



Skriftlig fremsættelse (5. oktober 2023)

**Indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde):**

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*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.)*

(Lovforslag nr. L 45)

Lovforslaget indeholder 8 elementer, som samlet og helt overordnet skal bidrage til smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner og transparens omkring forskning i kunstig intelligens. Herudover vil lovforslaget skulle sikre hjemmel til komitesystemets anmeldelsesdatabase og Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktioner i sundhedsvæsenet.

For det første foreslås det, at National Videnskabsetisk Komité kan give tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der kan forskes i realtidsdata. Forskere vil dermed både kunne forske i historiske data, der allerede er genereret på tidspunktet for projektets godkendelse, og realtidsdata, der er fremkommet efter godkendelsen. Dette vil være til gavn i de tilfælde, hvor en forsker ønsker at udvikle og forbedre en algoritme inden for et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

For det andet foreslås det at forenkle rammerne for kliniske lav-risikostudier, der tager sigte på at indhente viden om den mest virksomme behandling af allerede ibrugtagne standardbehandlinger i sundhedsvæsenet. Det er formålet med forslaget at understøtte det lærende sundhedsvæsen og sikre mere evidensbaseret patientbehandling i sundhedsvæsenet.

For det tredje foreslås det, at den kompetente videnskabetiske komité i forbindelse med ansøgninger om dispensation fra samtykke til biobankforskning, der indebærer omfattende kortlægning af arvemassen, vil kunne stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at fravælge at deltage i det konkrete forskningsprojekt. Det er hensigten med forslaget at sikre større transparens og selvbestemmelse i forbindelse med biobankforskning ved at tilpasse reglerne om dispensation fra samtykke, så patienter og forsøgsdelta-

gere får mere information om den forskningsmæssige brug af det biologiske materiale, der indsamles i forbindelse med deres behandling.

For det fjerde foreslås det at sikre hjemmel til, at Nationalt Center for Etik stiller en anmeldelsesdatabase til rådighed for komitesystemet og forsøgsansvarlige, og at oplysninger, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, kan videregives til Nationalt Forsøgsoverblik. Det er hensigten, at oplysninger om godkendte interventionsforsøg fremover skal videregives fra anmeldelsesdatabasen til Nationalt Forsøgsoverblik med henblik på at give læger, patienter og pårørende mulighed for at søge efter forsøg, der kunne være relevante at deltage i.

For det femte foreslås det at indføre en bestemmelse i komitéloven om transparens om økonomiske interesser i forskningsprojekter, der vedrører kunstig intelligens, hvorefter den kompetente videnskabetiske komité skal påse, at den forskningsansvarlige ikke påvirkes på utilbørlig vis. 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).

For det sjette foreslås det at smidiggøre rammerne for hypotesegenererende forskningsprojekter, hvor man ikke på forhånd kan opstille en konkret hypotese ved anmeldelse af forskningsprojektet. Hypotesegenererende forskning kan bringe ny indsigt i menneskets biologi og sygdomsmekanismer til gavn for patienterne.

For det syvende foreslås det, at den kompetente videnskabetiske komité i forbindelse med den videnskabetiske bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, der omhandler sensitive bioinformatiske genomdata, kan stille vilkår om, at den forskningsansvarlige informerer forskningsdeltagerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forskningsdeltageren har for at fravælge at deltage i projektet. Det er formålet med forslaget at sikre, at patienter og forskningsdeltagere får mere information om den forskningsmæssige brug af genomdata, herunder information om, hvordan de kan fravælge forskningen.

For det ottende foreslås det at præcisere Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver i sundhedsloven, så det fremgår, at Sundhedsdatastyrelsen varetager overvågnings- og analyseopgaver med henblik på at understøtte styrelsens

øvrige opgaver, herunder sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvise til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.