

30.06.2023

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att. Asra Svarre Hasselager  
[ashl@sum.dk](mailto:ashl@sum.dk)

**Høringssvar vedr. ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (lovforslag om smidigere rammer for sundhedsforskning m.v.)**

Medicoindustrien takker indledningvist for modtagelsen af høringen af ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (lovforslag om smidigere rammer for sundhedsforskning m.v.) af den 2. juni 2022.

I den forbindelse har vi følgende bemærkninger:

**1. Anvendelse af realtidsdata til forskning**

Det fremgår af høringsbrevet, at man i lovforslaget vil ændre definitionsbestemmelsen i komitélovens § 2, stk. 1, nr. 4, med henblik på at tydeliggøre, at National Videnskabsetisk Komité også kan give tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der løbende vil kunne videregives sensitive bioinformatiske prospektive data (realtidsdata).

Medicoindustrien er tilfredse med, at det nu bliver muligt at få tilladelse til forskning, hvori der løbende kan videregives data fra elektroniske patientjournaler og andre systemer. Medicoindustrien har en stærk medlemskreds, hvori der udvikles meget nyt digitalt udstyr, f.eks. medicinsk software og apps såsom beslutningsstøtteværktøjer til diagnose og behandling, analyser af scanningsbilleder etc. Det er til stor gavn for sundhedsvæsenet, at der i dag er en lang række opgaver, hvor nye teknologier og kunstig intelligens kan træde til.

Det fremgår netop af lovforslaget, at forskere vil kunne få tilladelse til forskningsprojekter, hvor der løbende kan videregives data fra elektroniske patientjournaler og andre systemer. Dette har særlig betydning i de tilfælde, hvor forskere ønsker at udvikle og forbedre algoritmer.

Medicoindustrien bemærker dog, at definitionsbestemmelsen kun er tilsigtet forskeres adgang til realtidsdata. Det er helt afgørende for vores medlemmers videre udviklingsarbejde, at de har løbende adgang til opdaterede data ved udvikling og kvalitetskontrol af algoritmer.

Medicoindustrien foreslår derfor, at man udvider adgangskredsen til realtidsdata, således at det omfattede i den foreslåede § 2, nr. 4 "allerede genererede og fremadrettet genererede sensitive bioinformatiske data" vil kunne tilgås af private forskere.

**2. Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger**

Af høringsbrevet fremgår det, at det foreslås at indføre en ny § 3 a i komitéloven, hvorefter studier, der tager sigte på at indhente viden om den mest virksomme behandling af allerede ibrugtagne behandlinger, vil kunne gennemføres efter en forenklet metode.

Medicoindustrien er meget tilfredse med at der tilsvarende CTR-forordningen nu i komiteloven skabes en hjemmel, hvori der i allerede ibrugtagne behandlinger kan indhentes informeret samtykke efter en forenklet metode. Dette er til stor gavn for fremtidige forskningsprojekter, hvorfor Medicoindustrien overordnet støtter op om en ny § 3 a i komiteloven.

Det fremgår ikke umiddelbart af høringsbrevet eller lovforslaget, herunder lovforslagets bemærkninger, om den forenklet metode også vil omfatte et digitalt samtykke. Såfremt det ikke omfatter et digitalt samtykke, mener Medicoindustrien, at der skal indføres en forsøgsordning med digitalt samtykke (decentralt samtykke), som der tilsvarende i dag gælder for kliniske forsøg med lægemidler. Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er til gavn for patienter og til gavn for den nuværende og fremtidige forskning, hvorfor det er vigtigt at man decentraliserer processen, således at Danmark kan fastholde en stærk position inden for klinisk forskning.

Det fremgår i øvrigt af Life Science-Strategien fra 2021, at gennemførelsen af kliniske forsøg også udfordres af, at rekrutteringen af forsøgspersoner i kliniske forsøg kræver fysisk fremmøde. Det kan gøre det svært for relevante forsøgspersoner at deltage, hvorfor det er vigtigt at have fokus på digitalisering og decentralisering ved både kliniske forsøg og kliniske afprøvninger.

### **3. Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner**

Af høringsbrevet fremgår det, at det foreslås at indsætte et nyt stk. 2 i komitélovens § 10, hvorefter komitésystemet, i forbindelse med ansøgninger om dispensation fra samtykke efter § 10, stk. 1, kan stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer patienter og forsøgspersoner om, at den konkrete forskning finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgsdeltageren har for at trække sig fra projektet.

Overordnet støtter Medicoindustrien, at forsøgsansvarlige så vidt muligt informerer forsøgspersoner om det konkrete forskningsprojekt, da det kan give en større viden til patienten om forskningen, og dermed sandsynligvis et større incitament til at deltage i forskningen.

Medicoindustrien mener derfor, at det af hensyn til patientens selvbestemmelsesret og princippet i sundhedsretten om det informerede samtykke, ikke er urimeligt at opstille vilkår, således at patientens deltagelse i et forskningsforsøg ikke stiller patientens selvbestemmelsesret og patientens informerede samtykke ringere end ved en almindelig sundhedsfaglig behandling. Ligeledes skal patienten, med den forsøgsansvarliges information, have muligheden for at trække sig fra forskningen.

Medicoindustrien bemærker dog vigtigheden i, at der er proportionalitet imellem patientens selvbestemmelsesret og de stillede vilkår til den forsøgsansvarlige. Med det mener vi, at der ikke bør stilles strengere vilkår end det der er absolut nødvendigt. Ligeledes skal vilkårene i praksis ikke være en hindring for udførelsen af forskningen, som jo netop er til gavn for patienter og sundhedsvæsenet.

På nuværende tidspunkt kan det virke uklart, hvordan de forsøgsansvarlige i praksis skal informere patienterne. Det er helt afgørende, at de forsøgsansvarlige kan håndtere reglerne i praksis, hvorfor man evt. kan udspecificere reglerne i en vejledning, således at man sikrer en korrekt forståelse og håndtering af reglerne.

### **4. Nationalt forsøgsoverblik**

Af høringsbrevet fremgår det, at det foreslås at indsætte en ny § 34 a i komitéloven med henblik på at sikre hjemmel til en række nye funktioner i en ny anmeldelsesdatabase, der er under udvikling, herunder en søgefunktion, hvor offentligheden kan få adgang til at søge efter anmeldte og godkendte projekter.

Det er desuden hensigten, at en række data fra godkendte interventionsforsøg fremover skal videregives fra anmeldelsesdatabasen til Nationalt Forsøgsoverblik med henblik på, at give læger, patienter og pårørende mulighed for at søge i åbne, godkendte protokoller for at se, om der er forsøg, der kunne være relevante at deltage i. Herudover foreslås det, at oplysninger, herunder personoplysninger såsom navn på den forsøgsansvarlige, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, vil kunne videregives til Nationalt Forsøgsoverblik.

Medicoindustrien bemærker, at man både for kliniske forsøg og kliniske afprøvninger har europæiske databaser. For så vidt angår kliniske afprøvninger, er der i dag Eudamed, som bl.a. giver offentligheden mulighed for at blive tilstrækkeligt informeret om kliniske undersøgelser og sætte sponsorer for kliniske afprøvninger i stand til at opfylde deres forpligtelser

Medicoindustrien støtter dog op om et nationalt forsøgsoverblik, som er tilgængelige for patienter, læger og pårørende til at søge i relevante forskningsprojekter, de evt. kan deltage i. Ved at have et nationalt forsøgsoverblik over tilgængelig forskningsprojekter kan der være et større incitament for patienter at indgå i forskningsprojekter til gavn for den offentlige sundhed.

Medicoindustrien bemærker, at det ikke fremgår klart, hvorvidt et eventuelt nationalt forsøgsoverblik også gælder for kliniske afprøvninger. Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til lovforslaget, at der i dag findes der ikke et samlet overblik over igangværende kliniske forsøg. Ydermere fremgår det, at et overblik over kliniske forsøg vil desuden forbedre forholdene for den kliniske forskning i Danmark ved et gøre det lettere at rekruttere patienter.

Medicoindustrien vil finde det ganske ærgerligt, såfremt det er tilfældet, at kliniske afprøvninger ikke vil være omfattet af et nationalt forsøgsoverblik. Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr foregår typisk på en noget anden skala end kliniske forsøg med lægemidler, idet der typisk indgår langt færre forsøgspersoner i afprøvninger af medicinsk udstyr. Det kan nemlig være vanskeligt at rekruttere patienter til at indgå i afprøvninger af medicinsk udstyr, fordi i dag er stramme retningslinjer, for hvordan man må rekruttere patienter til at indgå i en afprøvning.

Et nationalt forsøgsoverblik, hvori kliniske afprøvninger fremgår, vil netop kunne bidrage til større antal forsøgspersoner og det vil kunne skabe en større bevidsthed for sundhedspersonalet i de muligheder der er i kliniske afprøvninger. Medicoindustrien anbefaler derfor kraftigt, at kliniske afprøvninger fremgår af det eventuelle nationale forsøgsoverblik.

Afslutningsvist er det afgørende, at et eventuelt nationalt forsøgsoverblik ikke skaber merarbejde for sponsor eller investigator, herunder at man ikke skal registrere de samme informationer i en eventuel database og i Eudamed.

