til at sikre, at Danmark kan være førende inden for klinisk forskning er, at forskere og virksomheder oplever gnidningsfrie processer og strukturer i forhold til regulatoriske forhold, patientrekruttering og i det øvrige samspil med myndigheder, hospitaler og universiteter.

Igangsættelse af kliniske forskningsprojekter kræver gennemførelse af en række trin, herunder myndighedsgodkendelse, udarbejdelse af juridiske og økonomiske kontrakter mellem de involverede aktører samt patientrekruttering. Hastigheden for den samlede gennemførelse af de forskellige trin har stor betydning i forhold til, hvor attraktivt det er at udføre klinisk forskning i Danmark. Ifølge arbejdsgruppen bør Danmark derfor have en klar ambition om at være blandt de internationalt førende lande i forhold til opstart af klinisk forskning.

Det er i den forbindelse et væsentligt opmærksomhedspunkt, at bureaukratiet omkring kliniske studier er vokset både i mængde og kompleksitet henover de seneste 10 år i en sådan grad, at det har forsinket og forhindret udførelsen af klinisk forskning i Danmark. Det drejer sig især om tiltagende regulering på kontrakt- og databehandlingsområdet, som bl.a. har været med til at øge sagsbehandlingstid på at få godkendt kontrakter, afklaret GDPR-dataprotokoller og få forskningsprojekter godkendt af De Videnskabssetiske Komiteer. Særligt udfordringer knyttet til regulering af sundhedsdata og godkendelsesprocesser i relation hertil synes at være en stor udfordring.⁸

⁸ Uddannelses- og Forskningsstyrelsen (2021): Kortlægning af klinisk forskning og finansiering heraf.

Udfordringerne er allerede i fokus i regionalt regi, og der er iværksat flere forskellige tiltag både på tværs af regioner og i enkelte regioner for at imødekomme udfordringerne. Dette har bl.a. været med til at reducere sagsbehandlingsbehandlingstiden i De Videnskabetiske Komiteer væsentligt. Indsatsen kan dog med fordel styrkes yderligere.

Arbejdsgruppen anbefaler:

5. *At realiseringen af vision for strategisk samarbejde om bedre brug af sundhedsdata prioriteres og fortsættes*
Danmarks unikke sundhedsdata – bl.a. sundhedsregistre og biologisk materiale i biobanker – rummer et internationalt usammenligneligt potentiale for værdifuld forskning til gavn for fremtidens patienter og sundhedsvæsen. I takt med udviklingen af nye teknologier, herunder avancerede analyseværktøjer (fx maskinlæring og kunstig intelligens) og nye datatyper (fx genetiske og andre omics data), samt generelt stigende datamængder i sundhedsvæsenet, er der potentiale for at få endnu mere værdi og viden ud af unikke danske sundhedsdata.

Med *Aftale om strategi for life science (2021)* blev Én indgang til Sundhedsdata samt etablering af sikker national analyseplatform for sundhedsdata prioriteret, og vision for strategisk samarbejde om bedre brug af sundhedsdata (visionen) blev etableret. Formålet med visionen er at samle de offentlige dataansvarlige myndigheder på sundhedsdataområdet med henblik på i fællesskab at etablere sammenhængende løsninger, der tackler nogle af de nuværende udfordringer, som offentlige og private forskere møder, når de ønsker at gøre brug af danske sundhedsdata. Visionen skal løse udfordringer om manglende overblik over datakilder, administrativt tunge godkendelsesprocesser, vanskeligheder med at koble data på tværs af dataansvarlige myndigheder og utilstrækkelig analysekapacitet. Visionen realiseres ved at bygge videre på Én indgang til Sundhedsdata og igangværende initiativer for at skabe en sammenhængende løsning.

