

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: sum@sum.dk
CC: RSS@sum.dk; LBR@sum.dk

info@lif.dk
www.lif.dk

17. december 2018

Vedr. høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på det fremsendte udkast til lovforslag.

Lif finder det meget positivt, at der med forslaget lægges op til en styrkelse af rammerne for gennemførelse af vigtig sundhedsforskning.

Lif støtter således, at der indføres krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Lif kan også tilslutte sig, at kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistisk og planlægning flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet. Det er endvidere positivt, at der indføres en maksimal sagsbehandlingstid (på 35 dage) for videregivelse af journaloplysninger til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Endelig støtter Lif, at der indføres mulighed for, at ledelsen på et behandlingssted (fx hospital) eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning – og at der kan gives tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentningen af oplysningerne.

Samlet finder Lif, at de foreslåede ændringer af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven styrker den videnskabsetiske vurdering af centrale dele af sundhedsforskningen, og at dette vil bidrage til at øge tilliden til forskningen og anvendelse af sundhedsdata hos patienter og i befolkningen generelt. Det er herudover positivt, at autoriserede sundhedspersoner får bedre muligheder for at indhente patientjournaloplysninger til forskningsbrug, således at klinisk praksis og forskning kan integreres bedre til gavn for patienterne. Sidstnævnte vil potentielt også styrke rammerne for vigtig forskning (kliniske forsøg), der laves som offentlig-private samarbejder.

Med venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent