

## UDKAST

### Forslag

til

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

(Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågning- og analysefunktion)

### § 1

I lov om videnskabetisk 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 senest ved § 3 i lov nr. 699 af 24. maj 2022, foretages følgende ændringer:

1. § 2, nr. 2, ophæves.

Nr. 3-21 bliver herefter nr. 2-20.

2. I § 2, nr. 4, ændres »sensitive bioinformatiske data« til: »allerede genererede og fremadrettet genererede sensitive bioinformatiske data,«.

3. Efter § 3 indsættes:

*»Lav-risikostudier med sammenligning  
af ibrugtagne standardbehandlinger (klyngeforsøg)*

§ 3 a. I sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til det videnskabetiske komitésystem efter § 14, kan der indhentes informeret samtykke efter den forenklede metode i stk. 2, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Det er et klinisk lav-risikostudie, der ikke omfatter intervention ud over standardbehandlinger af de inkluderede forsøgspersoner.
- 2) Det kliniske lav-risikostudies metodologi kræver, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner, snarere end enkelte forsøgspersoner til at modtage forskellige standardbehandlinger.
- 3) Det begrundes i forsøgsprotokollen, hvorfor der indhentes informeret samtykke ved den forenklede metode.

## UDKAST

*Stk. 2.* Uanset kravene i §§ 3-5 kan den kompetente videnskabetiske komité tillade, at det informerede samtykke anses for indhentet i lav-risikostudier efter stk. 1, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Forsøgspersonen modtager skriftlig information i overensstemmelse med det, som er fastsat i forsøgsprotokollen inden forsøgspersonen inkluderes i studiet.
- 2) Det fremgår af informationen, at forsøgspersonen til enhver tid kan nægte at indgå i studiet eller kan udtræde af dette uden, at det er til skade for vedkommende.
- 3) Den potentielle forsøgsperson ikke gør indsigelse mod at deltage i studiet efter at være blevet informeret.

*Stk. 3.* Komitéen kan stille vilkår om, at forsker skal stille information til rådighed for forsøgspersonerne om væsentlige helbredsmæssige forhold i takt med, at der skabes evidens for virkning, herunder bivirkninger ved den pågældende standardbehandling.

*Stk. 4.* Den forsøgsansvarlige skal opbevare alle indsigelser og udtrædelser af studiet og sikre, at der ikke indhentes data til forskningen vedrørende personer, der nægter at deltage eller er udtrådt af projektet.«

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

»*Stk. 2.* I forbindelse med en ansøgning efter stk. 1, der vedrører omfattende kortlægning af arvemassen, kan komiteen med henblik på at skabe transparens for forsøgspersonen stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at trække sig fra projektet. Komiteen 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.

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:

## UDKAST

»Stk. 3. For meddelelse af tilladelse til et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, der omhandler billeddiagnostiske data fra patientjournaler, hvor der er en kommerciel sponsor, skal komiteen 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. Såfremt der i øvrigt er en økonomisk tilknytning uden for forskningsprojektet mellem den forskningsansvarlige og den kommercielle sponsor, skal komiteen informeres om denne økonomiske tilknytning.«

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 den fremførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben,
- 2) forskningsformålet er tilstrækkeligt præciseret 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, jf. § 1, stk1, 2 pkt.,
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet,
- 5) hensynet til forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forsøgspersonen,
- 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 (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 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 om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

**§ 21 d.** Ved bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt projekt efter § 21 b og § 21 c, der omhandler sensitive bioinformatiske genomdata, kan den kompetente komité med henblik på at skabe transparens for forskningsdeltageren 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. Komiteen 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.** National 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.* Visse oplysninger, herunder personoplysninger, om anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er offentligt tilgængelige i anmeldelsesdatabase.

*Stk. 3.* Oplysninger, herunder personoplysninger, der indgives i forbindelse med anmeldelse til database, kan videregives til Nationalt Forsøgsoverblik.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om oplysninger, herunder personoplysninger, der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til database til offentliggørelse.«

## § 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 248 af 8. marts 2023, som ændret ved lov nr. 907 af 21. juni 2022, § 1 i lov nr. 368 af 2. april 2023, foretages følgende ændringer:

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

»Sundhedsdatastyrelsen varetager endvidere overvågnings- og analysefunktion i forbindelse med at sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren.«

## § 3

## UDKAST

I lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med hjælpemidler foretages følgende ændring:

1. § 37, nr. 5, ophæves.

### § 4

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. januar 2024, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelsen af § 1, nr. 1.

*Stk. 3.* Lovens § 1, nr. 2-5 finder ikke anvendelse på ansøgninger indgivet før lovens ikrafttræden. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

*Stk. 4.* Regler fastsat i medfør af § 10, stk. 2, i lov om videnskabsetisk 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 videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. denne lovs § 1, nr. 3.

### § 5

*Stk. 1.* 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.

# UDKAST

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

#### Indholdsfortegnelse

##### 1. Indledning

##### 2. Baggrund

##### 3. Lovforslagets hovedpunkter

###### 3.1. Anvendelse af realtidsdata til forskning

###### 3.1.1. Gældende ret

###### 3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

###### 3.2. Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger

###### 3.2.1. Gældende ret

###### 3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

###### 3.3. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med biobankforskning

###### 3.3.1. Gældende ret

###### 3.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

###### 3.4. Nationalt Forsøgsoverblik og komitésystemets anmeldelsesdatabase

###### 3.4.1. Gældende ret

###### 3.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

###### 3.5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens

# UDKAST

3.5.1. Gældende ret

3.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

3.6. Hypotesegenererende forskningsprojekter

3.6.1. Gældende ret

3.6.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

3.7. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata

3.7.1. Gældende ret

3.7.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

3.8. Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktion i sundhedssektoren

3.8.1. Gældende ret

3.8.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

4. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

8. Klimamæssige konsekvenser

9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

10. Forholdet til EU-retten

11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

12. Sammenfattende skema

## 1. Indledning

Lovforslaget indeholder otte elementer.

For det første forslås det at tydeliggøre, at National Videnskabetisk Komité kan give tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der løbende vil være adgang til sensitive bioinformatiske prospektive data (realtime data).

For det andet foreslås det at indføre en bestemmelse 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.

For det tredje forslås det, at den 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 den konkrete forskning.

For det fjerde foreslås det at sikre klar hjemmel til, at Nationalt Center for Etik stiller en anmeldelsesdatabase til rådighed for komitésystemet og forsøgsansvarlige, og at oplysninger, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, kan videregives til Nationalt Forsøgsoverblik.

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

For det sjette foreslås det at smidiggøre rammerne for den videnskabetiske bedømmelse af hypotesegenererende studier i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

For det syvende forslås det, at den videnskabetiske komité ved bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige projekter, der omhandler genomdata, vil kunne stille vilkår om, at den forskningsansvarlige informerer forskningsdeltagerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forskningsdeltageren har for at fravælge den konkrete forskning.

Endeligt forslås det at præcisere Sundhedsdatastyrelsens myndighedsbestemmelse, så det fremgår direkte af sundhedsloven, at Sundhedsdatastyrelsen varetager overvågnings- og analyseopgaver.



## 2. Baggrund

Lovforslagets dele om anvendelse af realtidsdata til forskning, hypotese-generende forskningsprojekter og mere information og selvbestemmelse for patienter og forsøgspersoner udmønter aftale af 20. maj 2022 mellem Socialdemokratiet, Venstre, Socialistisk Folkeparti, Radikale Venstre, Enhedslisten, Det Konservative Folkeparti, Dansk Folkeparti, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Frie Grønne, Alternativet, Kristendemokraterne og Liselott Blixt på vegne af arbejdsfællesskabet af løsgængere (Bent Bøgsted, Hans Kristian Skibby, Karina Adsbøl, Marie Krarup og Lise Bech) om Sundhedsreformen. Her blev aftalepartierne bl.a. enige om, at det er vigtigt, at lovgivningen følger med den teknologiske udvikling, og at der derfor skal foretages et eftersyn af lovgivningen med henblik på at muliggøre forskning i prospektive data. Endvidere blev aftalepartierne enige om, at rammerne for sundhedsforskning skal forbedres, herunder bl.a. forskning i store datasæt, samt at der skal ske en styrkelse af patienters og forsøgspersoners information og selvbestemmelsesret i forbindelse med sundhedsforskning, hvor der indgår biologisk materiale og genetiske oplysninger.

Herudover har konsulentvirksomheden PwC og advokatfirmaet Poul Schmith på vegne af Danish Life Science Cluster foretaget en juridisk analyse af juridiske udfordringer ved brug af sundhedsdata til forskning og udvikling af innovative løsninger, der blev offentliggjort i januar 2022.

Analysen peger bl.a. på, at lovgivningen på forskningsområdet er kompleks, og at der opleves forskellige fortolkninger af den gældende lovgivning hos de godkendende myndigheder. Derudover fremgår det af analysen, at nogle af de oplevede udfordringer skyldes begrænsninger i lovgivningen i forhold til hypotese-genererende forskning og løbende adgang til opdaterede data ved udvikling og kvalitetskontrol af algoritmer. Herudover anbefales bl.a. et eftersyn af komitéloven, herunder overvejelser i forhold til tiltag, der øger borgernes indsigt i anvendelsen af egne sundhedsoplysninger og alternative modeller til information, transparens og medindflydelse for borgerne.

Lovforslaget del om præcisering af Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver har baggrund i strategi for cyber- og informationssikkerhed (2018-2021), afsnit 3.2., hvor det bl.a. fremgår, at der skal etableres funktioner til overvågning og analyse af aktiviteter på sundhedssektorens it-systemer og infrastruktur. Strategien er gentaget i den nye nationale cyberstrategi (2022-2024).

## 3. Lovforslagets hovedpunkter

## 3.1 Anvendelse af reeltidsdata til forskning

### 3.1.1 Gældende ret

#### 3.1.1.1 Komitéloven

Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbeholdning nr. 1338 af 1. september 2020 (herefter komitéloven), fastlægger de retlige rammer for komitéernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og komitésystemets opgaver i forlængelse heraf, jf. komitélovens § 1, stk. 4.

Efter komitélovens § 1, stk. 1, har det videnskabsetiske komitésystem som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltagernes rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse. De videnskabsetiske komitéers bedømmelse og godkendelse er forsøgspersonernes, forskningsdeltagernes og samfundets sikkerhed for, at grundlaget for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter kan gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, er til stede. Ansvar for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, påhviler den forsøgsansvarlige.

Efter komitélovens § 2, stk. 1, nr. 4, defineres et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt som et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Det følger af bemærkningerne til § 2, stk. 1, nr. 4, at begrebet ”bioinformatiske data” betyder, at der er udledt tegnbaserede data af menneskeligt biologisk materiale, dvs. at det er humane bioinformatiske data og f.eks. ikke mikrobielle data. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blod-suktermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. helgenomsekventering (hele kortlægninger af den genetiske arvmasse). Noget af det biologiske materiale er således blevet omsat til bioinformatiske data. Det fremgår videre af bemærkningerne til bestemmelsen, at begrebet ”sensitive” betyder, at de bioinformatiske data rummer en stor mængde information, som man

## UDKAST

ikke kender den fulde betydning af, og der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Der henvises til Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 34.

Efter komitélovens § 21 a, skal komiteerne foretage en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i § 21 b fastsatte kriterier. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Efter § 21 a, stk. 2, kan den kompetente komité fastsætte vilkår for tilladelsen. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at et vilkår også kan være af videnskabsetisk karakter, eksempelvis hvis der ønskes opstillet hensigtsmæssige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund som led i gennemførelse af forskningsprojektet, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 41.

Det følger af komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 1, at for at der kan meddeles tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggere forskningsprojektets gennemførelse.

Det fremgår af bemærkningerne, at den kompetente komité efter betingelsen skal foretage en bedømmelse af projektets problemformulering, rationale og metodebeskrivelse. Ydermere fremgår det, at i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil komitéen skulle vurdere de bioinformatiske værktøjer og begrundelsen for de påtænkte analyser samt metodiske valg, der eventuelt kan være baseret på en mere overordnet hypotese. Det afgørende er, at beskrivelsen af den videnskabelige metode gør det muligt for komitéen at tage stilling til projektets videnskabelige standard og hermed videnskabsetiske berettigelse, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 42.

Det følger af komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 2, at det er en betingelse for meddelelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, at den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggere projektet.

Af bemærkningerne fremgår det, at betingelsen betyder, at den kompetente komité skal sikre sig, at projektet har et sundhedsvidenskabeligt formål og tager sigte på at generere ny viden til fordel for fremtidige patienter og folkesundheden generelt. Med sundhedsvidenskabeligt formål menes, at forsk-

## UDKAST

ningsprojektet skal have til formål at skabe ny viden eller efterprøve eksisterende viden om f.eks. sygdoms opståen eller behandling, diagnostik, forebyggelse, rehabilitering af mennesker samt menneskets biologiske, fysiologiske eller psykologiske processer og arveanlæg. Eksempelvis kan et politisk formål ikke anses for et sundhedsvidenskabeligt formål efter bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 42.

Efter komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 3, er det en betingelse for meddelelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, at den kompetente komité efter betingelsen skal efterprøve, om der er tilstrækkelig grund til at gennemføre den påtænkte dataforskning vedrørende de sensitive bioinformatiske data, som den forskningsansvarlige får betroet. Det skal fremgå af anmeldelsen, hvad den forskningsansvarlige forventer at opnå med projektet, hvorved forventningerne til projektets konklusioner kan underkastes komitéens vurdering. Det følger endvidere af bemærkningerne, at i projekter, hvor sensitive bioinformatiske data er afledt af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen, kan der være en mere overordnet hypotese, hvor det afgørende er, at formålet med projektet samt hensigten med analyserne skal beskrives. Det skal fremgå, hvad der søges efter, og de metodiske valg, der er baseret på den mere overordnede hypotese, skal begrundes, så komitéen kan vurdere projektets videnskabetiske berettigelse, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 42.

Efter komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 4 og 5, er det en betingelse for meddelelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, at projektet udvikles efter etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet, og at hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget, og projektet i øvrigt ikke er til belastning for denne, og at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Det følger af komitélovens § 21 b, stk. 2, at den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forsknings-

## UDKAST

deltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter. Komitéen skal således varetage individbeskyttelsen. Hensynet til forskningsdeltageren vejer tungere end hensynet til videnskabens og samfundets interesse i at generere ny viden.

Efter komitélovens § 21, b, stk. 3, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2. Det betyder, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om betingelserne i § 21 b, stk. 1 og 2, for tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Bemyndigelsesbestemmelsen er udmøntet ved udstedelse af bekendtgørelse nr. 736 af 24. maj 2022 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Det følger af komitélovens § 14, stk. 1, at alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, jf. dog stk. 2-6.

Det følger af komitélovens § 14, stk. 6, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige. Bemyndigelsesbestemmelsen er udmøntet ved udstedelse af bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2022 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Af bemærkningerne til komitélovens § 14 fremgår det, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven.

De sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven er: sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen, sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved omfattende kortlægning af arvemassen i klinisk diagnostik af patienter, sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med billeddiagnostik, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved bil-

leddiagnostik i klinisk diagnostik af patienter, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 36-37.

Det følger af komitélovens § 15, at anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 2. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

Det følger af komitélovens § 15, stk. 2, at hvis et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt benytter sensitive bioinformatiske data afledt af et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal projektet anmeldes til den komité, der har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Er de sensitive bioinformatiske data genereret i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komité, hvis godkendelse har tættest tilknytning til formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår det, at baggrunden for bestemmelsen er, at det vurderes mest hensigtsmæssigt, at den komité, der har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, hvor de sensitive bioinformatiske data er genereret i, tager stilling til det nye sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt, hvor disse data ønskes anvendt. Den oprindelige komité vil ud fra ressourcehensyn hurtigere kunne træffe afgørelse om et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, der ønsker at benytte sensitive bioinformatiske data, der er genereret i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som den pågældende komité tidligere har godkendt, jf. Folketingstidende 2019-20, A, L 35 som fremsat, side 38.

Endvidere følger det at komitélovens § 15, stk. 5, at indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra den nationale komité fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der i medfør af stk. 1, 2. pkt., skal anmeldes til den nationale komité.

### 3.1.1.2 Sundhedsloven

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret

## UDKAST

sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter bl.a. komitéloven.

Det betyder, at i de tilfælde, hvor en forsker har fået tilladelse til at gennemføre sit forskningsprojekt i medfør af komitéloven, da vil den pågældende forsker kunne rette henvendelse til ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for patientjournaloplysningerne med henblik på at få disse udleveret til brug for forskningsprojektet.

Sundhedslovens § 46, stk. 1, kan ikke anvendes, før der er meddelt tilladelse til forskningsprojektet efter komitéloven.

Begrebet patientjournaler m.v. omfatter bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer m.v. af patienten. Omfattet af journalen er også materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder/beskrivelser samt resultatet af undersøgelses- og behandlingsforløb, i det omfang de har betydning for diagnose, behandling, observation m.v. Endvidere dækker begrebet patientjournaler m.v. over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Det bemærkes, at det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, som dannede grundlag for lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.), jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 146 som fremsat, side 19, at Nationalt Genom Center vil kunne videregive oplysninger fra den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center til forskningsformål, hvis betingelserne i sundhedslovens §§ 46-48 er opfyldt.

Af sundhedslovens § 46, stk. 2, fremgår det, at når et forskningsprojekt ikke er omfattet af komitéloven, kan oplysninger som nævnt i stk. 1 videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Det skal bemærkes, at det pågældende regionsråd godkender selve videregivelsen af oplysningerne og vurderer, om det konkrete forskningsprojekt er af væsentlig samfundsmæssig interesse. Regionsrådet foretager en administrativ, juridisk vurdering af det enkelte forskningsprojekts samfundsmæssige interesse, og det er ligeledes en administrativ juridisk vurdering, der

## UDKAST

ligger til grund for godkendelsen af videregivelsen. I enkelte tilfælde gør regionsrådet brug af sagkyndige, til blandt andet at bistå med vurderingen af, om et forskningsprojekt har tilstrækkelig væsentlig samfundsmæssig interesse.

Regionsrådet lægger i sin vurdering af, om der er tale om et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, bl.a. vægt på, om der på baggrund af forskningsprojektet og dets konklusioner vil kunne erhverves en generaliserbar viden, som rækker ud over de konkrete forhold, der undersøges. Derudover vil forskningsprojektet og dets konklusioner skulle være af væsentlig relevant betydning for det område, der er genstand for forskningsprojektet, f.eks. i form af forbedret patientbehandling, diagnostik eller andre væsentlige samfundshensyn.

Har regionsrådet godkendt en ansøgning om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for forskning, vil den pågældende forsker kunne rette henvendelse til ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed med henblik på at få oplysningerne videregivet.

Det fremgår ikke af sundhedslovens § 46, stk. 1 eller 2, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler ikke kan være oplysninger, der løbende bliver genereret i patientjournalerne.

Det er dermed Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at § 46, stk. 1 og 2, ikke er til hindre for, at oplysninger, der løbende bliver genereret i patientjournaler kan videregives til et forskningsprojekt, såfremt der er givet tilladelse hertil.

Hverken sundhedslovens § 46, stk. 1 eller 2, fastsætter en pligt for ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed til at videregive oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til den pågældende forsker.

Det følger dog af forvaltningslovens § 31, stk. 1, at i det omfang, en forvaltningsmyndighed er berettiget til at videregive en oplysning, skal myndigheden på begæring af en anden forvaltningsmyndighed videregive oplysningerne, hvis den er af betydning for myndighedens virksomhed eller for en afgørelse, som myndigheden skal træffe. Bestemmelsen finder dog ikke anvendelse, hvis videregivelsen påfører myndigheden et merarbejde, der væ-



sentligt overstiger den interesse, den anden myndighed har i at få oplysningerne, jf. forvaltningslovens § 31, stk. 2.

### 3.1.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Efter den Nationale Videnskabsetiske Komité's praksis for behandling af ansøgninger, der omhandler adgang til billeddiagnostiske data fra patientjournaler med henblik på at udvikle beslutningsunderstøttende systemer for klinikere, det vil sige bl.a. algoritmer/machine learning (AI), kan der ikke gives tilladelse til at forske i prospektive data. Ved prospektive data forstås data, der først genereres i patientbehandlingen, efter National Videnskabsetisk Komité har givet tilladelse til forskningsprojektet. Der er dermed tale om løbende adgang til data inden for et afgrænset tidsrum, der vil være til gavn i de situationer, hvor en forsker ønsker at anvende prospektive data f.eks. til at udvikle og forbedre algoritmer.

Komitéens praksis har baggrund i komitéens fortolkning af bemærkningerne til komitélovens § 14, stk. 6, hvor det bl.a. fremgår, at Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med billeddiagnostik, vil blive defineret som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven.

På baggrund af bemærkningerne er det komitéens opfattelse, at der kun kan gives tilladelse til de afledte data, som allerede er frembragt, dvs. de retrospektive data. Efter komitéens praksis, kan der dermed ikke gives tilladelse til forskning i prospektive data.

Samtidigt har konsulentvirksomheden PwC og Kammeradvokaten på vegne af Danish Life Science Cluster foretaget en juridisk analyse af juridiske udfordringer ved brug af sundhedsdata til forskning og udvikling af innovative løsninger, der blev offentliggjort i januar 2022.

Analysen peger bl.a. på, at lovgivningen på forskningsområdet er kompleks, og at der opleves forskellige fortolkninger af den gældende lovgivning hos de godkendende myndigheder. Derudover fremgår det af analysen, at nogle af de oplevede udfordringer skyldes begrænsninger i lovgivningen i forhold til løbende adgang til data ved udvikling og kvalitetskontrol af AI.

Ved kunstig intelligens, også kaldet AI (Artificial Intelligence), anvendes statistikker og algoritmer til at lære at identificere mønstre i data. I dette lovforslag forstås AI som en måde, hvorpå en computer selv kan forbedre sig, uden at den udtrykkeligt er programmeret til det. Computeren får inputdata og lærer selv, hvordan og hvorledes den skal håndtere data. Computeren vil dermed være i stand til at lave forudsigelser, finde sammenhænge og identificere mønstre, baseret på data. AI kan f.eks. bruges i sundhedsvæsenet til at understøtte den forebyggende indsats og frigive mere tid hos læger og andre sundhedspersoner. Derudover kan algoritmer bidrage til at forbedre og ensrette diagnostikken på et givent klinisk felt, hvilket kan være med til at skabe mere målrettede og effektive behandlingsmuligheder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer på den baggrund, at der er behov for en ændring i den gældende regulering, så det tydeliggøres i lovgivningen, at der kan gives tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der løbende vil være adgang til sensitive bioinformatiske, prospektive data. Forskere vil dermed kunne anvende data, der er fremkommet efter tidspunktet for projektets tilladelse fra National Videnskabsetisk Komité, samt tilgå historisk data, der allerede er registreret ved projektets tilladelse.

Det foreslås derfor, at ændre definitionsbestemmelsen i komitélovens § 2, stk. 1, nr. 4, så det fremgår, at et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, er et projekt, der angår brug af allerede genererede og fremadrettet genererede sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Den foreslåede ændring vil medføre, at National Videnskabsetisk komité kan give tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der løbende vil være adgang til sensitive bioinformatiske prospektive data.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 2, og bemærkningerne hertil.

### 3.2. Lav-rikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger

#### 3.2.1. Gældende ret

Efter komitélovens § 1, stk. 1, har det videnskabsetiske komitésystem som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk

## UDKAST

forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltagernes rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse.

Efter komitélovens § 17, stk. 1 foretager komitéerne en videnskabetisk bedømmelse af anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse. Videre følger det af komitélovens § 17, stk. 2, at den kompetente komité kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

Det følger af § 3, stk. 1 i komitéloven, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet efter § 14, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelsen i forsøget.

Det følger af National Videnskabetisk Komité's praksis, at gennemførelse af sammenligninger af patientbehandlinger i et randomiseret design indebærer, at der er tale om sundhedsvidenskabelig forskning, hvor der genereres ny viden om den aktuelle standardbehandling.

Sammenligninger af store kohorter af patienter, der modtager en bestemt type standardbehandling betragtes derfor som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der skal gennemføres i et protokolleret design med anmeldelse af projektet til komitésystemet samt ved gennemførelse af skriftligt informeret samtykke efter reglerne i komitéloven. Dette forsøgsdesign betragtes således som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt uafhængigt af, at der i øvrigt ikke foretages anden intervention eller procedurer, herunder f.eks. ekstra blodprøver, over for patienten end standardbehandlingen.

Efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (herefter CTR) artikel 30 er der indført en mulighed for at gennemføre disse studier ved forenklet informeret samtykke i kliniske lægemiddelforsøg. Disse forsøg omtales fremover som klyngeforsøg.

Ifølge CTR artikel 30 anses det informerede samtykke i denne type forsøg for indhentet, når der gives skriftlig information i overensstemmelse med det, der er fastsat i forsøgsprotokollen inden forsøgspersonen inkluderes i

det kliniske forsøg, og informationen navnlig tydeliggør, at forsøgspersonen til enhver tid kan nægte at deltage i eller vælge at udgå af det kliniske forsøg, uden at det er til skade for vedkommende, og den potentielle forsøgsperson ikke efter at være blevet informeret gør indsigelse mod at deltage i det kliniske forsøg.

Det er en betingelse i forordningens artikel 30, at det kliniske forsøgs metodologi kræver, at der er udpeget grupper snarere end enkelte forsøgspersoner til at modtage forskellige forsøgslægemidler i det kliniske lægemiddelforsøg, at det kliniske forsøg kan kategoriseres som et lavinterventionsforsøg, og at forsøgslægemidlerne anvendes i overensstemmelse med vilkårene i markedsføringstilladelsen. Forsøget må ikke omfatte anden intervention ud over standardbehandlingen af de berørte forsøgspersoner og det skal begrundes i forsøgsprotokollen, hvorfor der indhentes informeret samtykke ved den forenkledede metode, ligesom der skal redegøres for omfanget af den information, som forsøgspersonerne har modtaget, såvel som for den metode, hvorved denne information bliver givet.

De Videnskabetiske Medicinske Komiteer begyndte at give tilladelse til klyngeforsøg i 2022. Det er imidlertid ikke muligt at gennemføre denne type studier efter de forenkledede samtykkeprocesser, når studiet gennemføres efter komitéloven. Det er alene muligt, når studiet henhører under CTR.

### 3.2.2. Ministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

For at understøtte det lærende sundhedsvæsen og sikre mere evidensbaseret patientbehandling i sundhedsvæsenet, er der behov for at styrke den patientnære forskning. Det omfatter bl.a. den forskning, der undersøger om én standardbehandling er bedre end en anden. Det kan f.eks. være test af operationsformer, scanninger, dialyse- og respiratorbehandlinger samt af behandling af patienten i eget hjem.

Den patientnære forskning er særlig vigtig, fordi den sikrer, at behandlingerne i sundhedsvæsenet gavner patienten og er indsatsen værd. Det vil sige, at færre medarbejdere vil skulle bruge tiden på mindre effektive eller unødvendige behandlinger, og at flere patienter vil kunne tilbydes evidensbaserede behandlinger.

En måde at styrke den patientnære forskning er ved at sikre smidigere regler for studier, der undersøger virkning, herunder bivirkninger, af allerede ibrugtagne standardbehandlinger – de såkaldte lavinterventionsforsøg eller

lav-risikostudier, der ikke omfatter anden intervention ud over standardbehandlingen.

Det følger af National Videnskabetisk Komité's praksis, at gennemførelse af sammenligninger af patientbehandlinger i et randomiseret design indebærer, at der er tale om sundhedsvidenskabelig forskning, hvor der genereres ny viden om den aktuelle standardbehandling. Det betyder, at forskningsprojektet skal anmeldes til komitésystemet, og at der skal indhentes skriftligt informeret samtykke efter reglerne i komitéloven. Forskere skal således indhente informeret samtykke fra typisk meget store kohorter af patienter, hvilket i praksis betyder, at disse studier ofte ikke bliver foretaget ud fra en vurdering af omkostningerne forbundet hermed.

Efter artikel 30 i CTR er der mulighed for at gennemføre de såkaldte klyngeforsøg ved forenklet informeret samtykke i lægemiddelforsøg. Det er imidlertid ikke muligt at gennemføre denne type studier efter de forenkledede samtykkeprocesser, når studiet gennemføres efter komitéloven.

Som følge heraf foreslås det at indføre en tilsvarende mulighed i komitéloven. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at det vil være værdiskabende for sundhedsvæsenet, at der gennemføres større protokollerede undersøgelser af virkninger, herunder bivirkninger, af allerede ibrugtagne standardbehandlinger. Dette vil samtidigt gøre det muligt at anvende sundhedsvæsenets ressourcer på baggrund af såkaldte real world data.

Derfor foreslås det at indsætte en ny bestemmelse i Komitéloven, hvorefter der i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet efter § 14, kan indhentes informeret samtykke efter den forenkledede metode i stk. 2, hvis en række betingelser er opfyldt.

Der skal være tale om et klinisk lav-risikostudie, der ikke omfatter intervention ud over standardbehandlinger af de inkluderede forsøgspersoner. Det kliniske lav-risikostudies metodologi skal kræve, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner, snarere end enkelte forsøgspersoner til at modtage forskellige standardbehandlinger. Endelig skal det begrundes i forsøgsprotokollen, hvorfor der indhentes informeret samtykke ved den forenkledede metode.

Det forudsættes, at der er tale om et klinisk lav-risikostudie, som ikke omfatter intervention ud over standardbehandling af de inkluderede forsøgspersoner. Ved lav-risikostudier forstås, at der alene skal være tale om at un-

## UDKAST

dersøge allerede ibrugtagne ligestillede standardbehandlinger på danske hospitalsafdelinger, og at forsøgspersonerne ikke udsættes for anden forsøgs-mæssig intervention. Det betyder dog ikke at den tilbudte patientbehandling i sig selv skal være forbundet med lav risiko.

Forslaget vil indebære, at der vil kunne gennemføres randomiserede studier af virkninger og bivirkninger af allerede ibrugtagne standardbehandlinger af patienter efter den forenkledede metode, som er angivet i § 3 a, stk. 2.

Forslaget vil endvidere indebære, at den videnskabsetiske komité, uanset kravene i komitélovens §§ 3-5, kan tillade, at det informerede samtykke anses for indhentet i lav-risikostudier efter stk. 1, når en række betingelser er opfyldt. Det foreslås, at der fastsættes betingelser om, at forsøgspersonen modtager skriftlig information i overensstemmelse med det, som er fastsat i forsøgsprotokollen inden forsøgspersonen inkluderes i studiet, at det fremgår af informationen, at forsøgspersonen til enhver tid kan nægte at indgå i studiet eller kan udtræde af dette uden, at det er til skade for vedkommende, og at den potentielle forsøgsperson ikke gør indsigelse mod at deltage i studiet efter at være blevet informeret.

Forslaget vil indebære, at det er en betingelse for at kunne benytte den forenkledede metode, at forsøgspersonen informeres forud for inklusion i studiet, samt at forsøgspersonen får mulighed for at afvise at indgå eller udtræde af studiet uden tab af rettigheder.

Herudover foreslås det med § 3 a, stk. 3, at den kompetente komité kan stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige skal stille information til rådighed for forsøgspersonerne om relevant og væsentlig ny viden i takt med, at der skabes evidens for virkning, herunder bivirkninger, ved den pågældende standardbehandling.

Det foreslåede vil indebære, at den kompetente komité i projekter, som skønnes særligt egnede hertil, får mulighed for at stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige skal stille information til rådighed for forsøgspersonerne, såfremt der i løbet af forsøget fremkommer resultater om virkninger, herunder bivirkninger ved den pågældende behandling, der er væsentlige for forsøgspersonens helbred.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at muligheden for, at den kompetente komité kan stille vilkår for tilladelsen allerede følger af komitélovens § 17, stk. 2. Fordi der er tale om forsøgspersoner, der som en del

af forsøget modtager behandling i sundhedsvæsenet, vurderer ministeriet imidlertid, at der er behov for at tydeliggøre, at den kompetente komité kan stille vilkår om, at forsøgspersonen får mulighed for at tilgå information, såfremt der i løbet af forsøgets afvikling fremkommer resultater, der er væsentlige for forsøgspersonens helbred. Dette kan f.eks. ske via en hjemmeside. Det kan efter omstændighederne i det konkrete forsøg også være relevant at fastsætte vilkår om, at forsker skal stille information til rådighed for forsøgspersonen ved eksempelvis at udsende et brev via Digital Post, når der i forsøget fremkommer relevant og væsentlig ny viden for forsøgspersonerne. Dette er også praksis inden for klyngeforsøg efter CTR. Vilkåret kan f.eks. stilles af komiteen således, at denne viden udmeldes i forbindelse med foretagen interim analyse.

Det bemærkes hertil, at det er formålet med det videnskabetiske komitéssystem at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, og at hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden, eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Endeligt foreslås det med § 3 a, stk. 4, at den forsøgsansvarlige skal opbevare alle indsigelser og udtrædelser af studiet og sikre, at der ikke indhentes data til forskningen vedrørende personer, der nægter at deltage eller er udtrådt af projektet.

Det foreslåede vil indebære, at forskeren skal sikre, at der ikke indhentes data til forskningen om personer, der har sagt nej til at deltage eller er udtrådt af projektet.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at forslaget vil medføre en højere beskyttelse af patienterne, da der vil blive genereret mere evidens for de ibrugtagne standardbehandlinger. Det er forventningen, at ordningen vil blive benyttet til projekter, der er initieret af sundhedspersonale på landets hospitalsafdelinger.

Det forudsættes med forslaget, at der vil blive etableret en fast praksis, som er ensartet over hele landet, herunder en fast praksis for hvilke krav, der vil være til omfanget af informationen i denne type sager. Denne nye sagstype vil som følge heraf skulle behandles i første instans af de videnskabetiske medicinske komitéer. Det bemærkes hertil, at de videnskabetiske medicin-

ske komitéer i forvejen behandler sager om klyngeforsøg efter CTR, hvorfor det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at disse komitéer vil have forudsætningerne for at fastsætte en ensartet landsdækkende praksis.