Arbejdsgruppen anbefaler, at staten prioriterer realiseringen af vision for bedre brug af sundhedsdata med henblik på at styrke dansk forskning, herunder den kliniske forskning. Realiseringen af visionen tilbyder en sammenhængende løsning, hvor den kliniske forskning i langt højere grad kan understøttes af de eksisterende datakilder. Etableringen af en fælles national analyseplatform vil tilbyde et komplet analysemiljø, der vil understøtte projekterne fra start til slut. Analyseplatformen skal løbende udvikles og vil også understøtte brugen af nye analysemetoder, bl.a. også brugen af kunstige populationer.

6. *At arbejdet i den juridiske arbejdsgruppe for sundhedsforskning i regi af Danske Regioner styrkes*
Der er primo 2022 i regi af Danske Regioner nedsat en juridisk arbejdsgruppe for sundhedsforskning på tværs af regionerne og universiteter. Arbejdsgruppen skal bl.a. understøtte en ensartet fortolkning af gældende lovgivning inden for sundhedsforskning og herunder bl.a. sikre en fælles fortolkning af snitfladerne mellem GDPR-lovgivningen og anden lovgivning. Arbejdsgruppen skal også tage de første skridt til at skabe et fagligt juridisk fællesskab på området for sundhedsforskning. Arbejdsgruppen udgav i efteråret 2022 en første vejledning om dataroller samt skabeloner til brug for aftaler om dataansvar.⁹ Der er også afholdt to undervisningsdage på tværs af regionerne og universiteter med fokus på at skabe vidensdeling, netværk og styrke fagligheden.

Nærværende arbejdsgruppe fremhæver, at der med den juridiske arbejdsgruppe i regi af Danske Regioner er skabt et godt set-up for at sikre et fælles juridisk grundlag for sundhedsforskning i Danmark. Arbejdet i den juridiske arbejdsgruppe er intensiveret på baggrund af Danske Regioners forskningsudspil fra februar 2023. Arbejdsgruppen bifalder det igangværende arbejde i den juridiske arbejdsgruppe og understreger samtidig, at dette også bør prioriteres fremadrettet. Der kan bl.a. med fordel gennemføres informationskampagner og undervisning om dataansvar i den kliniske forskningsproces samt udarbejdes vejledninger om muligheder for brug af sundhedsdata inden for den gældende lovgivning mv.

Arbejdsgruppen bemærker desuden, at arbejdet i arbejdsgruppen bør ske i tæt koordinering med Datatilsynet, som også er i færd med at udarbejde vejledninger på forskningsområdet. Det skal således sikres, at der bliver skabt et fælles juridisk grundlag for klinisk forskning i Danmark.

7. *At monitoreringen af data gøres mindre ressourcekrævende*
COVID-19-pandemien nødvendiggjorde en restriktiv adgang til nogle kliniske forsøgssites. Dette medførte bl.a., at der ikke alle steder kunne foretages on-site monitorering i forhold til datakvalitet og site compliance. Lægemiddelstyrelsen gav derfor midlertidigt tilladelse til, at der kunne etableres fjernadgang til kildedata (Remote Source Data Verification), såfremt en række forudsætninger var opfyldt.

⁹ [Jura og sundhedsforskning - Jura og sundhedsforskning \(regioner.dk\)](#)

Det bør fra statslig og regional side undersøges, hvordan der hensigtsmæssigt kan gives fjernadgang til forsøgsdata i regi af hospitalerne. Det er i den forbindelse bl.a. centralt, at mulighederne for at bruge fjernadgang ikke kompromitterer kvaliteten af kontrollen af data og site compliance. Dette kræver bl.a. tydeliggørelse af eksisterende muligheder for fjernadgang fx via offentliggørelse af retningslinjer, ligesom det med fordel kan undersøges om it-systemerne på hospitaler kan optimeres, så data nemmere kan indsamles, struktureres og overføres mellem interne og eksterne parter.

8. *Styrket sagsbehandling for fase I forsøg*

Danmark har generelt set gode forudsætninger for at konkurrere på mindre forsøg i de tidlige faser og forsøg med mere komplekse lægemidler, der knytter sig til sjældne sygdomme (hvor vi har særlige forskningsmæssige kompetencer) eller individuel medicinering. Det skyldes bl.a., at både priser og særligt størrelsen af patientpopulationer har større betydning for, hvor virksomheder vælger at placere deres forsøg i senere kliniske faser (dvs. fase III og IV).

Der bør derfor fra statslig side arbejdes for at styrke sagsbehandlingen for afholdelse af fase I forsøg i Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komitéer fx via særligt fast track-forløb. Det bemærkes hertil, at der er behov for at nedsætte en 4. videnskabetisk medicinsk komité med henblik på at understøtte korte sagsbehandlingstider.

Ligeledes kan adgang til sundhedsdata og hjælp til effektiv patientrekruttering, jf. tidligere anbefalinger, være med til at give Danmark konkurrencefordele. Det bemærkes i den forbindelse, at der er en større sandsynlighed for fase II- og fase III-forsøg også omfatter de miljøer/lande, der blev benyttet til fase I-forsøg, hvilket understreger vigtigheden af at tiltrække forsøg i de tidlige faser.

9. *Sikring af god overgang til ny EU-forordning om kliniske forsøg*

Som et højomkostningsland er et af de centrale elementer for at sikre Danmarks position inden for klinisk forskning, at forskere og virksomheder hurtigt og enkelt kan starte deres kliniske forskningsprojekter i Danmark.

Arbejdsgruppen anbefaler på den baggrund, at der fra statslig side igangsættes en analyse af det videnskabetiske komitéssystem, herunder i forhold til at vurdere, hvordan systemet bedst kan bidrage til hurtige og smidige sagsgange ved ansøgning af kliniske forskningsprojekter.

Det danske komitéssystem skal matche behovene på tværs af hele innovationsrummet inden for sundheds- og velfærdsløsninger for at sikre smidige og kvalificerede godkendelser. Det skal løbende sikres, at komitésystemet er fleksibelt og har kompetencerne til evaluering af sundhedsforskning, hvor nye teknologier som AI, genom og syntetiske data og mikrobiom data indgår. Fremover skal komitésystemet også tilbyde scientific advice til ansøgere. Ved bedømmelse af fremtidens sundhedsvidenskab bliver der i højere grad brug for en gensidig feedback mellem ansøger og myndighed for at sikre den bedste godkendelsesproces - også for innovative og komplekse forsøgsdesign.

Den nuværende tilgang med "one size fits all" i sagsbehandlingen bør afløses af en mere risikobaseret tilgang i bedømmelsen af ansøgningerne. Herved opnås graduerede sagsbehandlingstider og mest etik og videnskabelig kvalitet for midlerne.

Derudover skal der sikres faglige incitament og økonomi til at fastholde de nødvendige kompetencer i forhold til at bedømme projekterne i komitésystemet. I øvrigt er der internt i komitésystemet stor forskel i aflønning af medlemmer i de regionale komiteer og den nationale komite, der skaber en skævvridning af systemet med risiko for fastholdelses- og rekrutteringsudfordringer, der bl.a. påvirker sagsbehandling i regionalt regi.

10. *Internationale konkurrencedygtige gebyrer for sagsbehandling*

Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komitéer opkræver gebyrer for sagsbehandling af ansøgninger for igangsættelse af klinisk forskning. For særligt ikke-kommercielle aktører (fx hospitaler og universiteter) samt små- og mellemstore virksomheder kan gebyrerne være en barriere for igangsættelse af klinisk forskning. Samtidig kan gebyret for sagsbehandling være ét blandt flere parametre, der tages i betragtning, når forskere og internationale virksomheder skal beslutte placering af kliniske forsøg eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Det skal også ses i lyset af, at øgede krav i EU for ansøgning og gennemførelse af klinisk forskning har øget udgiftsniveauet for gebyrerne.

Der er løbende lavet ordninger med gebyrfritagelse inden for kliniske forsøg. På nuværende tidspunkt gælder følgende:

- *Kliniske forsøg med lægemidler:* Fuld gebyrfritagelse for forskerinitieret forsøg¹⁰. Delvis gebyrfritagelse for virksomhedsinitierede fase-1 forsøg¹¹ (gebyrfritagelse hos Lægemiddelstyrelsen, men ikke hos de Videnskabetiske Medicinske Komitéer). For øvrige virksomhedsinitierede forsøg er der ikke gebyrfritagelse.
- *Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne for in vitro-diagnostik:* Ingen gebyrfritagelser.

