



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Til parterne på vedlagte høringsliste

Dato: 16. november 2018  
Enhed: MEDINT/DAICY  
Sagsbeh.: DEPRSS/DEPLBR  
Sagsnr.: 1803331  
Dok. nr.: 734846

### **Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)**

. / . Hermed fremsendes udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrket tryghed og tillid til sundhedsforskning).

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet senest **den 17. december 2018**.

Bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [RSS@sum.dk](mailto:RSS@sum.dk) og [LBR@sum.dk](mailto:LBR@sum.dk).

Eventuelle spørgsmål vedr. lovforslagets del om indførelse af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter kan rettes til Rikke S. Seerup på 72269461 eller [rss@sum.dk](mailto:rss@sum.dk). Eventuelle spørgsmål om lovforslagets del om bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger (ændring af sundhedsloven) kan rettes til Lisa Bredgaard på 72269453 eller [lbr@sum.dk](mailto:lbr@sum.dk).

#### **Lovforslagets formål**

Formålet med lovforslaget er at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabsetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning. Samtidig har lovforslaget til hensigt at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger. Derfor indeholder lovforslaget elementer, der skal være med til at sikre en mere effektiv procedure for adgang til patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning.

#### **Lovforslagets hovedpunkter**

Lovforslaget indeholder 4 elementer.

##### *Indførelse af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*

For det første foreslås det at indføre krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt defineres efter forslaget som et forskningsprojekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Når biologisk materiale analyseres, opstår der typisk et datasæt med information udledt af det biologiske materiale. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blodsukermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. oplysninger om en persons arvemasse (DNA). Noget af det biologiske materiale er således blevet omsat til bioinformatiske data.

Efter forslaget vurderes bioinformatiske data at være sensitive, når der er risiko for

væsentlige helbredsmæssige sekundære fund – eksempelvis genomdata.

Med væsentlige helbredsmæssige sekundære fund menes sygdomme eller helbredstilstande, som i væsentlig grad vil kunne forebygges eller behandles.

Sekundære fund omfatter de fund, som ikke er omfattet af projektets formål, f.eks. de tilfælde, hvor man – i forbindelse med et forskningsprojekt – konstaterer, at en forskningsdeltager uventet har en alvorlig genetisk betinget sygdom eller sygdomsdisposition, som ikke var den primære årsag til, at man foretog den genetiske analyse. Et andet eksempel omfatter det tilfælde, hvor det ved et røntgenbillede eller en scanning uventet opdages, at den pågældende forskningsdeltager fejler mere end det, der forskes i.

Sensitive bioinformatiske data kan derfor indeholde langt mere omfattende og detaljeret information af mere vidtrækkende karakter end f.eks. registerdata. Genomdata har ydermere en mere permanent karakter end de mere gængse helbredsoplysninger, som måske i højere grad gengiver et øjebliksbillede af forskningsdeltagerens sygdom. Genomdata kan derfor have stor betydning for forskningsdeltagerens viden om dennes helbredstilstand.

Det bemærkes, at det i dag kun er sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med biologisk materiale ("våde" data), der skal anmeldes til komitésystemet og underkastes en videnskabsetisk vurdering. Forskningsprojekter der alene indeholder oplysninger i form af tegnbaserede symboler ("tørre" data), herunder bioinformatiske data, skal ikke anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem og underkastes derfor ikke en videnskabsetisk vurdering.

*Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet*

For det andet foreslås det at flytte kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet.

Baggrunden herfor er et ønske om at mindske antallet af forskellige myndigheder, som forskere vil skulle henvende sig til med henblik på sundhedsforskning.

I dag kan en forsker få videregivet oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvis der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven.

I de tilfælde hvor forskningsprojektet ikke er omfattet af komitéloven, vil en forsker kunne få videregivet førnævnte oplysninger til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt videregivelsen af oplysningerne.

*Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning*

For det tredje foreslås det at indføre en tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for

forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning.

Baggrunden herfor er at sikre en mere smidig sagsbehandling af ansøgninger om adgang til patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning.

*Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning*

For det fjerde foreslås det at indføre en mulighed for, at enten ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for de pågældende patientjournaloplysninger kan give tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysningerne til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Baggrunden herfor er et ønske om at understøtte en lettere adgang for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, til at indhente patientjournaloplysninger til brug for førnævnte forskningsprojekter, og derved skabe bedre rammer for klinisk forskning.

Med den teknologiske udvikling inden for sundhedsvæsenet er det muligt at opsætte foranstaltninger, der understøtter en sikker og effektiv indhentning af journaloplysninger bl.a. gennem adgangsstyring og logning.

I forlængelse af ovenstående foreslås det, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for patientjournaloplysningerne kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentningen af oplysningerne.

#### **Lovforslagets ikrafttræden**

Det foreslås, at lovforslaget træder i kraft 1. januar 2020.

#### **Proces**

Lovforslaget ventes fremsat for Folketinget i februar II 2019.

Med venlig hilsen

Anna Skat Nielsen / Nanna Skovgaard