Hvis det med tiden vurderes, at der er etableret en tilstrækkelig fast praksis for den videnskabetiske bedømmelse, skal anmeldelse ske i medfør af de gældende regler i komitélovens § 15, stk. 1, 1. pkt. om, at anmeldelse af et projekt skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forskningsansvarlige har sit virke. På baggrund af forventningen om, at ordningen primært vil blive benyttet til projekter, der er initieret af sundhedspersonalet på landets hospitalsafdelinger, vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at det vil være hensigtsmæssigt, at lav-risikostudierne med tiden vil skulle behandles i de regionale komitéer.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 3, og bemærkningerne hertil.

### 3.3. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med biobanksforskning

#### 3.3.1. Gældende ret

Det følger af § 3, stk. 1 i komitéloven, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet efter § 14, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelsen i forsøget.

Det følger endvidere af komitélovens § 10, stk. 1, at komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Det fremgår af bemærkningerne til § 10, stk. 1, at bestemmelsen angår sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, der tidligere er udtaget fra patienter i behandlingsøjemed eller fra forsøgspersoner i forbindelse med et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og opbevares i henholdsvis en klinisk biobank eller en forskningsbiobank, jf. Folketingstidende 2010-11, tillæg A, L 169 som fremsat, side 31-32.



Det er forudsat i bemærkningerne til bestemmelsen, at der med anvendelse af disse foreliggende vævsprøver m.v. til et nyt registerforskningsprojekt, ikke vil ske noget (nyt) medicinsk indgreb og typisk heller ikke anden belastning af de personer, der allerede har afgivet det biologiske materiale. Særligt hvor deltagelse i et registerforskningsprojekt ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende, kan det vurderes videnskabetisk forsvarligt at fravige de sædvanlige samtykkekrav. Det samme gælder, hvor det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, jf. Folketingstidende 2010-11, tillæg A, L 169 som fremsat, side 31-32.

Herudover følger det af bemærkningerne til § 10, stk. 1, at fravigelsen kan tillades på baggrund af en konkret vurdering af forskningsprojektet, hvor den kompetente komité finder, at det er videnskabetisk forsvarligt, at tidligere indsamlet biologisk materiale anvendes til forskning, uden at afgiveren af det biologiske materiale eller en stedfortræder herfor har samtykket til denne brug af materialet. Indebærer forskningsprojektet et nyt sundhedsfagligt indgreb over for forsøgspersonen, eller finder komitésystemet, at der i øvrigt kan være en sundhedsmæssig risiko eller på anden måde en belastning for forsøgspersonen, må komiteerne varetage individbeskyttelseshensynet og kræve, at der forud for anvendelsen af vævet indhentes samtykke efter de almindelige regler herom. Komiteen skal herunder påse »omstændighederne i øvrigt« og bør eksempelvis være opmærksom på, at det af individuelle grunde, eksempelvis personlig politisk eller religiøs overbevisning, kan være videnskabetisk uforsvarligt at tillade, at tidligere indsamlet væv eller andet biologisk materiale indgår i et konkret forskningsprojekt. I vurderingen af, om kravet om samtykke kan fraviges, kan det indgå, om den forsøgsansvarlige i forbindelse med udtagelsen af materialet har informeret forsøgspersonen om, at overskydende materiale opbevares efter forsøgets afslutning med henblik på anvendelse i et nyt forskningsprojekt jf. Folketingstidende 2010-11, tillæg A, L 169 som fremsat, side 32.

Det er forudsat i bemærkningerne til bestemmelsen, at adgangen til registerforskning uden samtykke, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, der opbevares i en tidligere etableret biobank, forudsætter, at materialet er indsamlet og opbevares efter de gældende regler herfor, herunder samtykkeregler i sundhedslovens kapitel 5 og bestemmelser om ret til selvbestemmelse over biologisk materiale i sundhedslovens kapitel 7.

## UDKAST

Reglerne om dispensation fra kravet om indhentelse af informeret samtykke til brug af biologisk materiale fra de kliniske biobanker skal ses i sammenhæng med reglerne i vævsanvendelsesregistret i sundhedsloven.

Det følger af sundhedslovens § 29, stk. 1, at en patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genomcenter, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret. En patient kan tilbagekalde sin beslutning efter stk. 1 ved at framelde sig registeret, jf. sundhedslovens §29, stk. 3. Den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4.

Hvis man som patient ikke har benyttet sig af muligheden for at sige fra i vævsanvendelsesregistret, giver komitélovens § 10 således mulighed for, at en videnskabsetisk komité kan dispensere fra kravet om indhentelse af samtykke fra dem, der har afgivet det biologiske materiale. I disse tilfælde vil det være den videnskabsetiske komité, der via godkendelsen af forsøget varetager individbeskyttelsen af de enkelte deltagere i overensstemmelse med de rammer, der er fast i lovgivningen og administrative bestemmelser i overensstemmelse hermed.

Efter praksis kan det indgå i komitésystemets videnskabsetiske vurdering, om det på nogen måde er en belastning for vedkommende, at disse prøver bliver benyttet til et andet formål, og om der kan dukke nye oplysninger op om vedkommende.

Efter komitéernes praksis lægger komitéerne bl.a. vægt på:

- Om formålet med projektet er beslægtet med det tidligere projekt/kliniske område, hvor materialet blev udtaget ellerindsamlet. I dette tilfælde har man en formodning om, at den pågældende vil have en interesse i at indgå i sådanne projekter.
- Om en væsentlig del af forsøgspersonerne er afgang ved døden.

## UDKAST

- Tidspunktet for, hvornår samtykket blev indhentet. Der er særlig grund til at være opmærksom på den information og det samtykke der er givet adskillige år tilbage i tiden.
- At forsøgsansvarlig eller biobankansvarlig ved kliniske biobanker vil undersøge om forsøgspersonerne har frabedt sig forskning i vævsanvendelsesregistret.

Omhandler projektet desuden omfattende kortlægning af arvemassen (genomforskning), lægger National Videnskabsetisk Komité i komplekse forsøg tillige vægt på:

- Om forsøgspersonerne oprindeligt er informeret om forskning i arveanlæg (gener), hvis der er tale om et tidligere forskningsprojekt.
- Om der søges efter højpenetrante varianter af betydning for alvorlige sygdomme, med afledte konsekvenser for risikoen for sekundære fund.
- At helbredsmæssige sekundære fund håndteres i overensstemmelse med kriterierne i § 3, stk. 1 og 2 i bekendtgørelse nr. 736 af 24. maj 2022.
- Der i projektet er beskrevet oprettelse og sammensætning af en sagkyndig komité eller indgået samarbejde med en klinisk genetisk afdeling til håndtering af sekundære fund, jf. tilbagemeldingsbekendtgørelsens § 4 eller § 6.
- At tilbagemelding sker under hensyntagen til den pågældendes ret til ikke at modtage denne information, jf. tilbagemeldingsbekendtgørelsens § 9.

Det bemærkes, at sager om dispensation fra kravet om samtykke, hvor der samtidig søges om at gennemføre omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse, anses som komplekse sager, der ifølge § 2, nr. 4, i bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

Ved omfattende kortlægning af arvemassen forstås analyser som tilvejebringer detaljeret information om store dele af individers arvemasse, hvor der typisk genereres store mængder af information. National Videnskabs-etisk Komité har fastlagt de metoder, der inden for komitésystemet anses for omfattende kortlægning af arvemassen. Der henvises til Vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data, af 1. oktober 2020, afsnit 2, bilag 2 (metodelisten).

National Videnskabsetisk Komité har i en række sager afslået at give dispensation fra samtykkekravet ved genetisk forskning, herunder i en sag fra

2020, der handlede om at identificere genvarianter og DNA-metyleringsmønstre af betydning for hjernesygdomme samt disses sygdomsforløb. I forskningsprojektet ønskede man bl.a. at inddrage data fra en lang række registre og databaser. Som det fremgår af National Videnskabetisk Komité's årsberetning fra 2020, mente komitéen ikke, at patienterne kunne antages at have en formodning om, at der skete en så omfattende genetisk forskning og registersamkøring i det konkrete forskningsprojekt, hvorfor muligheden for at sige fra over for denne forskning i Vævsanvendelsesregisteret reelt ikke var til stede.

### 3.3.2 Indenrigs- og sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Den teknologiske udvikling har gjort det muligt at gennemføre omfattende genetiske undersøgelser i forskningsregi, og de gældende regler om dispensation for samtykke tager ikke i tilstrækkelig grad højde for store og brede retrospektive genundersøgelser, der baseres på biobanker med materiale og data indsamlet fra henholdsvis klinikken og forskningen. Der er tale om biobanker, hvor der løbende indsamles materiale fra nye patienter eller forsøgspersoner henover tid, og hvor en række sygdomsområder inddrages og undersøges forskningsmæssigt på tværs af sygdomskategorier med inddragelse af borgere, der ofte ikke lider af alle de pågældende sygdomme, der undersøges.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har overvejet praksis fra National Videnskabetisk Komité i forbindelse med ansøgninger om dispensation for samtykke til anvendelse af biologisk materiale fra de kliniske biobanker til sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvor man kombinerer omfattende genetiske analyser foretaget på vævsprøver på et meget stort antal personer med samkøring af store mængder data fra registre.

Ministeriet er således blevet opmærksom på, at der kan opstå et informationsunderskud i takt med, at den teknologiske udvikling gør det muligt at anvende allerede indsamlet materiale til at gennemføre omfattende genetiske undersøgelser i forskningsregi. Selv om der ikke umiddelbart er en fysisk risiko for den enkelte ved brug af allerede udtaget materiale, finder ministeriet, at der er behov for nye tiltag for at sikre befolkningens integritet og selvbestemmelse. Ministeriet finder dog samtidigt, at det kan være uforholdsmæssigt vanskeligt og ressourcekrævende for forskere at indhente informeret samtykke fra en større gruppe personer, som biobankforskning ofte omfatter, såfremt nuværende lovgivning og praksis for dispensation i forbindelse med omfattende kortlægning fastholdes. Derudover kan der være

risiko for, at der kommer en betydelig bias i forhold til, hvilke personer, der besvarer henvendelsen om samtykke, hvilket kan have konsekvenser for anvendeligheden af analysens resultater.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder derfor, at der er behov for at sikre større transparens og selvbestemmelse i forbindelse med biobankforskning, der involverer omfattende kortlægning af arvemassen, ved at tilpasse dispensationsbestemmelsen, så patienter og forsøgsdeltagere får mere information om den forskningsmæssig brug af det biologiske materiale, der indsamles i forbindelse med deres behandling, herunder information om, hvordan de kan fravælge den konkrete forskning. Samtidigt er det vigtigt at understøtte de vigtige forskningsprojekter inden for personlig medicin, som nutiden og fremtiden skaber mulighed for, ved at sikre større folkelig indsigt i biobankforskning, der vedrører omfattende genanalyser, og hvordan den kan skabe ny viden til gavn for samfundet, herunder til gavn for patientbehandlingen.

Det foreslås derfor, at der i komitéloven indsættes et nyt stykke efter § 10, stk. 1, hvorefter komiteen i forbindelse med en ansøgning efter stk. 1, hvor der gennemføres omfattende kortlægning af individers arvemasse, vil kunne stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at trække sig fra projektet.

Den foreslåede ordning vil medføre, at den kompetente komité, hvilket i dag er National Videnskabsetisk Komité, vil kunne stille vilkår om, at der skal gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået godkendt et konkret forskningsprojekt, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende de pågældende borgers biologiske materiale til det konkrete forskningsprojekt med henblik på omfattende kortlægning af arvemassen. Udover information om at en forsker ønsker at anvende det biologiske materiale, vil der desuden kunne stilles vilkår om, at borgere også oplyses om, hvor de kan rette henvendelse til, såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt med omfattende kortlægning.

Bestemmelsen skal ses som et redskab for den kompetente komité, der kan anvendes for at sikre, at forskningen i allerede udtaget materiale ikke udgør en belastning for den enkelte. Det er ikke hensigten, at den kompetente komité skal anvende bestemmelsen i alle sager om dispensation, hvor der er tale om omfattende kortlægning, ligesom komitéen fortsat kan afslå anmodninger om dispensation, hvis komitéen finder, at der bør indhentes et infor-

meret samtykke. Finder komitéen, at der kan dispenseres efter gældende praksis, f.eks. fordi der er minimal risiko for alvorlige sekundære helbreds-mæssige fund, og der forskes inden for det sygdomsområde, som den enkelte deltager lider af, kan komitéen således dispensere fra samtykkekravet – uden at stille krav om information efter den foreslåede § 10, stk. 2.

Det er Indenrigs- og sundhedsministeriets vurdering, at bestemmelsen også vil kunne medføre, at færre forskere får afslag på anmodninger om dispensation fra samtykke, i de tilfælde, hvor afslaget f.eks. skyldes utilstrækkelig information, og at det vil være mindre byrdefuldt for de pågældende forskere at fremsende information – end at skulle indhente informeret samtykke.

Det foreslås, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i forbindelse med ansøgninger om brug af biologisk materiale fra de kliniske biobanker, hvor den kompetente komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser, i forbindelse med udtagelsen af biologisk materiale, eller hvor informationen er givet for meget lang tid siden.

Endvidere foreslås det, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i forbindelse med ansøgninger om brug af biologisk materiale fra forskningsbiobanker, hvor en videnskabsetisk komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i deltagerinformationen fra tidligere forskningsprojekter, eller hvor informationen er givet for meget lang tid siden.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at bestemmelsen ikke kun er relevant i de tilfælde, hvor der ikke er informeret tilstrækkeligt til patienter eller tidligere forsøgsdeltagere om, at det biologiske materiale senere kan anvendes til forskning, der involverer genetiske undersøgelser, herunder f.eks. omfattende kortlægning af arvmassen. Det vil også kunne være relevant at anvende bestemmelsen i de situationer, hvor det biologiske materiale er indsamlet med ét bestemt formål, men hvor det biologiske materiale ønskes anvendt til et andet formål.

Derfor foreslås det, at bestemmelsen også vil kunne finde anvendelse i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er indsamlet fra patienter i forbindelse med behandling, og ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder, end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af. Ligeledes foreslås det, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er indsamlet fra forsøgsdeltagere, og hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel frem-

tidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller hvor forskningsformålet er væsentlig ændret (nyt sygdomsområde, formål og eller metode).

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 3, og bemærkningerne hertil.

### 3.4. Nationalt Forsøgsoverblik og komitésystemets anmeldelsesdatabase

#### 3.4.1. Gældende ret

Siden 2005 har sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skulle anmeldes via komitésystemets elektroniske anmeldesskema i Anmeldelsesdatabasen. Den forsøgsansvarlige skal udfylde en række oplysninger, jf. komitélovens § 16, stk. 1, herunder bl.a. kontaktoplysninger om sig selv, sted(er) for forsøgets gennemførelse, projektets overordnede formål og metode, sygdomsområde, forsøgsgruppe, periode for gennemførelse m.v.

Efter komitélovens § 16, stk. 3, kan ministeren fastsætte nærmere regler om procedurerne for anmeldelse, herunder om tilpasning af databaser og andre IT-mæssige løsninger med henblik på at smidiggøre anmeldelsesprocedurer m.v. Bestemmelsen skaber mulighed for nærmere implementering af eventuelle nye anmeldelsesprocedurer, der måtte blive tilvejebragt i tilknytning til Sund Vækst med henblik på at lette unødige administrative byrder for forskningsvirksomhederne yderligere.

Bemyndigelsesbestemmelsen er udmøntet til udstedelse af bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter fastsætter yderligere krav til anmeldelsen.

Anmeldelsesdatabasen giver overblik over alle anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forsøg i Danmark. Den anvendes desuden af de videnskabsetiske komiteer til at følge op og føre tilsyn med godkendte projekter, ligesom komiteerne kan trække oplysninger og statistik mv. fra databasen til eget brug eller i forbindelse med henvendelser fra offentligheden, journalister, ministerier eller Folketinget.

Det fremgår af komitelovens § 34, stk. 2, at komitesystemets årsberetningen skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter. Efter fast praksis offentliggøres i dag den forsøgsansvarliges navn, forsøgets titel og sagsnr. samt godkendende myndighed. Herudover offentliggør National Videnskabsetisk komité hvert kvartal en liste over godkendte forsøg i komitesystemet, hvor oplysninger trækkes fra anmeldelsesdatabasen.

En ny anmeldelsesdatabase for komitésystemet er under udvikling til erstatning af den nuværende database, der er teknisk forældet. Anmeldelsesdatabasen skal sikre bedre understøttelse af forskers anmeldelsesproces, ligesom den skal understøtte komiteerne i opgaven med at følge og føre tilsyn med anmeldte og godkendte forskningsprojekter. Det er desuden hensigten, at en række data fra godkendte interventionsforsøg fremover skal videregives fra anmeldelsesdatabasen til et Nationalt Forsøgsoverblik.

Nationalt Forsøgsoverblik er initieret af Trial Nation, som er et nationalt samarbejde støttet af Erhvervsministeriet, Sundhedsministeriet og flere danske life science virksomheder og regionerne. Selve forsøgsoverblikket forventes at blive forankret i og drevet af Region Sjælland.

Data, der videregives fra anmeldelsesdatabasen til Nationalt Forsøgsoverblik er primært oplysninger om forsøget, herunder titel og forsøgssted, men også visse personoplysninger (f.eks. oplysning om den ansvarlige forsker samt oplysninger om kontaktpersoner på sites, hvis disse er tilgængelige).

Det bemærkes, at persondata, der knytter sig til anmeldelser i komitésystemets nuværende og nye anmeldelsesdatabase behandles af komiteerne i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen artikel 6, stk. 1, litra c og e. Der henvises til bemærkningerne i afsnit 4.