Bevillingerne til de nuværende ordninger med gebyrfritagelse udløber delvist ved udgangen af 2023.

For kliniske forsøg med lægemidler trådte en ny forordning i kraft i januar 2022, som bl.a. indebærer, at der kan indføres gebyrer for sagsbehandling efter princippet om omkostningsdækning, og at der kan indføres reducerede gebyrer for forskerinitierede forsøg. Arbejdsgruppen anbefaler på den baggrund, at der fra statslig side fokuseres på at sikre internationalt konkurrencedygtige gebyrer for sagsbehandlingen for kliniske forsøg af lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Dette gælder både for forskerinitierede og virksomhedsinitierede kliniske forsøg og afprøvninger. Der kan i den forbindelse overvejes en skærpet indsats for de aktører, hvor gebyrerne vurderes at udgøre den relativt største barriere for igangsættelse af klinisk forskning dvs. ikke-kommercielle aktører samt små- og mellemstore virksomheder. Det bemærkes, at en evt. indsats ikke bør kompromittere Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Medicinske Komitéers muligheder for at arbejde effektivt og med høj kvalitet, således at der fortsat kan tilbydes konkurrencedygtige tidsfrister.

11. *Fremme af prisgennemsigtighed og effektive kontraktforhandlinger.*

Igangsættelsen af kliniske forskningsprojekter kræver bl.a. indgåelse af juridiske og økonomiske kontrakter mellem hospitalsafdelinger, forskere og life science virksomheder. Som tidligere fremhævet har den juridiske arbejdsgruppe i regi af Danske Regioner bl.a. udarbejdet en skabelon til brug for aftaler om dataansvar. Ligeledes har Trial Nations juridiske netværk i samarbejde med deres medlemmer udarbejdet en skabelon for indgåelse af juridiske kontrakter for kliniske forsøg. Kontraktskabelonen er forhåndsgodkendt af alle fem regioner og er med til at effektivere kontraktprocessen.

Arbejdsgruppen anbefaler i forlængelse heraf, at Trial Nation-initiativet videreføres. Samtidig anbefaler arbejdsgruppen, at det i samarbejde mellem regionerne og staten afklares, hvorvidt der på samme vis kan udvikles en standardskabelon til brug for de økonomiske kontraktforhandlinger mellem hospitalsafdelinger og life science-virksomheder. En standardkontrakt vil skulle have til formål at reducere tidsforbruget i forbindelse med kontraktforhandlingerne, bidrage til en højere grad af prisgennemsigtighed samt sikre mere ensrettede forløb.

12. *At samarbejdet mellem almen praksis og hospitaler styrkes*

Vigtigheden af hastighed for opstart og gennemførelse af klinisk forskning gør det vigtigt at effektivisere og styrke processerne i forhold til rekruttering af patienter til klinisk forskning.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der arbejdes for at udbygge samarbejdet mellem almen praksis, kommuner, regioner og hospitaler i forhold til rekruttering af patienter til klinisk forskning - gerne med afsæt i de allerede initierede tiltag under Trial Nation.

Derudover bør der skabes større synlighed for patienter og sundhedsprofessionelle omkring relevante forskningsprojekter, der rekrutterer patienter bl.a. ved at sikre udbredelse af Det Nationale Forsøgsoverblik, når dette lanceres. Dette kan fx ske ved at gennemføre en målrettet kommunikationsindsats i forbindelse med implementeringen af Det Nationale Forsøgsoverblik. Herudover bør der skabes synlighed om de muligheder, som lovgivningen giver investigatorene, når de ønsker at bruge journaldata og sundhedsregistre til at finde potentielle forsøgsdeltagere.

2.3 MORGENDAGENS KLINISKE FORSKNING

Ny teknologi som fx helgenomsekventering og brug af data fx gennem kunstig intelligens kan være med til at spore forskere ind på sammenhænge, der ellers ikke var mulige at se og dermed bidrage til at forbedre patientbehandlingen og ressourceforbruget – både via udvikling af nye behandlinger og ved mere præcis risikovurdering og diagnosticering af den enkelte patient. Derved målrettes ressourcer og

¹⁰ Ikke-kommercielle forsøg er forsøg, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder.

¹¹ Kliniske forsøg med lægemidler opdeles i 4 faser: Fase 1-3 gennemføres før lægemidlet opnår markedsføringstilladelse, mens fase 4 gennemføres efter markedsføring.

interventioner de patienter, der har størst gavn af og behov for interventionen. Ny teknologi kan ligeledes bidrage til, at sundhedsvæsenet bliver mere effektivt ved fx at optimere arbejdsgange og understøtte behandlingsforløb mv. Ny teknologi er således en vigtig nøgle til at løse nogle af de udfordringer sundhedsvæsenet står med i dag, herunder også arbejdskraftbesparende tiltag.

Øget brug af teknologi kan også være med til at skabe nye muligheder i forskningsprocessen. Fx er decentrale kliniske forsøg og platformsforsøg relativt nye metoder til udførelse af klinisk forskning, hvor digitalisering af dele eller hele forsøgsprocessen kan være med til at imødegå mange af de udfordringer, der ses i de traditionelle, omkostningstunge kliniske studier, heriblandt patientrekruttering.

Det er vigtigt at sikre, at patienten og sundhedspersonalet er i fokus ved ibrugtagning af ny teknologi. Der bør derfor bl.a. være fokus på involvering af patienter, pårørende og sundhedspersonale, så deres perspektiver bringes aktivt i spil inden ibrugtagning og udvikling af nye teknologier. Effekten af nye teknologier bør ligeledes evalueres både før og i forbindelse med ibrugtagning, så det sikres, at teknologien er gavnlig og sikker for patienten. Ligeledes bør der i tilfælde, hvor der udleveres fx wearables eller andre devices stilles krav om deltagerinformation, så det sikres, at patienten informeres om, hvilke data vedkommende bidrager med og i hvilket tidsrum.

For at indfri potentialerne ved brug af ny teknologi i klinisk forskning er det vigtigt at understøtte både medarbejdere og ledelse i sundhedsvæsenet, virksomheder og offentlige myndigheder i at anvende nye teknologier som fx kunstig intelligens mv. Det er i den forbindelse vigtigt løbende at sikre, at de rette teknologiske kompetencer er til stede i hele sundhedssektoren, ligesom digitalisering og anvendelse af nye teknologier i endnu højere grad kan tænkes ind i den daglige ledelse i sundhedsvæsenet, på grunduddannelserne og i arbejdet med kliniske anbefalinger, vejledninger mv. Det gælder både i nationalt og i internationalt regi, herunder fx EU.

I forbindelse med regionernes Økonomiaftale for 2023 har Danske Regioner foreslået, at der etableres en Teknologifond. Ud fra en udfordringsdrevet tilgang skal Teknologifonden understøtte udvikling, implementering og skalering af arbejdskraftfrigørende teknologiske og digitale løsninger i sundhedsvæsenet. Teknologifonden skal derigennem drive en transformation af sundhedsvæsenets måde at levere sundhed på, så der frigøres tid og arbejdskraft til at håndtere de mange borgere, der har behov for behandling i fremtiden. Der blev i Økonomiaftalen for 2023 afsat 5 mio. kr. til at afsøge mulighederne for at etablere en Teknologifond. I regi af regionernes Økonomiaftale for 2024 genbekræftede parterne at fortsætte det igangsatte arbejde med at afsøge mulighederne for at etablere en Teknologifond i sundhedsvæsenet i regi af en nedsat styregruppe bestående af Finansministeriet, Erhvervsministeriet, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Uddannelses- og Forskningsministeriet og Danske Regioner.

Derudover betyder udviklingen af fx personlig medicin, at fremtidens patientgrupper vil blive indsnævret til mindre subgrupper på baggrund af fx genetiske undersøgelser. De enkelte patientgrupper i fremtidens kliniske forskning vil derfor også blive baseret på færre patienter forud for godkendelse af ny behandling, end man er vant til i dag. Fremtidens kliniske forskning vil bl.a. på den baggrund også være endnu mere afhængige af, at sundhedsvæsenet opdaterer data om de enkelte patienter, da hver enkelt information har en stor betydning i forhold til at kunne indsnævre patienter til dem, som får effekt og færrest mulige bivirkninger ved nye behandlinger.

Arbejdsgruppen anbefaler:

13. *At udbredelsen af decentrale kliniske forsøg styrkes*
Der blev med *Aftale om strategi for life science (2021)* afsat midler til at etablere en forsøgsordning med decentrale kliniske forsøg i regi af Nationalt Center for Etik, hvor information primært gives digitalt. Forsøgsordningen er etableret for en toårig periode (fra 2022-2023). Ligeledes har Innovationsfonden investeret 15,6 mio. kr. i et nyt projekt, der har til hensigt at skabe styrkede rammer for patientcentrerede decentrale kliniske forsøg. Trial Nation koordinerer projektet, der også omfatter de fem regioner samt flere private parter.

De foreløbige erfaringer med virtuelle kliniske forsøg i Danmark opleves positive fra både myndigheder, industri, forskere og patienter. Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at den eksisterende forsøgsordning forlænges samt, at der foretages en opfølgning af resultaterne fra forsøgsordningen med henblik på, at Danmark placerer sig i front på området. Ordningen bør desuden udvides til at inkludere andre sundhedsvidenskabelige forsøg for at imødekomme ny forskning og studier inden for mere oversete forskningsområder, som ikke nødvendigvis har kommerciel interesse. I den forbindelse anbefaler arbejdsgruppen, at forsøgsordningen udbredes til medicinsk udstyr.

14. *At anvendelsen af platformsforsøg udbredes*

Kliniske forsøg er studier, hvor et lægemiddel eller en behandlingsmetode testes på raske forsøgspersoner eller patienter for at udvikle så sikre og effektive behandlinger som muligt. Kliniske forsøg har traditionelt testet én behandling ad gangen og taget flere år at gennemføre.

Den nye EU-forordning af 31. januar 2022 giver jf. artikel 30 mulighed for at lave randomiserede klyngeforsøg mellem ligeværdige lægemiddelpræparater på store patientpopulationer med anvendelse af eksplicit samtykke. Randomiserede klyngeforsøg kan både være med til at sikre økonomiske besparelser og højere kvalitet i patientbehandlingen, da det giver mulighed for at undersøge etablerede behandlingsmetoder op mod hinanden.

Et platformsforsøg er en permanent testramme, der typisk fokuserer på fx ét sygdomsområde eller én type afdeling. Brugen af platformsbesøg gør det bl.a. muligt at teste flere behandlinger samtidig for den samme sygdom. Det betyder, at man kan genbruge forsøgsprotokoller, godkendelser, undervisning, kontrakter, datafangst mv. Det medfører, at forsøgene både kan gennemføres hurtigere og billigere.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der arbejdes på at udvikle og øge udbredelsen af platformsforsøg i Danmark. Dette vil bidrage til at gøre Danmark endnu mere attraktivt som klinisk forsøgs- og afprøvningsdestination på den lange bane, spille ind i den europæiske dagsorden vedr. accelerering af kliniske forsøg i EU (ACT EU) og bidrage til at sikre et effektivt sundhedsvæsen med høj sundhedsfaglighed og kvalitet i patientbehandlingen herhjemme.

