



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24  
L 45 - endeligt svar på spørgsmål 6  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 21-11-2023  
Enhed: Enhed for Life Science  
Sagsbeh: bdh  
Sagsnr.:2023 - 482  
Dok. nr.: 43085

## Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 6 (L 45), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 31. oktober 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 6:

”Hvordan forholder ministeren sig til, at der er forskere, der gerne vil have mulighed for at lave videomateriale, fordi det på en video kan være nemmere at forklare, hvad et forskningsprojekt går ud på, hvilket i dag i praksis ikke er muligt i forhold til de videnskabetiske komitéer, der skal godkende materialet?”

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg indhentet bidrag fra Nationalt Center for Etik (NCE), der bl.a. har oplyst følgende:

”I forbindelse med Life Science Strategien er der åbnet op for en forsøgsordning, hvorefter de videnskabetiske medicinske komiteer kan tillade videobaseret information i lavrisiko-forsøg med lægemidler under EU-forordningen.

I Danmark har Lægemiddelstyrelsen og Nationalt Center for Etik arbejdet intensivt med at sikre tidssvarende og robuste regulatoriske rammer for digitalisering og decentralisering af kliniske forsøg, således at Danmark kan fastholde en stærk position inden for klinisk forskning til gavn for patienterne. Ved et decentralt forsøg møder forsøgsdeltagerne ikke op på hospitalsafdelingen i samme udstrækning, som normalt, og det kan også indebære, at konsultationer med den ansvarlige læge foregår ved en videoforbindelse.

Nationalt Center for Etik (NCE) har sammen med Lægemiddelstyrelsen været de første myndigheder i verden til at lave vejledninger vedrørende decentrale elementer i kliniske forsøg, herunder om samtykkeprocessen og formen på deltagerinformationen. NCE er én ud af seks myndigheder på tværs af EU, der er ansvarlig for implementering af ovenstående vejledning, samt at videreudvikle området helt generelt.

I forbindelse med NCEs forsøgsordning, er der også godkendt et større forsøg med vacciner, som inkluderer op imod 300.000 forsøgsdeltagere i Danmark, hvor det har været muligt at samtykke til deltagelse ved at se en video i stedet for at møde op til en formel informationssamtale. Forskerne har fået tilladelse til at tilbyde en video, hvor forskeren fortæller om forsøget, såfremt der blev mulighed for afklaring af spørgsmål på anden vis efterfølgende ved kontakt med en person fra forskerholdet. Forsøgspersonen modtager herudover stadig skriftlig deltagerinformation.”

Jeg mener, at det er positivt, at der er interesse for at undersøge mulighederne for at gøre informationsmateriale til patienter og forsøgspersoner nemmere at forstå. Dette vil også kunne bidrage til øget folkelig indsigt i den vigtige sundhedsforskning. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil derfor følge udviklingen nøje. Det bemærkes hertil, at ministeriet løbende er i dialog med Nationalt Center for Etik om muligheder og udfordringer på området.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde