



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 7. december 2023

Forslag

til

Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

(Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner m.v.)

§ 1

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som ændret bl.a. ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og § 3 i lov nr. 98 af 25. januar 2022 og senest ved § 3 i lov nr. 699 af 24. maj 2022, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, nr. 3, ændres »sensitive bioinformatiske data« til: »allerede genererede og løbende genererede sensitive bioinformatiske data«.

2. Efter § 5 indsættes:

»§ 5 a. Ved anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter § 14 kan den kompetente videnskabsetiske komité tillade, at der i kliniske lavrisikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger ikke indhentes informeret samtykke efter kravene i §§ 3-5, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Projektet er et klinisk lavrisikostudie, der ikke omfatter intervention ud over standardbehandlinger af de inkluderede forsøgspersoner.
- 2) Det kliniske lavrisikostudies metodologi kræver, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner til at modtage forskellige standardbehandlinger (klyngeforsøg).
- 3) Det begrundes i forsøgsprotokollen, hvorfor der ikke indhentes informeret samtykke efter kravene i §§ 3-5.
- 4) Den potentielle forsøgsperson modtager skriftlig information i overensstemmelse med det, der er fastsat i forsøgsprotokollen, inden forsøgspersonen inkluderes i studiet.

- 5) Det fremgår af informationen, der udleveres til den potentielle forsøgsperson, at vedkommende til enhver tid kan vælge ikke at indgå i studiet eller kan udtræde af dette, uden at det påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som vedkommende måtte have.
- 6) Den potentielle forsøgsperson gør ikke indsigelse mod at deltage i studiet efter at være blevet informeret.

Stk. 2. Den kompetente videnskabsetiske komité kan fastsætte vilkår om, at den forsøgsansvarlige løbende skal stille information til rådighed for forsøgspersonerne om virkningen, herunder sikkerheden, ved den pågældende standardbehandling, i det omfang det har væsentlig helbredsmæssig betydning for forsøgspersonerne.

Stk. 3. Den forsøgsansvarlige skal opbevare alle indsigelser og oplysninger om udtrædelser af studiet og sikre, at der ikke indhentes data til forskningen vedrørende personer, der ikke ønsker at deltage i eller er udtrådt af projektet.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3, herunder om opbevaring af indsigelser m.v., og om indholdet, karakteren og omfanget af den skriftlige information, som forsøgspersonerne skal modtage efter stk. 1, og den information, som den forsøgsansvarlige skal stille til rådighed for forsøgspersonerne efter stk. 3.«

3. I § 10 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. I forbindelse med en fravigelse efter stk. 1 kan den kompetente videnskabsetiske komité, når forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvemassen, fastsætte vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at udtræde af projektet. Komitéen kan i den forbindelse stille

nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter 1. pkt.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

4. I § 15 indsættes som *stk. 8*:

»*Stk. 8.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter § 5 a, stk. 1, skal anmeldes til De Videnskabetiske Medicinske Komitéer.«

5. *Overskriften* til kapitel 5 a affattes således:

»Kapitel 5 a

Den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og af hypotesegenererende studier i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

6. I § 21 b indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Ved anmeldelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, der omhandler billeddiagnostiske data fra patientjournaler, og hvor der er en kommerciel sponsor, skal den kompetente videnskabetiske komité informeres om størrelsen af og de nærmere vilkår for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forskningsansvarlige og om indholdet af de relevante klausuler i eventuelle påtænkte kontrakter mellem sponsoren og den forskningsansvarlige. Såfremt der i øvrigt er en økonomisk tilknytning uden for forskningsprojektet mellem den forskningsansvarlige og den kommercielle sponsor, skal komitéen informeres om denne økonomiske tilknytning. Komitéen skal påse, at den forskningsansvarlige ikke påvirkes på utilbørlig vis.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

7. Efter § 21 b indsættes i *kapitel 5 a*:

»§ 21 c. For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler eksplorative studier i omfattende datamængder med sigte på at generere nye hypoteser inden for sundhedsvidenskaben, er det en betingelse, at

- 1) adgangen til data er afgrænset i forhold til den i protokollen anførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben,
- 2) forskningsformålet er tilstrækkeligt præciseret i anmeldelsen efter § 16 til at vurdere behovet for dataadgangen,
- 3) den metodiske beskrivelse og projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at det hypotesegenererende projekt har til formål at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige projektets gennemførelse,
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet,
- 5) hensynet til forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv vil blive vare-

taget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forsøgspersonen eller forskningsdeltageren,

- 6) projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet og
- 7) oplysninger vedrørende forsøgspersonen eller forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Stk. 2. Den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forsøgsperson eller forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projekter som nævnt i stk. 1.

§ 21 d. Ved den videnskabetiske bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt projekt efter §§ 21 b og 21 c, der omhandler sensitive bioinformatiske genomdata, kan den kompetente komité fastsætte vilkår om, at den forskningsansvarlige informerer forskningsdeltagerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forskningsdeltageren har for at udtræde af projektet. Komitéen kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter 1. pkt.«

8. I § 34, *stk. 2*, udgår »skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter og«.

9. Efter § 34 indsættes i *kapitel 6*:

»§ 34 a. Nationalt Center for Etik stiller en anmeldelsesdatabase til rådighed for komitésystemet og forsøgsansvarlige til brug for anmeldelse af og opfølgning på sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Oplysninger om anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal gøres offentligt tilgængelige i anmeldelsesdatabase.

Stk. 3. Oplysninger, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, kan videregives til Nationalt Forsøgs- overblik.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen til offentliggørelse.«

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, som ændret ved lov nr. 907 af 21. juni 2022, § 48 i lov nr. 753 af 13. juni 2023 og § 22 i lov nr. 754 af 13. juli 2023, foretages følgende ændring:

1. I § 220 a, *stk. 3*, indsættes som 2. *pkt.*:

»Sundhedsdatastyrelsen varetager endvidere overvågnings- og analysefunktioner i forbindelse med at sikre sam-

menhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren.«

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

Stk. 2. § 1, nr. 2-5, finder ikke anvendelse på ansøgninger indgivet før lovens ikrafttræden. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 10, stk. 2, i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 10, stk. 3, i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. denne lovs § 1, nr. 3.

Stk. 4. Regler fastsat i medfør af § 21 b, stk. 3, i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 21 b, stk. 4, i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. denne lovs § 1, nr. 6.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.