



Indenrigs – og sundhedsministeriet,
Sendt pr. mail til sum@sum.dk, bdh@sum.dk

30. juni 2023

Høring over udkast til forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktion.

Lægemiddelindustriforeningen, Lif, takker for muligheden for at afgive høringssvar til det udsendte forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.

Lif bakker op om forslaget og intentionen om at smidiggøre rammerne for sundhedsforskning og om de enkelte elementer i lovforslaget.

Lif har følgende overordnede bemærkninger til to af lovforslagets specifikke dele:

Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner

Det bør i lovteksten ekspliciteres, at det er lægen/forskeren (den forsøgsansvarlige) og som almindeligvis har patientkontakt, der har informationspligten – og ikke eventuelle samarbejdspartnere. Det forudsættes naturligvis, at det er let for den forsøgsansvarlige i praksis at få adgang til kontaktførelsesoplysninger (navn og adresse) på de involverede patienter/forsøgspersoner.

Nationalt Forsøgsoverblik

Lif finder det positivt, at der med lovforslaget skabes fundament for udvikling af et Nationalt Forsøgsoverblik, der kan styrke overblik og viden om aktuelle kliniske forsøg, der gennemføres i Danmark. Det er et tiltag, der vil bidrage til at styrke rammerne for den kliniske forskning i Danmark til gavn for patienter, sundhedsvæsen og virksomheder.

Lif står naturligvis til rådighed for uddybende dialog om høringssvaret.

Med venlig hilsen

Thomas Klit Christensen
Juridisk Chefkonsulent