##### **5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens**

Det foreslås at indføre en ny bestemmelse i § 21 b, stk. 3 i komitéloven om transparens om økonomiske interesser i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der anvender sensitive bioinformatiske billeddiagnostiske data fra patientjournaler.

Det fremgår af forslaget, at den kompetente komité vil, i forbindelse med anmeldelse af projektet, skulle påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forskningsansvarlige samt indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og den forskningsansvarlige. Det er formålet med forslaget at sikre transparens om de økonomiske interesser, der kan være i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler udviklingen af beslutningsstøttesystemer (kunstig intelligens).

Det er Medicoindustriens forståelse, at økonomiske interesser i dag allerede indgår i vurderingen af anmeldelsen af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojektet. Derudover gælder de almindelige

tilknytningsregler også på området, som jo netop sikrer at tilknytningen ikke påvirker sundhedspersoners uafhængighed, og at man som patient kan have fuld tillid til den pågældende sundhedsperson.

Medicoindustrien støtter dog op om en ny § 21 b, stk. 3 om transparens om økonomiske interesser i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

#### **6. Hypotesegenererende forskningsprojekter**

Af høringsbrevet foreslås det at indsætte en ny § 21 c i komitéloven, der omhandler den videnskabetiske bedømmelse af hypotesegenererende studier i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Bestemmelsen skal opliste betingelserne for komitéernes bedømmelse af eksplorative studier i omfattende datamængder med sigte på at generere nye hypoteser inden for sundhedsvidenskaben.

Medicoindustrien er enige i, at den gældende lovgivning har begrænsninger for muligheden hypotesegenererende forskning, hvorfor vi støtter op om en ny § 21 c i komiteloven.

#### **7. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata**

Det foreslås at indsætte en ny § 21 d i komitéloven, hvorefter komitésystemet ved bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt projekt, der angår sensitive bioinformatiske data efter § 21 b og 21 c, vil kunne stille vilkår om, at den forskningsansvarlige informerer forskningsdeltagerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forskningsdeltageren har for at trække sig fra projektet. Af høringsbrevet fremgår det, at det er hensigten med forslaget at sikre større transparens og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata.

Som nævnt ovenfor under punkt 3, pointerer Medicoindustrien, at vi støtter forslaget om at forsøgsansvarlige så vidt muligt informerer forsøgspersoner om det konkrete forskningsprojekt, da det kan give en større viden til patienten om forskningen, og dermed sandsynligvis et større incitament til at deltage i forskningen.

Medicoindustrien mener derfor, at det af hensyn til patientens selvbestemmelsesret og princippet i sundhedsretten om det informerede samtykke, ikke er urimeligt at opstille vilkår, således at patientens deltagelse i et forskningsforsøg ikke stiller patientens selvbestemmelsesret og patientens informerede samtykke ringere end ved en almindelig lægelig behandling. Ligeledes skal patienten, med den forsøgsansvarliges information, have muligheden for at trække sig fra forskningen.

Medicoindustrien bemærker dog vigtigheden i, at der er proportionalitet imellem patientens selvbestemmelsesret og de stillede vilkår til den forsøgsansvarlige. Med det mener vi, at der ikke bør stilles strengere vilkår end det der er absolut nødvendigt. Ligeledes skal vilkårene i praksis ikke være en hindring for udførelsen af forskningen, som er til gavn for patienter og sundhedsvæsenet.

#### **8. Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner i sundhedssektoren**

Af høringsbrevet fremgår det, at det foreslås at præcisere Sundhedsdatastyrelsens myndighedsbestemmelse i sundhedslovens § 220 a, så det fremgår direkte af bestemmelsen, at Sundhedsdatastyrelsen varetager overvågnings- og analyseopgaver med henblik på at understøtte styrelsens øvrige opgaver, herunder sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren.

Medicoindustrien bemærker, at der i dag eksisterer Nationalt partnerskab for anvendelsen af sundhedsdata, hvori Sundhedsdatastyrelsen deltager. Det er Medicoindustriens forståelse, at præciseringen af sundhedslovens § 220 a, herunder præciseringen af Sundhedsdatastyrelsens myndighedsbestemmelse, er med til at bidrage til den fortsatte strategi for bedre brug af sundhedsdata, herunder den nationale analyseplatform, som skal give mulighed for at analysere og koble store datamængder på tværs af dataansvarlige myndigheder.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter, og vi vil også meget gerne i højere omfang end her, bidrage til løsninger i tæt samarbejde med vores medlemmer.

Med venlig hilsen



May Azzam

Juridisk konsulent