### 3.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Som noget nyt bliver det muligt for offentligheden, herunder borgere, andre forskere og journalister, at søge i anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter direkte i komitésystemets anmeldelsesdatabase via en offentlig søgefunktion med begrænsede datafelter. Herudover er det hensigten, at en række data fra godkendte interventionsforsøg fremover automatisk skal videregives fra anmeldelsesdatabasen til et nationalt forsøgsoverblik, der skal give patienter mulighed for at få et samlet overblik over og indblik i kliniske forsøg i Danmark, som det kan være relevant at deltage i.

I dag findes der ikke et samlet overblik over igangværende kliniske forsøg. Det kan derfor være svært for læger, patienter og pårørende at finde kliniske forsøg med f.eks. nye behandlingsmetoder, der potentielt kan lindre patientens sygdom eller sågar redde patientens liv. Samtidig kan forskerne gå glip af vigtig viden, der kan hjælpe andre patienter med lignende sygdomme.



Forsøgsoverblikket vil give læger, patienter og pårørende mulighed for at søge efter forsøg, der kunne være relevante at deltage i. Overblikket vil samtidig bidrage til at sikre en mere lige adgang til sundhed, da alle borgere og patienter på tværs af landet får samme mulighed for at identificere og tilmelde sig kliniske forsøg. Samtidig vil det nye overblik være med til styrke forskningsinfrastrukturen i Danmark til gavn for både forskere og life science-industrien. Et overblik over kliniske forsøg vil desuden forbedre forholdene for den kliniske forskning i Danmark ved at gøre det lettere at rekruttere patienter. Forsøgsoverblikket vil dog ikke udgøre en platform, der kan anvendes direkte til rekruttering af forsøgsdeltagere.

På den baggrund foreslås det, at der indsættes en ny § 34 a i komitéloven, hvorefter National Center for Etik stiller en anmeldelsesdatabase til rådighed for komitésystemet og forsøgsansvarlige til brug for anmeldelse af og opfølgning på sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det vil betyde, at der sikres klar hjemmel til National Center for Etik's myndighedsopgave med at stille anmeldelsesdatabase til rådighed for komitésystemet og forsøgsansvarlige til brug for anmeldelse af og opfølgning på sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Endvidere foreslås det med den foreslåede bestemmelse i § 34 a, stk. 2, at visse oplysninger, herunder personoplysninger, om anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er offentligt tilgængelige i anmeldelsesdatabase.

Det vil betyde, at der sikres klar hjemmel til, at der kan ske offentliggørelse af personoplysninger i anmeldelsesdatabasens offentlige del (søgefunktionen).

Som nævnt ovenfor er det bl.a. hensigten, at offentligheden skal kunne få adgang til at søge efter anmeldte og godkendte projekter direkte i anmeldelsesdatabase. Der vil alene blive tale om et begrænset indblik, men den forsøgsansvarliges navn vil, ligesom efter hidtil praksis efter § 34, stk. 2, blive vist i forbindelse med titel på projektet og den godkendende myndighed. Der vil alene kunne søges på projekter, når der er truffet en afgørelse i sagen.

## UDKAST

Det bemærkes, at forskerne ved anmeldelsen i anmeldelsesdatabasen i dag vejledes om, at alle projekter vil blive offentliggjort på den Nationale Komités hjemmeside, herunder at den forsøgsansvarliges navn offentliggøres.

Derudover foreslås det med den foreslåede bestemmelse i § 34 a stk. 3, at oplysninger, herunder personoplysninger, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, kan videregives til Nationalt Forsøgsoverblik. Data videregives først fra anmeldelsesdatabasen til forsøgsoverblikket, når eller hvis der i komitésystemet er truffet afgørelse om godkendelse af forsøget.

Forslaget indebærer, at der sikres hjemmel til, at oplysninger, herunder personoplysninger, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, kan videregives til Nationalt Forsøgsoverblik. Der vil være tale om oplysninger såsom navn på den forsøgsansvarlige, oplysninger om forskningsprojektet, lægmandsbeskrivelser til brug for Nationalt Forsøgsoverblik m.v.

Derudover foreslås det med den foreslåede bestemmelse i § 34 a, stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren skal kunne fastsætte nærmere regler om de oplysninger, herunder personoplysninger, der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen til offentliggørelse.

Til brug for oplysning af patienter i Nationalt Forsøgsoverblik skal forsøgsansvarlige i interventionsforsøg som noget nyt udarbejde en kortfattet lægmandsbeskrivelse af projektet rettet til patienterne, som indtastes og videregives til Nationalt Forsøgsoverblik via anmeldelsesdatabasen.

Da den eksisterende bemyndigelsesbestemmelse i komitélovens § 16, stk. 3, er afgrænset til dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for anmeldelse i forhold til komiteernes vurdering af projekter samt i forhold til nye systemer eller procedurer, der letter forskernes anmeldelse, foreslås derfor en ny bemyndigelsesbestemmelse.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om oplysninger, herunder personoplysninger, der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til brug for offentliggørelse i databasen og på Nationalt Forsøgsoverblik. Der vil være tale om oplysninger såsom navn på den forsøgsansvarlige, oplysninger om forskningsprojektet, lægmandsbeskrivelser til brug for Nationalt Forsøgsoverblik m.v.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 8, og bemærkningerne hertil.

Efter den gældende bestemmelse i komitélovens § 34, stk. 2, skal komitésystemets årsberetning indeholde en liste over alle anmeldte projekter.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det med indførelsen af en offentlige søgefunktion i den nye anmeldelsesdatabase ikke længere vil være nødvendigt årligt at offentliggøre en liste over anmeldte projekter i komitésystemets årsberetning.

Derfor foreslås der med lovforslaget en ændring af komitélovens § 34, stk. 2, hvorefter formuleringen »skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter og« udgår.

Den foreslåede ændring vil betyde, at der ikke længere skal offentliggøres en liste over alle anmeldte projekter. Den foreslåede ændring er konsekvens af, at det med den nye anmeldelsesdatabase bliver muligt for borgere, journalister og forskere at søge direkte i anmeldelsesdatabase efter anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Med forslaget tilsigtes herudover ingen indholdsmæssige ændringer af bestemmelsen.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 7, og bemærkningerne hertil.

3.5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens.

3.5.1. Gældende ret

Komitélovens § 21, stk. 1-3, regulerer sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som angår kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler.

Det følger af komitélovens § 21, stk. 2, at den kompetente komité skal påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet

Efter komitélovens § 21 a, der omhandler sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, skal komiteerne foretage en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i § 21 b fastsatte kriterier. På baggrund af

## UDKAST

bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Efter § 21 a, stk. 2, kan den kompetente komité fastsætte vilkår for tilladelsen. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at et vilkår også kan være af videnskabetisk karakter, eksempelvis hvis der ønskes opstillet hensigtsmæssige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund som led i gennemførelse af forskningsprojektet, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 41.

Det følger af komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 1, at for at der kan meddeles tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Det fremgår af bemærkningerne, at komitéen efter betingelsen skal foretage en bedømmelse af projektets problemformulering, rationale og metodebeskrivelse. Ydermere fremgår det, at i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil komitéen skulle vurdere de bioinformatiske værktøjer og begrundelsen for de påtænkte analyser samt metodiske valg, der eventuelt kan være baseret på en mere overordnet hypotese. Afgørende er, at beskrivelsen af den videnskabelige metode gør det muligt for komitéen at tage stilling til projektets videnskabelige standard og hermed videnskabetiske berettigelse, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 42.

Det følger af komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 2, at det er en betingelse for meddelelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, at den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet.

Af bemærkningerne fremgår det, at betingelsen betyder, at komitéen skal sikre sig, at projektet har et sundhedsvidenskabeligt formål og tager sigte på at generere ny viden til fordel for fremtidige patienter og folkesundheden generelt. Med sundhedsvidenskabeligt formål menes, at forskningsprojektet skal have til formål at skabe ny viden eller efterprøve eksisterende viden om f.eks. sygdoms opståen eller behandling, diagnostik, forebyggelse, rehabilitering af mennesker samt menneskets biologiske, fysiologiske eller psykologiske processer og arveanlæg. Eksempelvis kan et politisk formål ikke anses for et sundhedsvidenskabeligt formål efter bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 42.

Efter komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 3, er det en betingelse for meddelelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, at komitéen efter betingelsen skal efterprøve, om der er tilstrækkelig grund til at gennemføre den påtænkte dataforskning vedrørende de sensitive bioinformatiske data, som den forskningsansvarlige får betroet. Det skal fremgå af anmeldelsen, hvad den forskningsansvarlige forventer at opnå med projektet, hvorved forventningerne til projektets konklusioner kan underkastes komitéens vurdering. Det følger endvidere af bemærkningerne, at i projekter, hvor sensitive bioinformatiske data er afledt af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen, kan der være en mere overordnet hypotese, hvor det afgørende er, at formålet med projektet samt hensigten med analyserne skal beskrives. Det skal fremgå, hvad der søges efter, og de metodiske valg, der er baseret på den mere overordnede hypotese, skal begrundes, så komitéen kan vurdere projektets videnskabetiske berettigelse, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 42.

### 3.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

I dette lovforslag forstås kunstig intelligens (Artificial Intelligence) som en type software algoritme, der på kort tid kan afkode store mængder af data, såsom billeder, tekst, grafer, tal mv. Kunstig intelligens kan således være et konkret værktøj, der kan gøre beslutningsvejene hurtigere ved at blive anvendt som beslutningsstøtte – f.eks. i sundhedsvæsenet med henblik på at vurdere risici og diagnoser hos patienter. Sådanne systemer kaldes også beslutningsstøttesystemer og bliver allerede brugt i det danske sundhedsvæsen.

På baggrund af den hastige forskningsmæssige udvikling vedrørende beslutningsstøttesystemer, der anvender sensitive bioinformatiske billeddiagnostiske data fra patientjournaler, og den gradvise kommerialisering af dette område, vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der er behov for at sikre transparens om de økonomiske interesser, der kan være i disse sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler udviklingen beslutningsstøttesystemer.

På området for lægemiddelforsøg er der praksis for, at komitéerne i forsøg, der vurderes efter forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (CTR), anmoder om at få oplyst, hvilke økonomiske interesser

der er i forsøget, samt at informere forsøgspersonerne herom. Videre følger det af komitélovens § 21, stk. 2, for så vidt angår kliniske forsøg med lægemidler, at den kompetente komité skal påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet

På denne baggrund vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der er behov for at indføre en lignende bestemmelse i komitéloven, som allerede gælder for sundhedsvidenskabelige projekter, jf. komitélovens § 21, stk. 2. Dette med henblik på at sikre, at den kompetente komité ligeledes kan påse, at den forskningsansvarlige i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler billeddiagnostiske data fra patientjournaler, ikke påvirkes på utilbørlig vis. I sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter drejer det sig om tilladelse til forskning i data, hvortil der ikke er krav om informeret samtykke, hvorfor der ikke vil være tale om information af forsøgspersoner. Det vurderes dog, at det vil være videnskabsetisk relevant, at den kompetente komité orienteres i de projekter, hvor der er en kommerciel sponsor som forskeren har en økonomisk tilknytning til.

Derfor foreslås det med den foreslåede bestemmelse i komitélovens § 21 b, stk. 3, at for meddelelse af tilladelse til et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, der omhandler billeddiagnostiske data fra patientjournaler, hvor der er en kommerciel sponsor, skal komiteen 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. Såfremt der i øvrigt er en økonomisk tilknytning uden for forskningsprojektet mellem den forskningsansvarlige og den kommercielle sponsor skal komiteen informeres om denne økonomiske tilknytning.

Med relevante klausuler forstås bl.a. økonomiske aftaler mellem sponsor og den forskningssansvarlige, den forskningssansvarliges adgang til data og publicering.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 6, og bemærkningerne hertil.

### 3.6. Hypotesegenererende forskningsprojekter

#### 3.6.1. Gældende ret

##### 3.6.1.1 Komitélovens formål

Efter komitélovens § 1, stk. 1, har det videnskabetiske komitésystem som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltagernes rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse. De videnskabetiske komitéers bedømmelse og godkendelse er forsøgspersonernes, forskningsdeltagernes og samfundets sikkerhed for, at grundlaget for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter kan gennemføres videnskabetisk forsvarligt, er til stede. Ansvar for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, påhviler den forsøgsansvarlige.

### 3.5.1.2 Definitioner

Efter komitélovens § 2, stk. 1, nr. 1, defineres et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt som et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde. Efter bestemmelsen omfatter et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt endvidere kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. komitélovens § 2, nr. 2. Der er tale om forskningsprojekter med biologisk materiale (såkaldte ”våde” data).

Efter komitélovens § 2, stk. 1, nr. 4, defineres et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt som et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata (såkaldte ”tørre” data).

Det følger af bemærkningerne til lovens § 2, stk. 1, nr. 4, at begrebet ”bioinformatiske data” betyder, at der er udledt tegnbaserede data af menneskeligt biologisk materiale, det vil sige, at det er humane bioinformatiske data og ikke f.eks. mikrobielle data. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blodsukkermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. helgenomsekventering (hele kortlægninger af den genetiske arvmasse). Noget af det biologiske materiale er således blevet omsat til bioinformatiske data. Endvidere fremgår det af bemærkningerne til bestemmelsen, at begrebet ”sensitive” betyder, at de bioinformatiske data rummer en stor mængde in-

formation, som man ikke kender den fulde betydning af, og der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A som fremsat, side 34.

### 3.5.1.4 Videnskabsetisk bedømmelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

I komitélovens kapitel 5 (§§ 17-21) er der fastsat nærmere regler om komitéernes bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Efter komitélovens § 17 skal komiteerne foretage en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i loven fastsatte kriterier, herunder §§ 18-22, og en vurdering af, om forskningsprojektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersonernes deltagelse i projektet, jf. lovens kapitel 3. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Det følger af komitélovens § 18, at for at der kan meddeles tilladelse, er det en betingelse, at

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudsigelige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet,
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt., og
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettiget.

Endvidere følger det af lovens § 18, stk. 2, at den kompetente komité skal foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder om smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium, jf. lovens § 1, stk. 1, 2. pkt. Afvejningen skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykket skal indhentes som et stedfortrædende samtykke.



## UDKAST

Det følger af bemærkningerne til lovens § 18, stk. 1 og 2, at bestemmelsen oplister elementerne i den videnskabetiske vurdering af effekter og risikovurdering, som altid skal indgå i den kompetente komités samlede vurdering af, om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan godkendes. Bestemmelsen finder anvendelse for alle typer af anmeldelsespligtige forskningsprojekter, herunder også forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr. Lovens § 18 indeholder en række sproglige ændringer og forenklinger, men tilsigter primært samme virkning som § 12 i den tidligere gældende lov på området (lov nr. 107 af 12. maj 2002 om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter), jf. Folketingstidende 2010-11, tillæg A, L 169 som fremsat, side 43.

Af bemærkningerne til den tidligere bestemmelse i lovens § 12, stk. 1, nr. 3 og 4, fremgår det, at bestemmelsen skal videreføre principperne om, at forsøgets videnskabelige niveau skal leve op til målet om at udvikle ny, værdifuld viden, ligesom der skal være tilstrækkelig grund til at gennemføre projekteret. I anmeldelsen af projektet, skal det fremgå, hvad det er, den forsøgsansvarlige forventer at skulle opnå med forsøget, herunder om de konklusioner eller målsætninger, der kan opstilles, er berettigede. Med komitélovens § 18, stk. 1, nr. 4, er det blevet præciseret, at komiteens vurdering alene kan omfatte de forventede konklusioner af projektet.

Det følger af komitélovens § 18, stk. 3, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2. Bestemmelsen er endnu ikke udmøntet.

Ydermere er der nogle betingelser i komitélovens § 20, der skal være opfyldt, før der kan meddeles tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Efter komitélovens § 20, stk. 1, nr. 4, er det en betingelse for meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesforordningen) og lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven).

Efter komitélovens § 20, stk. 1, nr. 6, er det en betingelse for meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at projekter, der medfører udførsel af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande, gennemføres i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Efter komitélovens § 20, stk. 1, nr. 8, er det en betingelse for meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at der sker offentliggørelse i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven af såvel negative, inkonklusive som positive forsøgsresultater så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt.

### 3.5.1.5 Videnskabsetisk bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt

I komitélovens kapitel 5 a (§§ 21 a -21 b) er fastsat nærmere regler om komitéernes bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Efter komitélovens § 21 a skal komiteerne foretage en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i § 21 b fastsatte kriterier. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Efter § 21 a, stk. 2, kan den kompetente komité fastsætte vilkår for tilladelsen. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at et vilkår også kan være af videnskabsetisk karakter, eksempelvis hvis der ønskes opstillet hensigtsmæssige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund som led i gennemførelse af forskningsprojektet, jf. Folketingstidende 2019-20, A, L 35 som fremsat, side 41.

Det følger af komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 1, at for at der kan meddeles tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, at vurderingen svarer til den vurdering, som komitéen underkaster et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i henhold til den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 3. Endvidere følger det af bemærkningerne, at komitéen efter betingelsen skal foretage en bedømmelse af projektets problemformulering, rationale og metodebeskrivelse. Ydermere fremgår det, at i sundhedsdatavi-

denskabelige forskningsprojekter vil komitéen skulle vurdere de bioinformatiske værktøjer og begrundelsen for de påtænkte analyser samt metodiske valg, der eventuelt kan være baseret på en mere overordnet hypotese. Det afgørende er, at beskrivelsen af den videnskabelige metode gør det muligt for komitéen at tage stilling til projektets videnskabelige standard og hermed videnskabetiske berettigelse, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 42.

Det følger af komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 2, at det er en betingelse for meddelelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, at den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, at bestemmelsen svarer til betingelsen i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 2. Endvidere fremgår det, at betingelsen betyder, at komitéen skal sikre sig, at projektet har et sundhedsvidenskabeligt formål og tager sigte på at generere ny viden til fordel for fremtidige patienter og folkesundheden generelt. Med sundhedsvidenskabeligt formål menes, at forskningsprojektet skal have til formål at skabe ny viden eller efterprøve eksisterende viden om f.eks. sygdoms opståen eller behandling, diagnostik, forebyggelse, rehabilitering af mennesker samt menneskets biologiske, fysiologiske eller psykologiske processer og arveanlæg. Eksempelvis kan et politisk formål ikke anses for et sundhedsvidenskabeligt formål efter bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 42.

Efter komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 3, er det en betingelse for meddelelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, at komitéen efter betingelsen skal efterprøve, om der er tilstrækkelig grund til at gennemføre den påtænkte dataforskning vedrørende de sensitive bioinformatiske data, som den forskningsansvarlige får betroet. Det skal af anmeldelsen fremgå, hvad den forskningsansvarlige forventer at opnå med projektet, hvorved forventningerne til projektets konklusioner kan underkastes komitéens vurdering. Det følger endvidere af bemærkningerne, at i projekter, hvor sensitive bioinformatiske data er afledt af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen, kan der være en mere overordnet hypotese, hvor det afgørende er, at formålet med projektet samt hensigten med analyserne skal beskrives. Det skal endvidere fremgå, hvad der søges

efter, og de metodiske valg, der er baseret på den mere overordnede hypotese, skal begrundes, så komitéen kan vurdere projektets videnskabsetiske berettigelse, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 42.

Efter komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 4 og 5, er det en betingelse for meddelelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, at projektet udvikles efter etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet, og at hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget, og projektet i øvrigt ikke er til belastning for denne, og at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Det følger af komitélovens § 21 b, stk. 2, at den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter. Komitéen skal således varetage individbeskyttelsen. Hensynet til forskningsdeltageren vejer tungere end hensynet til videnskabens og samfundets interesse i at generere ny viden.

Efter komitélovens § 21, b, stk. 3, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2. Det betyder, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om betingelserne i § 21 b, stk. 1 og 2, for tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

### 3.5.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Med aftale om sundhedsreformen den 20. maj 2022, blev aftalepartierne enige om, at det er vigtigt, at lovgivningen følger med den teknologiske udvikling, og at der derfor skal foretages et eftersyn af lovgivningen med henblik på at muliggøre eksplorative studier og forskning i store datamængder.

De nugældende betingelser for komitéernes bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i komitélovens § 18 og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i komitélovens § 21 b, opleves hindrende for hypotesegenererende forskning, hvor det er vanskeligt på forhånd at angive konkrete forventninger til forskningsprojektets resultater samt hvilke sammenhænge, forskningsprojektet forventes at identificere.

## UDKAST

Den oplevede hindring fremgår også i en juridisk analyse udarbejdet af konsulentvirksomheden PwC og advokatfirmaet Poul Schmith på vegne af Danish Life Science Cluster fra januar 2022. Analysen viser bl.a., at der er nogle faktiske begrænsninger i lovgivningen, som skyldes, at den teknologiske udvikling har indhentet lovgivningen omkring brugen af sundhedsdata. Dette gælder bl.a. i forhold hypotesegenererende forskning.

Den teknologiske udvikling, gør det muligt, at udnytte moderne datadrevne metoder til at analysere omfattende datamængder. Sådant en forskningsmetode har til formål at frembringe ny viden ud fra omfattende datamængder, hvor sandsynligheden for at identificere nye og væsentlige sammenhænge, der kan medvirke til at udvikle nye behandlingsmuligheder, er afhængig af mængden af data til at forske i.

Udviklingen inden for blandt andet molekylærbiologien og forskningen i menneskets genom har medført, at sundhedsvidenskaben omhandler hypotesegenererende forskning, hvor der ikke kan opstilles en konkret hypotese, på grund af manglende viden om mulige sammenhænge i store datamængder. Hypotesegenererende forskning kan bringe videre indsigt i menneskets biologi og sygdomsmekanismer, som kan medvirke til at generere ny viden til fordel for patienterne

Efter de nugældende betingelser for meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, skal projektets forventede terapeutiske gevinst kunne godtgøre, at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede, og at risici ved projektet ikke har et uforsvarligt omfang. For at komitéerne kan vurdere, om projektet opfylder de nævnte betingelser, forudsætter det, at den forskningsansvarlige fastsætter en konkret hypotese for forskningsprojektet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreslår på den baggrund at indsætte en ny bestemmelse § 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.

Det foreslås, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der indeholder hypotesegenererende studier, skal opfylde syv betingelser, før projektet kan få tilladelse.

Forslaget indebærer, at der vil blive stillet krav til, at forskningsformålet er tilstrækkeligt præciseret til at vurdere behovet for dataadgangen, og at dataadgangen er afgrænset i forhold til den fremførte forskningsmæssige interesse inden for et terapeutisk område. Derudover skal den metodiske beskrivelse og projektets videnskabelige standard opfylde kravet om, at det hypotesegenererende projekt har til formål at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige projektets gennemførelse efter komitélovens § 1, stk. 1, 2. pkt.

Bestemmelsen vil dermed fastlægge betingelserne for hypotesegenererende studier i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 5-6, og bemærkningerne hertil.

### 3.6. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata

#### 3.6.1. Gældende ret

Efter komitélovens § 2, stk. 1, nr. 4, defineres et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt som et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Det følger af bemærkningerne til § 2, stk. 1, nr. 4, at begrebet ”bioinformatiske data” betyder, at der er udledt tegnbaserede data af menneskeligt biologisk materiale, dvs. at det er humane bioinformatiske data og f.eks. ikke mikrobielle data. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blod-sukkermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. helgenomsekventering (hele kortlægninger af den genetiske arvemasse). Noget af det biologiske materiale er således blevet omsat til bioinformatiske data. Endvidere fremgår det af bemærkningerne til bestemmelsen, at begrebet ”sensitive” betyder, at de bioinformatiske data rummer en stor mængde information, som man ikke kender den fulde betydning af, og der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. Folketingstidende 2019-20, A, L 35 som fremsat, side 34.

Data om genomet – eller genomdata – er data, der fremkommer ved omfattende genetiske analyser af den menneskelige arvemasse (genomet). Helt overordnet forstås ved omfattende kortlægning af arvemassen: Analyser som tilvejebringer detaljeret information om store dele af individers arvemasse, hvor der typisk genereres store mængder af information. National

Videnskabsetisk Komité har fastlagt de metoder, der inden for komitésystemet anses for omfattende kortlægning af arvemassen. Der henvises til National Videnskabsetisk komité's vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data, af 1. oktober 2020, afsnit 2, bilag 2 (metodelisten).

Komitélovens kapitel 5 a fastsætter regler om den videnskabsetiske bedømmelse af henholdsvis sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, herunder om betingelser for tilladelse og vilkår herfor.

Efter lovens § 21 b kan der meddeles tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter bl.a. på betingelse af, at projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet (nr. 4), at hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forskningsdeltageren, samt at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven (nr. 5).

Det følger endvidere af komitélovens § 21 b, stk. 2, at den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter. Komitéen skal således varetage individbeskyttelsen.

Det fremgår af de almindelige bemærkningerne til lovens § 21 b, at reglerne vedrørende de sundhedsdatavidenskabelige projekter vil følge det nuværende princip i sundhedslovgivningen om, at der ikke stilles krav om samtykke ved brug af registerdata til forskning. Lovens § 21 b stiller således ikke krav om et samtykke fra deltagerne. Projektet kan således gennemføres såfremt komiteen godkender projektet, og evt. vilkår fastsat af komiteen opfyldes. Der henvises til Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 18.

Det fremgår desuden af bemærkningerne til lovens § 21 b, at betingelsen om varetagelse af forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv betyder, at komitéen skal varetage individbeskyttelsen, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 18. Dette hensyn har sammenhæng med det overordnede formål om, at komitésystemet skal sikre at borgerne kan have tillid til at deltage i forskningsprojekter, og at deres person-sensitive oplysninger i disse behandles videnskabsetisk forsvarligt, også når

deres data ønskes benyttet i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der ikke skal indhentes samtykke fra forskningsdeltagerne. Hensynet til forskningsdeltageren vejer tungere end hensynet til videnskabens og samfundets interesse i at generere ny viden, jf. jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 34.

På denne baggrund har National Videnskabsetisk Komité i en række sager givet afslag på projekter baseret på genomdata bl.a. med henvisning til deltagerens integritet, privatliv og belastning i øvrigt, jf. komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 5. Der kan som et eksempel på en konkret sag, hvor der blev meddelt afslag på genbrug af gendata skabt i et tidligere forskningsprojekt, henvises til komitéens afgørelse af 24. september 2021 i sagsnr. 2112874.

Efter praksis kan komitéen ved vurderingen af, om forskningen i sensitive data kan anses for belastende for forskningsdeltagerne, blandt andet inddrage formålsbetragtninger. Stammer genomdata således fra genundersøgelser af en patient med bestemte diagnoser eller er væv oprindeligt udtaget i forbindelse med behandling inden for et bestemt sygdomsområde, og/ eller er formålet med forskningsprojektet beslægtet med det kliniske område, som patienten er diagnosticeret inden for, taler dette således for, at forskningsprojektet kan gennemføres, idet der er en formodning for, at deltageren vil bifalde en sådan forskning og derfor ikke vil blive belastet heraf (ligesom, der ved denne praksis er mindre risiko for væsentlige helbredsmæssige fund).

Det følger af sundhedslovens § 29, stk. 1, at en patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret. En patient kan tilbagekalde sin beslutning efter stk. 1 ved at framelde sig registeret, jf. sundhedslovens § 29, stk. 3. Den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4.



### 3.6.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det med de nye forskningsmetoder, såsom omfattende kortlægning af genomet, spiller en mindre rolle, om data er lagret i biologisk materiale eller på en harddisk. Forskningsdeltagerens grundlæggende ret til privatliv og integritet er som udgangspunkt den samme som ved forskning i biologisk materiale, ligesom der også ved forskning i genomdata skal tages hensyn til, at der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Genomdata bør derfor i udgangspunktet beskyttes ud fra de samme videnskabsetiske hensyn, der gælder for biologisk materiale.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder på denne baggrund i lighed med den foreslåede § 10, stk. 2 i komitéloven, jf. lovforslagets § 1, nr. 4, at der også for så vidt angår forskning i genomdata er behov for at sikre en større transparens, så patienter og forskningsdeltagere får mere information om den forskningsmæssige brug af disse særligt sensitive data, herunder information om, hvordan de kan fravælge den konkrete forskning. Samtidigt er det vigtigt at understøtte de vigtige forskningsprojekter inden for personlig medicin, som nutiden og fremtiden skaber mulighed for, ved at sikre større folkelig indsigt i forskningen med genetiske data, og hvordan den kan skabe ny viden til gavn for samfundet, herunder til gavn for patientbehandlingen. Der henvises til afsnit 3.2.2.

Det foreslås derfor, at der indsættes en ny bestemmelse i komitélovens § 21 d, hvorefter den kompetente komité ved bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt projekt efter lovens § 21 b og den foreslåede bestemmelse i lovens § 21 c, der angår sensitive bioinformatiske data, med henblik på at skabe transparens for forskningsdeltageren, kan 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. Komiteen kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter den foreslåede § 21 d, stk. 1, 1. pkt.

Den foreslåede bestemmelse i § 21 d indebærer, at den kompetente komité vil kunne stille vilkår om, at der skal gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået videnskabsetisk godkendelse til et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende de pågældende borgeres genomdata til det konkrete forskningsprojekt. Udover, information om, at en forsker ønsker at anvende

genomdata, vil borgerne også skulle oplyses om, at såfremt de ikke ønsker, at deres genomdata anvendes til det konkrete forskningsprojekt, kan de rette henvendelse til et nærmere angivet sted.

Bestemmelsen skal ses som et redskab for den kompetente komité, der kan anvendes for at sikre, at forskningen i allerede genererede genomdata ikke udgør en belastning for den enkelte. Det er ikke hensigten, at den kompetente komité skal anvende bestemmelsen i alle sager efter lovens § 21 b eller den foreslåede bestemmelse i lovens § 21 c, ligesom komitéen fortsat kan afslå ansøgninger efter bestemmelserne, hvis komitéen ikke finder, at betingelserne heri er opfyldt. Finder komitéen, at der kan gives tilladelse efter § lovens 21 b eller den foreslåede bestemmelse i lovens § 21 c, efter gældende praksis, kan komitéen fortsat tillade forskningsprojekterne uden at stille krav om information efter den foreslåede bestemmelse.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at bestemmelsen også vil kunne medføre, at færre forskere får afslag på anmodninger om gennemførelse af hypotesegenerende sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der bygger på genomdata fra store kohorter, i de tilfælde, hvor afslaget f.eks. skyldes utilstrækkelig information.

Det foreslås, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i forbindelse med ansøgninger om brug af genomdata genereret fra henholdsvis klinisk behandling eller ved et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvor en kompetent videnskabsetisk komite ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information i forbindelse med udtagelsen af biologisk materiale, der er genanalyseret.

Bestemmelsen vil også kunne anvendes i de situationer, hvor genomdata er genereret med et bestemt formål, men hvor det efterfølgende ønskes genanvendt til et andet formål.

Derfor foreslås det, at bestemmelsen også vil kunne finde anvendelse i de tilfælde, hvor genomdata er udledt af biologisk materiale, der er udtaget i forbindelse med behandling af patienter, og hvor data ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder, end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af. Ligeledes foreslås det, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i de tilfælde, hvor genomdata er udledt af biologisk materiale, der er indsamlet fra forsøgsdeltagere, med henblik på undersøgelse af et bestemt sygdomsområde, og hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller hvor forskningsformålet er væsentlig ændret, f.eks. ved nyt sygdomsområde, formål og eller metode.

Ministeriet finder, at forslaget vil give den kompetente komité flere værktøjer til at foretage den videnskabetiske vurdering af datadrevne og hypotese-generende projekter med særlige sensitive genomdata, samtidigt med, at befolkningen sikres information om gennemførelsen af denne type datadrevne forskning med mulighed for konkret at tilkendegive, at man ikke ønsker at deltage heri.

Herudover vurderer ministeriet, at forslaget vil kunne gøre det muligt at genbruge genomdata, der oprindeligt er genereret i forbindelse med et tidligere sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, til et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 6, og bemærkningerne hertil.

### 3.7. Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner i sundhedssektoren

#### 3.7.1 Gældende ret

I sundhedslovens § 220 a, stk. 1, beskrives formålet med Sundhedsdatastyrelsen, herunder de opgaver som styrelsen lovmæssigt er forpligtiget til at varetage. Det fremgår således, at Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under indenrigs- og sundhedsministeren, som udfører opgaver for henholdsvis indenrigs- og sundhedsministeren og ældreministeren vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på sundhedsområdet og på ældreområdet. Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår det, at Sundhedsdatastyrelsen har ansvaret for drift, udvikling og formidling af en række centrale registre på sundhedsområdet. Ydermere fremgår det, at Sundhedsdatastyrelsen har ansvar på DRG-systemet, samt beregninger m.v. vedrørende finansiering af sundhedsvæsenet samt ansvaret for gennemførelsen af større projekter og programmer. Der henvises til Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 146 som fremsat, side 33.

Det følger af sundhedslovens § 220 a, stk. 2, at det er Sundhedsdatastyrelsens opgave at indsamle og stille sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og patienter, borgere og

andre centrale brugere. Sundhedsdatastyrelsen skal endvidere styrke den overordnede digitalisering og fremme en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning. På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v.

Af bemærkningerne til sundhedslovens § 220 a, stk. 2, 2. og 3. pkt., fremgår det, at Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at drive og udvikle konkrete løsninger til brug i sundhedsvæsenet, herunder fælles it-arkitektur og fastsættelse af tværgående rammer for digitalisering. Med informationssikkerhed menes bl.a., at Sundhedsdatastyrelsen varetager overvågnings- og analyseopgaver under sundhedssektorens infrastruktur og it-systemer. Derudover fremgår det af bemærkningerne, at i forhold til den øvrige sundhedssektor vejleder Sundhedsdatastyrelsen de øvrige parter og aktører i sundhedsvæsenet på forskellige områder f.eks. gennem reference-arkitektur for informationssikkerheden i tværgående samarbejder i sundhedssektoren samt vejledning om informationssikkerhed i sundhedsvæsenet. Der henvises til Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 146 som fremsat, side 34.

Efter Sundhedslovens § 220 a, stk. 3 er det ydermere Sundhedsdatastyrelsens opgave at koordinere arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætte fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.

Af bemærkningerne fremgår det, at opgaven bl.a. indebærer drift og udvikling af entreprise- og løsningsarkitektur for nationale digitale løsninger som den nationale strategi for Digital Sundhed samt opgaver i forhold til fastsættelse af tværgående rammer for digitalisering, herunder fastsættelse af referencearkitekturer og tekniske standarder på sundhedsområdet, entreprise- og løsningsarkitektur for både nationale digitale løsninger og for det daværende Sundhed- og Ældreministeriets koncern. Sundhedsdatastyrelsen varetager også rollen som dataarkitekt i samarbejde med blandt andet regioner, kommuner, almen praksis og andre relevante aktører på sundhedsområdet. Sundhedsdatastyrelsen varetager endvidere ansvar for fælles registreringsstandarder, begreber og definitioner, jf. Folketingstidende, 2017-18, tillæg A, L 146 som fremsat, side 34.

### 3.7.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Som led i arbejdet med at styrke den samlede cybersikkerhedsindsats i sundhedssektoren blev der den 1. november 2018 oprettet en decentral cyber- og informationssikkerhedsenhed (DCIS) i Sundhedsdatastyrelsen. Enheden har

til opgave at fungere som sundhedssektorens knudepunkt og bindeled til blandt andet Center for Cybersikkerhed og i tilfælde af en varsels- og beredskabssituation.

Det følger af strategi for cyber- og informationssikkerhed (2018-2021), afsnit 3.2., at der skal etableres funktioner til overvågning og analyse af aktiviteter på sundhedssektorens it-systemer og infrastruktur. Strategien er gentaget i den nye nationale cyberstrategi (2022-2024).

Regionerne har efterspurgt et mere tydeligt hjemmelsgrundlag for den enkelte regions videregivelse af potentielle personhenførbare oplysninger til brug for Sundhedsdatastyrelsens varetagelse af rollen som sundhedssektorens centrale overbliksskabende og analyserende knudepunkt, også i tilfælde af varsels- og beredskabssituationer.

Sundhedsdatastyrelsen myndighedsopgave er beskrevet i sundhedslovens § 220 a. I forhold til de opgaver styrelsen løser vedrørende informationssikkerhed, er disse beskrevet i § 220 a, stk. 2, 2. punktum. Heraf fremgår det, at Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at styrke den overordnede digitalisering og fremme en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning. Endvidere fremgår det af bemærkningerne til bestemmelsen, at Sundhedsdatastyrelsen vejleder de forskellige parter og aktører i sundhedsvæsenet på forskellige områder f.eks. gennem reference-arkitektur for informationssikkerheden i tværgående samarbejde i sundhedssektoren samt vejledning om informationssikkerhed i sundhedsvæsenet. Endvidere er det fastslået i § 220 a, stk. 3, at Sundhedsdatastyrelsen koordinerer arbejdet med sundhedsdata og it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.

Sundhedsministeriet vurderer ud fra bestemmelsens formulering, at det er Sundhedsdatastyrelsens opgave blandt andet at sikre sammenhængende data, fremme informationssikkerheden, samt at fastsætte fælles mål i form af strategier og aftaler inden for sundhedsvæsenet.

Samtidig er det dog ministeriets vurdering, at Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver bør præciseres i § 220 a, således at overvågnings- og analyseopgaven fremgår direkte af bestemmelsen med henblik på, at der skabes mere gennemsigtighed for borgere og sundhedsvæsenets parter.

Derfor foreslås det, at der i sundhedslovens § 220 a, stk. 3 efter 1. pkt., indsættes et nyt punktum, hvor det fremgår, at Sundhedsdatastyrelsen varetager

endvidere overvågnings- og analyseopgaver under sundhedssektorens infrastruktur og it-systemer.

Med forslaget tydeliggøres det således, at Sundhedsdatastyrelsen varetager overvågnings- og analyseopgaver med henblik på at understøtte styrelsens øvrige opgaver, herunder sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren.

Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

#### 4. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at de foreslåede bestemmelser i lovforslaget kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3, artikel 9, stk. 2, litra g, og artikel 9, stk. 2, litra i.

Særligt for så vidt angår de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 8, bemærkes det, at der efter Sundhedsministeriets opfattelse er tale om supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger, som ligger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne i artikel 6, stk. 1, litra e.

Det bemærkes i øvrigt, at lovforslagets § 1, nr. 2 og 7-8, efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, udgør supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger, som ligger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne i artikel 9, stk. 2, litra g og j.

For så vidt angår bestemmelsen i lovforslagets § 2, nr. 1, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der er tale om en tilføjelse i Sundhedsdatastyrelsens bemyndigelsesbestemmelser, der allerede udgør en supplerende national bestemmelse om behandling af personoplysninger, som ligger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overlagt til medlemsstaterne i artikel 6, stk. 1, litra e og artikel 9, stk. 2, litra g og i.

Databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g, der vedrører væsentlige samfundsinteresser, og forordningens artikel 9, stk. 2, litra i, der vedrører samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, forudsætter at behandlingen af personoplysninger sker på grundlag af nationale regler eller (andre) EU-regler for, at forbuddet i artikel 9, stk. 1, kan anses for fraveget.

Det fremgår af betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 3, afsnit 3.8.3.10, som handler om det nationale råderum i artikel 9, stk. 2, at det må antages at være tilstrækkeligt, at den pågældende behandling af personoplysninger er forudsat i særlovgivningen, og at det ikke anses for et krav, at den pågældende særlovgivning indeholder en udtrykkelig regel om behandlingen af personoplysninger.

For så vidt angår lovforslagets § 1, nr. 9 bemærkes, at personoplysninger, der knytter sig til anmeldelser i komitésystemets nuværende og nye anmeldelsesdatabase, behandles af komitéerne i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen artikel 6, stk. 1, litra c og e.

### **5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**

Lovforslagets del om Nationalt Forsøgsoverblik hænger sammen udviklingen af komitésystemets anmeldelsesdatabase og det nationale overblik over kliniske forsøg. Begge dele er allerede finansieret og forslaget medfører i sig selv ingen og økonomiske- og implementeringskonsekvenser.

Lovforslagets § 1, nr. 2, 3 og 7 medfører offentlige økonomiske konsekvenser, idet forslagene medfører nye typer af sager, der skal behandles i regi af National Videnskabsetisk Komité. Det vurderes, at udgifterne kan afholdes inden for ministerområdets samlede bevilling. Forslagene vurderes ikke at have implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Lovforslagets del om Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner er allerede finansieret, da der alene er tale om en præcisering af myndighedsopgaven. Forslaget vurderes ikke at have implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Lovforslagets øvrige dele har hverken økonomiske eller implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige. Lovforslaget understøtter princippet om ”enkle og klare regler” (digitaliseringsklar lovgivning).

### **6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**

Lovforslagets del om Nationalt Forsøgsoverblik vil medføre, at forsøgsansvarlige i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vil skulle foretage en yderligere registrering med henblik på at stille relevante oplysninger til rådighed for borgere og patienter, som ønsker at indgå i kliniske forsøg. Der etableres dog samtidig en ny teknisk løsning med smidigere arbejdsgange, som vil medføre positive administrative konsekvenser. Herudover er der tale om få yderligere oplysninger, udover de oplysninger, som forskere i forvejen skal registrere efter gældende regler. På denne baggrund vurderes det, at forslaget tilsammen med den nye tekniske løsning ikke vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget § 1, nr. 4 og 7 om mere information og selvbestemmelse i forbindelse med biobankforskning og genomforskning kan medføre administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. Det vurderes imidlertid, at der vil være tale om meget få berørte projekter, idet praksis fra National Videnskabsetisk Komité betyder, at projekter i en lang række tilfælde får afslag fra komitéen, hvilket medfører tids- og ressourcemæssige omkostninger, der i høj grad overstiger de konsekvenser som forslagene medfører.

Lovforslagets resterende dele har hverken økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

### **7. Administrative konsekvenser for borgerne**

Lovforslaget vurderes ikke at medføre negative administrative konsekvenser for borgere. Lovforslagets § 1, nr. 4 og 7 giver borgere mulighed for at modtage information og for konkret at frabede sig, at der forskes i deres oplysninger, hvilket vurderes at være en positiv konsekvens for borgere.

Lovforslaget resterende dele har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

### **8. Klimamæssige konsekvenser**

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

### **9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser**

Lovforslaget har ingen miljø- og naturmæssige konsekvenser.



## 10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

## 11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 1. juni 2023 til den 30. juni 2023 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alkohol og samfund, Alzheimerforeningen, Angstforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Beskæftigelsesministeriet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børne- og Undervisningsministeriet, Center for Bioetik og Nanoeetik, Center for etik og ret, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetsselskab (DFS), Dansk Center for Organdonation, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening (DiaLab), Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Jordemoderfagligt Selskab (DJS), Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS), Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Selskab (DTS), Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier (DDL), Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Dataetisk Råd, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det færøske sundhedsministerium, Det Sociale Netværk, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Nordjylland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Sjælland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark, Diabetesforeningen, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsfor-

## UDKAST

bundet (FaKD), Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Københavns Universitet, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, KL, Kost- og Ernæringsforbundet, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, KVINFO, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, MEDCOM, Medborgernes Menneskerettighedskommission (MMK), Medicoindustrien, Muskelsvindfonden, Nationalt Center for Etik, Nomeco A/S, OCD-foreningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Polioforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psoriasisforeningen, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk Forening, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, VaccinationsForum, VIVE - Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen, Øjenforeningen, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet

### 12. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for	Ingen	Lovforslagets § 1, nr. 2, 3 og 7 medfører offentlige økonomiske konsekvenser, idet forslagene medfører

## UDKAST

stat, kommuner og regioner		nye typer af sager, der skal behandles i regi af National Videnskabsetisk Komité.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	<p>Lovforslagets § 1, nr. 4 og 7 giver borgere mulighed for at modtage information og for konkret at fravælge, at der forskes i deres oplysninger, hvilket vurderes at være en positiv konsekvens for borgere.</p>	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter	
Er i strid med de principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i	Ja	Nej  X

# UDKAST

EU-regulering (sæt X)	
--------------------------	--

UDKAST

# UDKAST

## *Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

### *Til § 1*

#### Til nr. 1

Efter § 37, nr. 5, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 ophæves § 2, nr. 2, i komitéloven. Ændringen betyder, at de dagældende nr. 3-17 herefter bliver nr. 2-16. Ifølge § 36, stk. 1, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren tidspunktet for bl.a. lovens § 37, nr. 5. Bestemmelsen er endnu ikke sat i kraft.

Ved § 1, nr. 4, 6 og 7, i lov nr. 1436 af 17. december 2019, indsættes efter § 2, nr. 2, i komitéloven sammenlagt fire nye numre. Som følge heraf er der behov for at ændre rykningsklausulen i § 37, nr. 5, i lov nr. 620 af 8. juni 2016.

Det foreslås derfor at affatte ophævelsen af komitélovens § 2, nr. 2, på ny med en ændring af rykningsklausulen.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 3 og § 4, stk. 2.

#### Til nr. 2

Efter komitélovens § 21 a, skal komitéerne foretage en videnskabetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i § 21 b fastsatte kriterier. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Det følger bl.a. af betingelsen i komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 3, at der skal være en tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner skal være berettigede.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, at komitéen efter betingelsen skal efterprøve, om der er tilstrækkelig grund til at gennemføre den påtænkte dataforskning vedrørende de sensitive bioinformatiske data, som den forskningsansvarlige får betroet. Det skal af anmeldelsen fremgå, hvad den forskningsansvarlige forventer at opnå med projektet, hvorved forventningerne til projektets konklusioner kan underkastes komitéens vurdering, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat, side 42.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven.

Sundhedslovens § 46, stk. 1, kan ikke anvendes, før der er meddelt tilladelse til forskningsprojektet efter komitéloven.

Af sundhedslovens § 46, stk. 2, fremgår det, at når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, kan oplysninger som nævnt i stk. 1 videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.1.1 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås at ændre definitionsbestemmelsen i komitélovens § 2, stk. 1, nr. 4, så det vil fremgå, at et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, er et projekt, der angår brug af allerede genererede og fremadrettet genererede, sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Ændringen vil betyde, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i allerede eksisterende og/eller fremadrettet genererede, sensitive bioinformatiske data, vil blive defineret som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven.

Den foreslåede ændring vil medføre, at det vil fremgå tydeligt af loven, at National Videnskabsetisk komité vil kunne give tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der løbende vil være adgang til sensitive bioinformatiske realtidsdata (prospektive data). Prospektive data er data, der først genereres i patientbehandlingen, efter den National Videnskabsetiske Komité har givet tilladelse til forskningsprojektet. Der vil dermed være tale om løbende adgang til data, der vil være til gavn i de situationer, hvor en forsker ønsker at anvende prospektive data til at udvikle og forbedre algoritmer, herunder bidrage til den diagnostiske udvikling inden for genetikken.

## UDKAST

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at § 46, stk. 1 og 2, ikke er til hindre for, at oplysninger, der løbende bliver genereret i patientjournaler, kan videregives til et forskningsprojekt, såfremt der er givet tilladelse til forskningsprojektet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det følger af National Videnskabsetisk Komités praksis, at gennemførelse af sammenligninger af patientbehandlinger i et randomiseret design indebærer, at der er tale om sundhedsvidenskabelig forskning, hvor der genereres ny viden om den aktuelle standardbehandling.

Det følger af komitélovens § 3, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet efter § 14, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelsen i forsøget.

Herudover følger det af komitélovens § 15, stk. 1, at anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.2.1. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at der i komitéloven indsættes en ny bestemmelse i § 3 a, hvorefter der i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet efter § 14, kan indhentes informeret samtykke efter den forenklede metode i stk. 2, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- 1) det er et klinisk lav-risikostudie, der ikke omfatter intervention ud over standardbehandlinger af de inkluderede forsøgspersoner,
- 2) det kliniske lav-risikostudies metodologi kræver, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner, snarere end enkelte forsøgspersoner til at modtage forskellige standardbehandlinger, og
- 3) det begrundes i forsøgsprotokollen, hvorfor der indhentes informeret samtykke ved den forenklede metode.

Forslaget vil indebære, at der vil kunne gennemføres randomiserede studier af virkninger og bivirkninger af allerede ibrugtagne standardbehandlinger af patienter efter den forenklede metode, som er angivet i § 3 a, stk. 2.

## UDKAST

Det forudsættes, at der er tale om et klinisk lav-risikostudie, som ikke omfatter intervention ud over standardbehandling af de inkluderede forsøgspersoner. Ved lav-risikostudier forstås, at der alene skal være tale om at undersøge allerede ibrugtagne ligestillede standardbehandlinger på danske hospitalsafdelinger, og at forsøgspersonerne ikke udsættes for anden forsøgs-mæssig intervention. Det betyder dog ikke at den tilbudte patientbehandling i sig selv skal være forbundet med lav risiko.

For at kunne få tilladelse efter denne bestemmelse er det endvidere en betingelse, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner og ikke enkelte forsøgspersoner, som modtager den pågældende behandling. For at resultaterne af disse studier kan få direkte indvirkning på den fremtidige patientbehandling forventes det derudover, at de enkelte studier har statistisk styrke til at kunne informere om såkaldte kliniske ”hårde” endepunkter, det vil sige objektivt konstaterbare parametre. Det er derfor påkrævet, at der inkluderes et større antal grupper af forsøgspersoner i den pågældende undersøgelse, hvor antallet af forsøgsdeltagere per gruppe er tilpas højt til at undgå stor variabilitet. Herved forstås, at der som minimum er tale om gruppestørrelser på et par hundrede forsøgspersoner. Statistik er derfor en central del af vurderingen af denne type undersøgelser.

Herudover er det en betingelse, at forskeren skal begrunde i forsøgsprotokollen, hvorfor der indhentes informeret samtykke efter den forenkede metode.

Endvidere foreslås det med det foreslåede § 3 a stk. 2, at uanset kravene i komitélovens §§ 3-5 om informeret samtykke kan den videnskabetiske komité tillade, at det informerede samtykke anses for indhentet i lav-risikostudier efter stk. 1, når følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Forsøgspersonen modtager skriftlig information i overensstemmelse med det, som er fastsat i forsøgsprotokollen inden forsøgspersonen inkluderes i studiet,
- 2) det fremgår af informationen, at forsøgspersonen til enhver tid kan nægte at indgå i studiet eller kan udtræde af dette uden, at det er til skade for vedkommende, og
- 3) den potentielle forsøgsperson ikke gør indsigelse mod at deltage i studiet efter at være blevet informeret.

Forslaget vil indebære, at det vil være en betingelse for at kunne benytte den forenkede metode, at forsøgspersonen informeres forud for inklusion i studiet, samt at forsøgspersonen får mulighed for at afvise at indgå eller kan udtræde af studiet uden tab af rettigheder.



Forslaget vil endvidere indebære, at der ikke vil kunne indhentes data om patienter, der gør indsigelse mod at deltage i studiet efter at være blevet informeret.

Herudover foreslås det med § 3 a, stk. 3, at den kompetente komité kan stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige skal stille information til rådighed for forsøgspersonerne om relevant og væsentlig ny viden i takt med, at der skabes evidens for virkning, herunder bivirkninger, ved den pågældende standardbehandling.