15. *Styrke rammerne for udvikling af lægemidler og medicinsk udstyr som er fælles afhængige*

Udviklingen og vækstpotentialet ift. personlig medicin kan understøttes ved et fokus på den voksende afhængighed mellem medicinsk udstyr og lægemidler. Denne fælles afhængighed indbefatter bl.a. såkaldt ledsagende diagnostisk medicinsk udstyr (companion diagnostics), som kan benyttes til at teste et lægemiddels risici for at give specifikke patienter alvorlige bivirkninger eller potentialet for, at lægemidlet opnår den ønskede effekt.

I forbindelse med de to nye EU-forordninger for medicinsk udstyr er der indført skærpede krav til sponsorer, der skal ansøge og gennemføre kliniske afprøvninger og ydeevneevalueringer af medicinsk udstyr. Dette medfører, at der for mange af de fælles afhængige udviklingsprojekter skal ansøges om to tilladelser ved separate godkendelsesprocesser. Konsekvensen af dette er nogle meget komplicerede regulatoriske rammer, som gør det svært tilgængeligt at sikre innovative lægemidlers og medicinsk udstyrs hurtige og effektive tilgængelighed til gavn for patienterne.

For at imødekomme denne udfordring anbefaler arbejdsgruppen, at der fra statslig side arbejdes på udviklingen af én indgang samt vejledning for godkendelsen af projekter, der inkluderer både et lægemiddel og medicinsk udstyr, som er fælles afhængige.

16. *At Lægemiddelstyrelsens og Nationalt Center for Etiks regulatoriske og videnskabelige rådgivning og internationale arbejde styrkes*

For at imødekomme den stigende regulatoriske og teknologiske kompleksitet er der behov for at sikre, at relevante myndigheder på forskningsområdet har viden om nye teknologier og avancerede behandlingsformer. Dette er for at kunne forstå den regulatoriske og videnskabelige rådgivning og godkendelser, som fremtiden kræver. Der opleves i den forbindelse en efterspørgsel efter at styrke og sammentænke Lægemiddelstyrelsen og Nationalt Center for Etiks kompetencer til at tilbyde regulatorisk og videnskabelig rådgivning (scientific advice) og til at indgå i internationale beslutningsfora. Det skyldes bl.a., at udviklingen i klinisk forskning peger i retning af mere og flere komplekse studiedesigns og brug af nye teknologier og sundhedsdata herunder genomer. Derudover finder klinisk forskning i stigende grad sted på tværs af landegrænser, hvilket bl.a. skaber behov for at fremme ensartet vejledning i EU i forhold til brug af nye teknologier og metoder inden for klinisk forskning, herunder fx virtuelle kliniske forsøg.

Arbejdsgruppen anbefaler på den baggrund, at der fra statslig side arbejdes på at styrke og sammentænke den regulatoriske og videnskabelige rådgivning i Lægemiddelstyrelsen og Nationalt Center for Etik, herunder også styrke deres deltagelse i internationale fora. Herudover bør det mere generelt sikres, at øvrige relevante myndigheder på forskningsområdet har de nødvendige kompetencer til at varetage regulatorisk og videnskabelig rådgivning og godkendelser.

17. *Styrkelse af arbejdet med fase IV*

Hvis det danske sundhedsvæsen fortsat skal kunne levere patientbehandling af høj kvalitet, er det afgørende, at ressourcerne bliver brugt der, hvor de kommer patienter til gavn. Ved at undersøge effekten af eksisterende behandlinger, undersøgelser og procedurer kan vi være med til at reducere unødvendige behandlinger og/eller behandlinger med begrænset værdi for patienter.

Arbejdsgruppen anbefaler på den baggrund, at regionernes arbejde med fase IV studier styrkes, så vi ikke kun giver plads til nye behandlingstyper, men også skærer de behandlinger fra, som har vist sig ikke at være tilstrækkeligt effektive.

Anbefalinger til at styrke den kliniske forskning i Danmark

Publikationen kan hentes på Erhvervsministeriets hjemmeside: www.em.dk

ISBN elektronisk udgave: 87-[xxxxxxx]

Erhvervsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Tlf 3392 3350
em@em.dk
www.em.dk

Erhvervsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK - 1216 København K

Tlf 33 92 33 50
em@em.dk