



Retningslinjer for ENLI's kontrol og sanktionering af lægemiddelvirksomheders handlinger, der er i strid med Fælleserklæring om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg mellem Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) og Lægeforeningen (LF).

Det fremgår af Fælleserklæringens afsnit 3 "Overtrædelse af regler", at:

I de tilfælde, hvor en læge eller lægemiddelvirksomhed måtte handle i strid med denne fælleserklæring, vil handlingen som oftest også være i strid med en lovgivning, der håndhæves af de kompetente myndigheder og domstole. Herudover kan sådanne sager for virksomhedernes vedkommende, efter nærmere retningslinjer udarbejdet af Lif, også blive behandlet af ENLI.

Lif ønsker, at ENLI skal kontrollere og sanktionere virksomhedernes efterlevelse af Fælleserklæringen (inklusive appendiks) på følgende vis:

- Det er udelukkende virksomheder, der er medlem af Lif, som underlægges ENLI's kontrol og sanktioner ift. efterlevelse af Fælleserklæringen.
- Kun ENLI kan træffe beslutning om at tage en sag op til behandling.
- Handlinger i strid med Fælleserklæringen vil som oftest også være i strid med lovgivningen, der håndhæves af de kompetente myndigheder og domstolene. Ligeledes er flere af Fælleserklæringens bestemmelser omfattet af "Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner", der i forvejen kontrolleres og sanktioneres af ENLI. ENLI kontrollerer og sanktionerer de elementer af Fælleserklæringen, der ikke reguleres (kontrolleres og sanktioneres) andet sted – det drejer sig specifikt om følgende bestemmelser (a.-g. understreget nedenfor):
 - a. Appendiks, side 2: LF, LVS og Lif er herudover enige om, at forsøgsprotokollen skal sendes til udtalelse i Multipraksisudvalget, hvis forsøget inddrager almen praksis.
ENLI kan vurdere, om virksomheden har sendt forsøgsprotokollen til udtalelse i Multipraksisudvalget, jf. Multipraksisudvalgets retningslinjer herfor.
 - b. Appendiks, side 2: LF, LVS og Lif er herudover enige om, at forsøgsplanen skal sendes til udtalelse i Multipraksisudvalget, hvis forsøget inddrager almen praksis.
ENLI kan vurdere, om virksomheden har sendt forsøgsplanen til udtalelse i Multipraksisudvalget, jf. Multipraksisudvalgets retningslinjer herfor.
 - c. Appendiks, side 5: LF, LVS og Lif er herudover enige om, at forsøgsdata skal gøres til genstand for ny værdifuld forskning. Parterne støtter og vil aktivt arbejde for at implementere ny international lovgivning og vedtagne industribrancheretningslinjer vedrørende åbenhed og tilvejebringelse af kvalificerede forskeres adgang til data og resultater fra virksomhedsinitierede kliniske lægemiddelforsøg, herunder også data på individniveau. Adgang til data og resultater skal altid respektere forsøgspersonernes krav om beskyttelse af følsomme og identificerbare personoplysninger, det afgivne informerede samtykke og virksomhedernes lovfæstede krav om beskyttelse af virksomhedernes fortrolige oplysninger.
ENLI kan vurdere, om virksomheden har implementeret – eller er i færd med at implementere – gældende EFPIA retningslinjer omhandlende åbenhed og tilvejebringelse af kvalificerede forskeres adgang til data og resultater fra virksomhedsinitierede kliniske lægemiddelforsøg. Krav til virksomhedens implementering fastsættes af EFPIA. Kontrol og sanktionering



af international og dansk lovgivning på området varetages af de relevante offentlige myndigheder.

- d. Appendiks, side 6: I forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg foretager sponsor (virksomheden) indbetaling til en forskningskonto, der administreres af den instans (typisk hospital eller universitet), hvor forsøget gennemføres. Parterne opfordrer til, at de involverede offentlige institutioner støtter praktisk op om dette og tager et aktivt medansvar. Se sidste afsnit om LF, LVS og Lifs konkrete ønsker hertil.

Virksomheden skal herefter foretage indbetaling til en forskningskonto, jf. punkt d. ENLI kan vurdere, om virksomheden har fortaget indbetaling til en sygehusadministreret forskningskonto, jf. sygehusenes retningslinjer herfor.

- e. Appendiks, side 6: Indbetalinger til praktiserende læger skal ske til konti, som er underlagt offentlig revision. Udbetalinger skal registreres og indberettes efter gældende lovgivning.

Det bemærkes, at kravet om "offentlig revision" fortolkes overholdt, hvis det sker inden for rammerne af følgende krav: ENLI kan vurdere, om virksomheden har fortaget udbetaling til en virksomhedskonto, der er tilknyttet lægens praksis (jf. også kontrakten). Virksomhedens udbetalinger er underlagt reglerne i den gældende bogføringslovgivning, som kontrolleres og sanktioneres af SKAT. Samarbejde mellem virksomhed og praktiserende læge er underlagt regler om offentlighed, jf. Reglerne om sundhedspersoners samarbejde med virksomheder af 1. november 2014. Disse tilknytningsregler kontrolleres og sanktioneres af Sundhedsstyrelsen. I tilfælde, hvor flere praktiserende læger deler samme virksomhedskonto, og hvor det udbetalte beløb (personligt honorar som anført i kontrakten) også indberettes til og offentliggøres af Lægemiddelstyrelsen jf. tilknytningsreglerne, kan udbetaling ske til lægens private konto.

- f. Appendiks, side 7: LF, LVS og Lif er herudover enige om, at Parterne anerkender – og ønsker at være omfattet af – Udvalgene Vedrørende Videnskabelig Uredeligheds (UVVU's) kompetence.

ENLI kan vurdere, om virksomheden har anerkendt UVVU's kompetence. Dette er virksomheden forpligtet til.

- g. Appendiks, side 7: LF, LVS og Lif er herudover enige om, at hvis en af parterne i forbindelse med et klinisk lægemiddelforsøg eller non-interventionsforsøg får begrundet mistanke om videnskabelig uredelighed, skal dette anmeldes til UVVU.

ENLI kan vurdere, om virksomheden ved begrundet mistanke om videnskabelig uredelighed har anmeldt dette til UVVU.

- Ved konstateret behov for uddybende retningslinjer/vejledning omkring ENLI's vurdering af virksomhedernes efterlevelse af ovenstående bestemmelser i Fælleserklæringen kan ENLI anmode Lif om at udarbejde disse.
- ENLI's behandling af sager i relation til Fælleserklæringen om kliniske lægemiddelforsøg og non-interventionsforsøg sker inden for rammerne af Sagsbehandlingsregler for ENLI, dog undtaget §§ 6, 7 og 8.
- ENLI kan idømme en virksomhed sanktioner, hvis ENLI vurderer, at virksomheden har handlet i strid med Fælleserklæringens bestemmelser nævnt ovenfor (a. - g.). ENLI's sanktionering sker inden for



rammerne af ENLI's Sanktions- og gebyrregulativ. Det betyder, at ENLI kan anvende følgende sanktionsbeføjelser:

- Påtale
 - Bøde - Bøder for overtrædelse af reglerne, idømmes i intervallet 30.000 - 150.000 kr. Som udgangspunkt kan der idømmes en bøde i intervallet 30.000 kr. - 50.000 kr. ved overtrædelse af punkt a, b, c, f og g, mens der kan idømmes en bøde i intervallet 50.000 kr. - 75.000 kr. ved overtrædelse af punkt d og e.
 - Pålægge en virksomhed at korrigere aktiviteter, så de bringes i overensstemmelse med kravene i Fælleserklæringen.
 - Udtrykke offentlig reprimande af en virksomhed for brud på Fælleserklæringen – gælder alle bestemmelser (a. - g.).
-
- Det bemærkes, at ENLI's sanktionering altid sker med afsæt i Sanktionsregulativets bestemmelser - herunder om overtrædelsens beskaffenhed, grovhed og omfang, eventuel gentagelsestilfælde samt vurdering af bagtelsager.
 - Såfremt ENLI idømmer en virksomhed en sanktion for overtrædelse af reglerne, kan ENLI vælge at orientere andre myndigheder (Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Det Videnskabetiske Komitéssystem og Datatilsynet mv.) om sagen, da andre bestemmelser i Fælleserklæringen, som kontrolleres og sanktioneres af disse myndigheder, kan være overtrådt.
 - Sager, hvor en virksomhed idømmes en sanktion for overtrædelse af Fælleserklæringen, offentliggøres på ENLI's hjemmeside i overensstemmelse med bestemmelserne herom i Sagsbehandlingsregler for ENLI.

Disse retningslinjer vil være gældende for alle nye forsøg, der igangsættes efter 1. februar 2016.

Litra e) er opdateret 15. november 2016