Det foreslåede vil indebære, at den kompetente komité i projekter, som skønnes særligt egnede hertil, får mulighed for at stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige skal stille information til rådighed for forsøgspersonerne, såfremt der i løbet af forsøget fremkommer resultater om virkninger, herunder bivirkninger ved den pågældende behandling, der er væsentlige for forsøgspersonens helbred.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at muligheden for, at den kompetente komité kan stille vilkår for tilladelsen allerede følger af komitélovens § 17, stk. 2. Fordi der er tale om forsøgspersoner, der som en del af forsøget modtager behandling i sundhedsvæsenet, vurderer ministeriet imidlertid, at der er behov for at tydeliggøre, at den kompetente komité kan stille vilkår om, at forsøgspersonen får mulighed for at tilgå information, såfremt der i løbet af forsøgets afvikling fremkommer resultater, der er væsentlige for forsøgspersonens helbred. Dette kan f.eks. ske via en hjemmeside. Det kan efter omstændighederne i det konkrete forsøg også være relevant at fastsætte vilkår om, at forsker skal stille information til rådighed for forsøgspersonen ved eksempelvis at udsende et brev via Digital Post, når der i forsøget fremkommer relevant og væsentlig ny viden for forsøgspersonerne. Dette er også praksis inden for klyngeforsøg efter CTR. Vilkåret kan f.eks. stilles af komiteen således, at denne viden udmeldes i forbindelse med foretagen interim analyse.

Endeligt foreslås det med § 3 a, stk. 4, at den forsøgsansvarlige skal opbevare alle indsigelser og udtrædelser af studiet og sikre, at der ikke indhentes data til forskningen vedrørende personer, der nægter at deltage eller er udrådt af projektet.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at forskeren skal sikre, at der ikke indhentes data til forskningen om personer, der har sagt nej til at deltage

eller er udtrådt af projektet. Dette vil skulle sikres ved, at forskeren opbevarer alle indsigelser og udtrædelser af studiet.

Det forudsættes med forslaget, at der vil blive etableret en fast praksis, som er ensartet over hele landet, herunder en fast praksis for hvilke krav, der vil være til omfanget af informationen i denne type sager. Denne nye sagstype vil som følge heraf skulle behandles i første instans af de videnskabetiske medicinske komitéer. Det bemærkes hertil, at de videnskabetiske medicinske komitéer i forvejen behandler sager om klyngeforsøg efter CTR, hvorfor det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at disse komitéer vil have forudsætningerne for at fastsætte en ensartet landsdækkende praksis. Det bemærkes hertil, at når der er opnået tilstrækkelige erfaringer med denne type af projekter, kan det vurderes, at lav-risikostudierne ikke længere skal godkendes af de videnskabetiske medicinske komitéer i første instans.

Hvis det med tiden vurderes, at der er etableret en tilstrækkelig erfaring med denne type projekter, skal anmeldelse ske i medfør af de gældende regler i komitélovens § 15, stk. 1, 1. pkt. om, at anmeldelse af et projekt skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Det er udgangspunktet i § 3, stk. 1, i komitéloven, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke forud for deltagelsen i forsøget.

Det følger af komitélovens § 10, stk. 1, at komitéen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til bestemmelsen, at bestemmelsen angår sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, der tidligere er udtaget fra patienter i be-

handlingsøjemed eller fra forsøgspersoner i forbindelse med et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og opbevares i henholdsvis en klinisk biobank eller en forskningsbiobank. Der henvises til Folketingstidende 2010-11, tillæg A, L 169 som fremsat, side 31.

Det følger af sundhedslovens § 29. stk. 1, 1. pkt., at en patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.3.1 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at der i komitéloven indsættes et nyt stykke efter § 10, stk. 1, hvorefter den kompetente komité med henblik på at skabe transparens for forsøgspersonen i forbindelse med ansøgninger efter § 10, stk. 1, hvor der gennemføres omfattende kortlægning af arvemassen, kan stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at trække sig fra projektet. Komiteen kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter 1. pkt.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at komitéen vil kunne stille vilkår om, at der skal gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået godkendt et konkret forskningsprojekt, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende de pågældende borgeres biologiske materiale til det konkrete forskningsprojekt med henblik på omfattende kortlægning af arvemassen. Udover information om at en forsker ønsker at anvende det biologiske materiale til omfattende kortlægning, vil der desuden kunne stilles vilkår om, at borgere også oplyses om, at såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, kan de rette henvendelse til et nærmere angivet sted.

Bestemmelsen skal ses som et redskab for den kompetente komité i dispensationsager, hvor der samtidigt gennemføres omfattende kortlægning af individets arvemasse, der kan anvendes for at sikre, at forskningen i allerede udtaget materiale ikke udgør en belastning for den enkelte.

Det er ikke hensigten, at den kompetente komité skal anvende bestemmelsen i alle sager om dispensation, ligesom komitéen fortsat kan afslå anmodninger om dispensation, hvis komitéen finder, at der bør indhentes et informeret samtykke. Finder komitéen, at der kan dispenseres efter gældende praksis,

## UDKAST

kan komitéen således dispensere fra samtykkekravet – uden at stille krav om information efter den foreslåede bestemmelse.

Den foreslåede bestemmelse vil kunne finde anvendelse i følgende situationer:

1. Hvor den kompetente videnskabetiske komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i forbindelse med udtagelsen af biologisk materiale (ansøgninger om brug af biologisk materiale fra de kliniske biobanker).
2. Hvor en videnskabetisk komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i deltagerinformationen fra tidligere forskningsprojekter (ansøgninger om brug af biologisk materiale fra forskningsbiobanker).
3. Hvor det biologiske materiale er indsamlet i forbindelse med behandling, og ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder, end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af.
4. Hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller forskningsformålet er væsentlig ændret (nyt sygdomsområde, formål og eller metode).

Efter forslaget vil informationen kunne gives elektronisk, f.eks. via e-boks, til de patienter eller tidligere forsøgspersoner, som har afgivet biologisk materiale i forbindelse med henholdsvis behandling eller deltagelse i et tidligere forskningsprojekt. Andre informationsformer forudsættes også at kunne finde anvendelse efter komiteens skøn.

For så vidt angår de forskningsprojekter, hvor forskeren ønsker at forske i biologisk materiale fra kliniske biobanker, vil det forinden anvendelse altid skulle undersøges, om de pågældende patienter har registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4. Patienter, der har registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, skal derfor ikke kontaktes med information om projektet.

Ud over information om, at en forsker påtænker at anvende det pågældende biologiske materiale til omfattende kortlægning af arvemassen, vil borgerne efter den foreslåede bestemmelse også skulle oplyses om, hvor de kan rette henvendelse, såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt. Der vil således være tale om en konkret

”opt out-model”, hvor de nærmere omstændigheder skal fastlægges i det konkrete projekt af forskeren.

Såfremt den kompetente komité i forbindelse med en ansøgning om dispensation fra samtykke har stillet vilkår efter den foreslåede bestemmelse, og en borger henvender sig til forskeren om, at den pågældende ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, vil materialet ikke kunne bruges til det konkrete forskningsprojekt – selvom der er givet dispensation for samtykke efter § 10, stk. 1.

Efter den foreslåede bestemmelse vil komitéen kunne fastsætte nærmere krav til indholdet af informationen og metoden, hvorved informationen skal afgives. Det kan bl.a. efter en konkret vurdering bestemmes, at der skal informeres nærmere om følgende:

1. Forskningens formål og metode, samt forskningsprojektet betydning.
2. At der kan ske tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, hvis betingelserne i bekendtgørelse nr. 736 af 24. maj 2022 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter er opfyldt.
3. Navn, adresse, e-mailadresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet, hvor der kan indhentes flere oplysninger eller stilles spørgsmål om projektet.
4. Den økonomiske støtte i projektet, jf. § 13 i bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.
5. At oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om forsøgspersonen, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
6. At behandling af personhenførbare data, herunder væv, blodprøver etc., sker under iagttagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, databeskyttelsesloven og sundhedsloven.

Som en konsekvens af det nye stk. 2 bliver den gældende § 10, stk. 2, til stk. 3. Bekendtgørelser udstedt efter § 10, stk. 2, forbliver i kraft indtil de erstattes af bekendtgørelser udstedt i medfør af § 10, stk. 3, jf. lovforslagets § 3,

stk. 3. Bekendtgørelser udstedt efter § 10, stk. 2, forbliver i kraft indtil de erstattes af bekendtgørelser udstedt i medfør af § 10, stk. 3, jf. lovforslagets § 3, stk. 3.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Den gældende overskrift til komitélovens kapitel 5 a er:

*Den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*

Det foreslås, at overskriften til kapitel 5 a affattes således:

»*Den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*

og

*af hypotesegenererende studier i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*«

Overskriften til kapitel 5 a ændres, idet kapitlet både skal rumme bestemmelsen om den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og den videnskabetiske bedømmelse af hypotese-genererende studier i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.5.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Efter komitélovens § 21 a, der omhandler sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, skal komiteerne foretage en videnskabetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i § 21 b fastsatte kriterier. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.6.1 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at der i komitélovens § 21 b, efter stk. 2 som nyt stykke indsættes en bestemmelse om, at for meddelelse af tilladelse til et sundhedsda-

tavidenskabeligt forskningsprojekt, der omhandler billeddiagnostiske data fra patientjournaler, hvor der er en kommerciel sponsor, skal komiteen 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. 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.

Det foreslåede indebærer, at den kompetente komité skal påse størrelsen af og reglerne for sponsors udbetaling af eventuelt honorar til den forskningsansvarlige samt indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og den forskningsansvarlige. Med relevante klausuler forstås bl.a. økonomiske aftaler mellem sponsor og den forskningsansvarlige, samt dennes adgang til data og publicering. Bestemmelsen gælder både honoraret og de nærmere regler for publicering m.v. af forskningsprojektets resultater.

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.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 7

Det følger af komitélovens § 18, at det er en betingelse for meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at:

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudsigelige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggé projektet,
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggé forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt., og
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettiggé.

## UDKAST

Endvidere følger det af § 18, stk. 2, at den kompetente komité skal foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder om smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium, jf. lovens § 1, stk. 1, 2. pkt. Afvejningen skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykket skal indhentes som et stedfortrædende samtykke.

Efter komitélovens § 21 a skal komiteerne foretage en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i § 21 b fastsatte kriterier. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Efter den gældende bestemmelse i § 21 b i komitéloven, kan der meddeles tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter bl.a. på betingelse af, at projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet (nr. 4), at hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forskningsdeltageren.

Det følger af komitélovens § 21 b, stk. 2, at den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.5.1 og pkt. 3.6.1 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at der efter § 21 b i komitéloven indsættes en ny bestemmelse § 21 c, der omhandler den videnskabsetiske bedømmelse af hypotesegenererende studier i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Hypotesegenererende forskningsprojekter er kendetegnet ved at omfatte forskning i store datamængder enten i biologisk materiale i sundhedsvidenskabelig forskning eller i sensitive bioinformatiske data i sundhedsdatavidenskabelig forskning f.eks. allerede genererede genomdata, men er ikke begrænset hertil. I disse forskningsprojekter spiller det en mindre rolle, om data er "lagret" i biologisk materiale eller på en harddisk f.eks. bioinformatiske data, idet de videnskabsetiske beskyttelseshensyn ikke er knyttet til spørgsmål om risici og intervention, men er knyttet til dataadgangen og den information om forsøgspersonen, som er bundet i data.



## UDKAST

Vurderingen efter den foreslåede § 21 c vil kun skulle foretages i de tilfælde, hvor der er tale om hypotesegenererende studier i allerede anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 14.

Er der tale om et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med eksplorative studier i omfattende datamængder med sigte på at generere nye hypoteser inden for sundhedsvidenskaben reguleres det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt af § 21 c i stedet for § 21 b.

Er der tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvor der ansøges om dispensation fra samtykke, vil betingelserne i lovens § 10 gælde for vurderingen af dispensation fra samtykke.

Er der tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som i øvrigt indebærer intervention over for forsøgspersoner ved indhentning af informeret samtykke, vil betingelserne i lovens § 18, stk. 2, gælde, tillige i forhold til risikoafvejningen. Hvis der indgår forsøgspersoner, som er ude af stand til at afgive informeret samtykke, vil kriterierne i lovens § 19 gælde.

Det foreslås i § 21 c, stk. 1, nr. 1, at adgangen til data skal afgrænses i forhold til den fremførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben.

Betingelsen vil indebære, at den forskningsansvarlige skal kunne redegøre for, at det ikke er muligt at gennemføre projektet med en konkret hypotese, og at det ikke er muligt at gennemføre projektet med en mindre datamængde. Det skal i den forbindelse også fremgå, at de forventede genererede hypoteser vil indgå i den endelig afrapportering af projektet.

Betingelsen vil indebære et krav om, at interessen for dataadgangen skal begrundes med henvisning til et behov og en forventning om ny viden inden for sundhedsvidenskaben for eksempel i forhold til et terapeutisk anvendelsesområde eller i forhold til viden om sygdomsmekanismer. Afgrænsningen er også begrundet med henvisning til dataminimeringsprincippet og sikringen af, at de betroede data er proportionelle, relevante og nødvendige for forskningsinteressen, men også tilstrækkelige for forskningsprojektet.

Det foreslås med betingelsen i lovens § 21 c, stk. 1, nr. 2, at forskningsformålet skal være tilstrækkeligt præciseret til at vurdere behovet for dataadgangen.

Formålet med studiet kan være legitimeret ved eventuel henvisning til tidligere pilotstudier, klinisk gjorte erfaringer eller litteraturhenvisning, der kvalificerer dataadgangen.

Det foreslås i lovens § 21 c, stk. 1, nr. 3, at den metodiske beskrivelse af projektets videnskabelig standard skal opfylde kravet om, at det hypotese-genererende projekt har til formål at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden.

Den videnskabelige standard i de hypotese-genererende studier kan dokumenteres ved en beskrivelse af forskningsprojekter, herunder de metoder, som anvendes til at generere den nye viden. Projektbeskrivelsen skal være tilgængelig, at den skaber transparens omkring forskningsdesignet og forskningsprocesserne og er forståelig for komiteen.

Adgang til store datamængder vedrørende borgeres sundhedsdata med sigte på at generere nye hypoteser kan yderligere legitimeres ved, at det fremgår af ansøgningen, hvorledes de nye hypoteser stilles til rådighed for relevante forskningsmiljøer. Dette kan eksempelvis godtgøres ved fremlægning af en plan for deling af de genererede hypoteser, hvilket kan være medvirkende til at berettige projektets gennemførelse. Der kan også stilles vilkår om at indsende interim rapporter til komiteen vedrørende den genererede viden.

Det foreslås i lovens § 21 c, stk. 1, nr. 4, at der skal være tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

Det er dermed en betingelse, at projektet skal vurderes at være samfundsmæssigt relevant.

Det foreslås i lovens § 21 c, stk. 1, nr. 5, at der i vurderingen skal tages højde for beskyttelse af forsøgspersonens eller forskningsdeltagernes rettigheder og tage hensyn til sikring af forsøgspersonens og forskningsdeltagerens integritet og respekt for privatliv.

Betingelsen indebærer blandt andet, at det skal være en afgrænset og legitim personkreds, som har adgang til de hypotese-genererende data. Den hypotese-genererende forskning må heller ikke være til belastning for forsøgspersonen eller forskningsdeltageren, hvilket er en skønsmæssig videnskabsretlig vurdering af det konkrete forskningsprojekt.

Afhængig af om data er tilvejebragt i klinisk eller forskningsmæssig sammenhæng, vil der kunne lægges vægt på eventuelle tilkendegivelser i deltagerinformationsmaterialet i tidligere forskningsprojekter. Er der for eksempel tilkendegivet i materialet, at der ikke vil blive foretaget videre forskning

i arvelighed, vil dette kunne udgøre en hindring for hypotese genererende studier. Eller er der givet et løfte om destruktion af data eller væv ved afslutning af et tidligere forskningsprojekt, vil der heller ikke kunne tillades efterfølgende hypotese genererende studier i disse data, da det vil være til skade for tilliden til den sundhedsvidenskabelige forskning.

Det foreslås i lovens § 21 c, stk. 1, nr. 6, at projektet skal afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet.

De sekundære helbredsfind vil være dem, som ikke er relateret til det primære sigte med at generere nye hypoteser for den givne population, men vil omhandle individuelle tilfældighedsfund.

Det foreslås i lovens § 21 c, stk. 1, nr. 7, at oplysninger vedrørende forsøgspersonen eller forskningsdeltageren skal beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Betingelsen svarer til den tilsvarende betingelse i komitélovens § 21 b vedrørende sundhedsdatavidsenskabelige forskningsprojekter. Efter betingelsen påser komitéen alene, at forskeren har tilkendegivet, at personoplysningerne beskyttes efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Bestemmelsen ændrer ikke på kompetencefastlæggelsen, der følger af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, hvorefter den dataansvarlige er en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger. Det er Datatilsynet, som er den centrale uafhængige myndighed, der fører tilsyn med, at de databeskyttelsesretlige regler bliver overholdt.

Det foreslås, at der indsættes en ny bestemmelse i komitélovens § 21 d, hvorefter den kompetente komité ved bedømmelse af et sundhedsdatavidsenskabeligt projekt efter lovens § 21 b og den foreslåede bestemmelse i lovens § 21 c, der angår sensitive bioinformatiske data (genomdata), med henblik på at skabe transparens for forskningsdeltageren, kan 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. Komiteen kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter 1. pkt.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at den kompetente komité vil kunne stille vilkår om, at der skal gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået videnskabetisk godkendelse til et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende de pågældende borgeres genomdata til det konkrete forskningsprojekt. Udover information om at en forsker ønsker at anvende genomdata, vil borgerne også skulle oplyses om, at såfremt de ikke ønsker, at deres genomdata anvendes til det konkrete forskningsprojekt, kan de rette henvendelse til et nærmere angivet sted.

Den foreslåede bestemmelse vil kunne finde anvendelse i følgende situationer om anvendelse af allerede genererede genomdata:

1. Hvor en videnskabetisk komite ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information i forbindelse med gennemførelse af omfattende kortlægning i forbindelse med behandling af patienter
2. Hvor en videnskabetisk komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i deltagerinformationen i forbindelse med gennemførelse af omfattende kortlægning fra tidligere forskningsprojekter.
3. Hvor data er skabt i forbindelse med behandling, og ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder, end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af.
4. Hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller forskningsformålet er væsentlig ændret (nyt sygdomsområde, formål og eller metode).

Efter det foreslåede vil informationen kunne gives elektronisk, f.eks. via e-Boks, til de patienter eller tidligere forsøgspersoner, som fik genereret genom data i forbindelse med henholdsvis behandling eller deltagelse i et tidligere forskningsprojekt. Andre informationsformer forudsættes også at kunne finde anvendelse efter komiteens skøn.

For så vidt angår de forskningsprojekter, hvor forskeren ønsker at forske i genomdata, der opbevares i National Genom Center, vil det forinden anvendelse altid skulle undersøges, om de pågældende patienter har registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4. Patienter, der har registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret med et forbud mod, at data opbevaret i Nationalt Genom Center, anvendes til andet end behandling af den pågældende, skal derfor ikke kontaktes med information om projektet, ligesom den pågældendes data heller ikke må indgå i projektet.

Ud over information om, at en forsker påtænker at anvende den pågældendes genomdata, vil borgerne efter det foreslåede også skulle oplyses om, at såfremt de ikke ønsker, at deres genomdata anvendes til det konkrete forskningsprojekt, kan de rette henvendelse til et nærmere angivet sted. Der vil således være tale om en konkret ”opt out-model”, hvor de nærmere omstændigheder skal fastlægges i det konkrete projekt af forskeren.

Såfremt komitésystemet i forbindelse med en ansøgning efter § 21 b eller den foreslåede § 21 c stiller vilkår efter den foreslåede bestemmelse, og en borger henvender sig til forskeren om, at den pågældende ikke ønsker, at dennes genomdata anvendes til det konkrete forskningsprojekt, vil genomdata ikke kunne bruges til det konkrete forskningsprojekt.

Efter det foreslåede vil komiteerne kunne fastsætte nærmere krav til indholdet af informationen og metoden, hvorved informationen skal afgives. Det kan bl.a. efter en konkret vurdering bestemmes, at der skal informeres nærmere om følgende:

1. Forskningens formål og metode, samt forskningsprojektet betydning.
2. At der kan ske tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, hvis betingelserne i bekendtgørelse nr. 736 af 24. maj 2022 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter er opfyldt.
3. Navn, adresse, e-mailadresse og telefonnummer på en kontaktperson med tilknytning til forskningsprojektet, hvor der kan indhentes flere oplysninger eller stilles spørgsmål om projektet.
4. Den økonomiske støtte i projektet, jf. § 13 i bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.
5. At oplysninger om forskningsdeltagerens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om forskningsdeltageren, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
6. At behandling af personhenførbare data, herunder væv, blodprøver etc., sker under iagttagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, databeskyttelsesloven og sundhedsloven.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Det følger af komitélovens § 34, stk. 2, at komitésystemets årsberetning skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter.

En ny anmeldelsesdatabase for komitésystemet er under udvikling til erstatning af den nuværende database, der er teknisk forældet. Anmeldelsesdatabasen skal sikre bedre understøttelse af forskers anmeldelsesproces, ligesom den skal understøtte komiteerne i opgaven med at følge og føre tilsyn med anmeldte og godkendte forskningsprojekter. Det er bl.a. hensigten, at offentligheden skal kunne få adgang til at søge efter anmeldte og godkendte projekter direkte i anmeldelsesdatabasen, samt at en række data fra godkendte interventionsforsøg fremover skal videregives fra anmeldelsesdatabasen til et Nationalt Forsøgsoverblik.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det med indførelsen af en offentlig søgefunktion i den nye anmeldelsesdatabase ikke længere vil være nødvendigt årligt at offentliggøre en liste over anmeldte projekter i komitésystemets årsberetning.

Derfor foreslås der med lovforslaget foretages en ændring af komitélovens § 34, stk. 2, hvorefter formuleringen »skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter og« udgår.

Den foreslåede ændring vil betyde, at der ikke længere skal offentliggøres en liste over alle anmeldte projekter. Den foreslåede ændring er konsekvens af, at det med den nye anmeldelsesdatabase bliver muligt for borgere, journalister og forskere at søge direkte i anmeldelsesdatabasen efter anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Til nr. 9

Det fremgår af komitélovens § 34, stk. 2, at komitésystemets årsberetningen skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter. Efter fast praksis offentliggøres i dag en oversigt, der indeholder den forsøgsansvarliges navn, forsøgets titel og sagsnr. samt godkendende myndighed. Herudover offentliggør National Videnskabsetisk komité hvert kvartal en liste over godkendte forsøg i komitésystemet. Oplysninger hertil trækkes fra anmeldelsesdatabasen.

## UDKAST

En ny anmeldelsesdatabase for komitésystemet er under udvikling til erstatning af den nuværende database, der er teknisk forældet. Anmeldelsesdatabasen skal sikre bedre understøttelse af forskers anmeldelsesproces, ligesom den skal understøtte komiteerne i opgaven med at følge og føre tilsyn med anmeldte og godkendte forskningsprojekter. Det er bl.a. hensigten, at offentligheden skal kunne få adgang til at søge efter anmeldte og godkendte projekter direkte i anmeldelsesdatabasen, samt at en række data fra godkendte interventionsforsøg fremover skal videregives fra anmeldelsesdatabasen til et Nationalt Forsøgsoverblik.

Det bemærkes, at persondata, der knytter sig til anmeldelser i komitésystemets nuværende og nye anmeldelsesdatabase behandles af komitéerne i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen artikel 6, stk. 1, litra c og e. Der henvises til de almindelige bemærkninger i afsnit 4.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.4.1 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 34 a i komitéloven.

Det foreslås med den foreslåede bestemmelse i komitélovens i § 34 a, *stk. 1*, at National Center for Etik stiller en anmeldelsesdatabase til rådighed for komitésystemet og forsøgsansvarlige til brug for anmeldelse af og opfølgning på sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Forslaget vil indebære, at der sikres klar hjemmel til National Center for Etik's myndighedsopgave med at stille anmeldelsesdatabasen til rådighed for komitésystemet og forsøgsansvarlige til brug for anmeldelse af og opfølgning på sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås i den foreslåede bestemmelse i lovens § 34 a, *stk. 2*, at visse oplysninger, herunder personoplysninger, om anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter offentligt tilgængelige i anmeldelsesdatabasen.

Forslaget vil indebære, at der sikres klar hjemmel til, at der kan ske offentliggørelse af personoplysninger i anmeldelsesdatabasens offentlige del (søgefunktionen). Der vil alene blive tale om et begrænset indblik, men den forsøgsansvarliges navn vil, ligesom efter hidtil praksis efter komitélovens

## UDKAST

§ 34, stk. 2, blive vist i forbindelse med titel på projektet og den godkende myndighed. Der vil alene kunne søges på projekter, når der er truffet en afgørelse i sagen.

Det foreslås i den foreslåede bestemmelse i lovens § 34 a, *stk. 3*, at oplysninger, herunder personoplysninger, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, kunne videregives til Nationalt Forsøgsoverblik.

Forslaget indebærer, at der sikres hjemmel til, at oplysninger, herunder personoplysninger, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, kan videregives til Nationalt Forsøgsoverblik. Der vil være tale om oplysninger såsom navn på den forsøgsansvarlige, oplysninger om forskningsprojektet, lægmandsbeskrivelser til brug for Nationalt Forsøgsoverblik m.v.

Det foreslås i den foreslåede bestemmelse i lovens § 34 a, *stk. 4*, at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om oplysninger, herunder personoplysninger, der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen til offentliggørelse.

Det er hensigten at udmønte bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte nærmere regler om oplysninger, der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen og som skal offentliggøres i databasen, samt om oplysninger, der skal videregives til Nationalt Forsøgsoverblik, herunder regler om, at forsøgsansvarlige i interventionsforsøg og lægemiddelforsøg skal udfylde projektbeskrivelser i lægmandsprog til brug for videregivelse til Nationalt Forsøgsoverblik efter *stk. 3*.

Dette kan f.eks. være nærmere regler om, at projektbeskrivelserne i lægmandsprog vil skulle indeholde en beskrivelse af forsøgets formål, forsøgets design og praktiske tilrettelæggelse, samt inklusions- og eksklusionskriterier m.v.

Lægmandsbeskrivelsen sammen med visse stamdata om forsøget, herunder bl.a. den forsøgsansvarliges navn, forsøgssteder og forsøgstitel, vil skulle offentliggøres på Nationalt Forsøgsoverblik.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.4.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

*Til § 2*

Til nr. 1



Det følger af sundhedslovens § 220 a, stk. 2, at Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at styrke den overordnede digitalisering og fremme en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at Sundhedsdatastyrelsen varetager endvidere overvågnings- og analyseopgaver under sundhedssektorens infrastruktur og it-systemer. Der henvises til Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 146 som fremsat, side 34.

Derudover følger det af sundhedslovens § 220 a, stk. 3, at Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at koordinere arbejdet med sundhedsdata og it på tværs af sundhedsvæsenet og sætte fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår det, at opgaven bl.a. indebærer drift og udvikling af entreprise- og løsningsarkitektur for nationale digitale løsninger som den nationale strategi for Digital Sundhed samt opgaver i forhold til fastsættelse af tværgående rammer for digitalisering, herunder fastsættelse af referencearkitekturer og tekniske standarder på sundhedsområdet, entreprise- og løsningsarkitektur for både nationale digitale løsninger og for Sundhed- og Ældreministeriets koncern. Sundhedsdatastyrelsen varetager også rollen som dataarkitekt i samarbejde med blandt andet regioner, kommuner, almen praksis og andre relevante aktører på sundhedsområdet. Sundhedsdatastyrelsen varetager endvidere ansvar for fælles registreringsstandarder, begreber og definitioner. Der henvises til Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 146 som fremsat, side 34.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 220 a, stk. 3, efter 1. pkt., indsættes et nyt punktum, hvor det fremgår, at Sundhedsdatastyrelsen varetager endvidere overvågnings- og analyseopgaver i forbindelse med at sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren.

Forslaget vil indebære, at det tydeliggøres, at Sundhedsdatastyrelsen varetager overvågnings- og analyseopgaver med henblik på at understøtte styrelsens øvrige opgaver, herunder sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren.

Det bemærkes, at det er Sundhedsministeriet vurdering, at der på nuværende tidspunkt er hjemmelsgrundlag for, at Sundhedsdatastyrelsen varetager overvågnings- og analyseopgaver, men at det med ændringen af bestemmelsen tydeliggøres, at Sundhedsdatastyrelsen må varetage disse opgaver.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.7.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

### *Til § 3*

Efter § 37, nr. 5, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 ophæves § 2, nr. 2, i komitéloven. Ændringen betyder, at de dagældende nr. 3-17 herefter bliver nr. 2-16. Ifølge § 36, stk. 1, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren tidspunktet for bl.a. lovens § 37, nr. 5. Bestemmelsen er endnu ikke sat i kraft.

Ved § 1, nr. 4, 6 og 7, i lov nr. 1436 af 17. december 2019, indsættes efter § 2, nr. 2, i komitéloven sammenlagt fire nye numre. Som følge heraf er der behov for at ændre rykningsklausulen i § 37, nr. 5, i lov nr. 620 af 8. juni 2016.

Det foreslås derfor, at § 37, nr. 5, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med hjælpemidler ophæves.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1 og § 4, stk. 2.

### *Til § 4*

Med lovforslagets § 4, stk. 1, foreslås det, at loven skal træde i kraft den 1. januar 2024.

Med lovforslagets § 4, stk. 2, foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af § 1, nr. 1.

Forslaget skal ses i sammenhæng med, at § 37, nr. 5, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 foreslås ophævet med lovforslagets § 3, og foreslås nyaffattet ved § 1, nr. 1. Efter § 36, stk. 1, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren tidspunktet for bl.a. lovens § 37, nr. 5, og den foreslåede ikrafttrædelse af lovforslagets § 1, nr. 1, svarer til dette.

Med lovforslagets § 4, stk. 3, foreslås det, at lovens § 1, nr. 2-5 ikke vil finde anvendelse på anmeldelser indgivet før lovens ikrafttræden. For sådanne anmeldelser vil de hidtil gældende regler finde anvendelse.

## UDKAST

Det betyder, at ansøgninger om dispensation fra samtykke efter komitélovens § 10, stk. 1, der er indsendt inden lovens ikrafttrædelse, vil skulle behandles efter de hidtil gældende regler.

Det betyder endvidere, at den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter indsendt inden lovens ikrafttrædelse, vil skulle behandles efter de hidtil gældende regler, jf. komitélovens §§ 18 og 21 b.

Med lovforslagets § 4, stk. 4 foreslås det, at 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.

### *Til § 5*

Det fremgår af § 49 i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men lovens §§ 1-45, 47 og 48 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det fremgår af § 278 i sundhedsloven, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at lovens §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247, 254, 266-268, § 271, stk. 1, nr. 1-3, og stk. 2 og 3, og §§ 272-274 og 276 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Det fremgår også, at lovens kapitel 12 og kapitel 54-57 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Derudover følger det af Sundhedsloven § 278, stk. 1, at sundhedsloven som udgangspunkt ikke gælder for Færøerne og Grønland. Endvidere følger det af sundhedsloven, at lovens §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247, 254, 266-268, § 271, stk. 1, nr. 1-3, og stk. 2 og 3, og §§ 272-274 og 276 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

## UDKAST

Det foreslås i overensstemmelse hermed, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at loven ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

UDKAST

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 1</b></p> <p>I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som bl.a. ændret ved lov nr. 98 af 25. januar 2022 og senest ved lov nr. 699 af 24. maj 2022, foretages følgende ændringer:</p>
	<p><b>1.</b> § 2, nr. 2, ophæves. Nr. 3-21 bliver herefter nr. 2-20.</p>
<p><b>§ 2.</b> I denne lov forstås ved:</p> <p>1-2) ---</p> <p>3) Sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.</p>	<p><b>2.</b> I § 2, <i>stk. 1., nr. 3</i>, ændres »sensitive bioinformatiske data« til: »alerede genererede og fremadrettet genererede sensitive bioinformatiske data,«.</p>
	<p><b>3.</b> Efter § 3 indsættes § 3 a:</p> <p style="text-align: center;"><i>»Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger (klyngeforsøg)</i></p> <p>§ 3 a. I sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem efter § 14, kan der indhentes informeret samtykke efter</p>

den forenklede metode i stk. 2, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) det er et klinisk lav-risikostudie, der ikke omfatter intervention ud over standardbehandlinger af de inkluderede forsøgspersoner,
- b) det kliniske lav-risikostudies metodologi kræver, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner, snarere end enkelte forsøgspersoner til at modtage forskellige standardbehandlinger, og
- c) det begrundes i forsøgsprotokollen, hvorfor der indhentes informeret samtykke ved den forenklede metode.

*Stk. 2.* Uanset kravene i §§ 3-5 kan den videnskabsetiske komité tillade, at det informerede samtykke anses for indhentet i lav-risikostudier efter stk. 1, når følgende betingelser er opfyldt:

- a) forsøgspersonen modtager skriftlig information i overensstemmelse med det, som er fastsat i forsøgsprotokollen inden forsøgspersonen inkluderes i studiet,
- b) det fremgår af informationen, at forsøgspersonen til enhver tid kan nægte at indgå i studiet eller kan udtræde af dette uden, at det er til skade for vedkommende, og
- c) den potentielle forsøgsperson ikke gør indsigelse mod at deltage i studiet efter at være blevet informeret.

*Stk. 3.* Komitéen kan stille vilkår om, at forsker skal stille information til rådighed for forsøgspersonerne om væsentlige helbredsmæssige forhold i takt med, at der ska-

	<p>bes evidens for virkning, herunder bivirkninger ved den pågældende standardbehandling.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Den forsøgsansvarlige skal opbevare alle indsigelser og udtrædelser af studiet og sikre, at der ikke indhentes data til forskningen vedrørende personer, der nægter at deltage eller er udtrådt af projektet.«</p>
<p><b>§ 10.</b> Komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, som er nævnt i stk. 1</p>	<p><b>4.</b> I § 10 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:</p> <p>»<i>Stk. 2.</i> I forbindelse med en ansøgning efter stk. 1, kan komiteen med henblik på at skabe transparens for forsøgspersonen stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at den konkrete forskning finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at trække sig fra projektet. Komiteen kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter 1. pkt.«</p> <p>Stk. 2 bliver herefter stk. 3.«</p>

	<p><b>5.</b> Overskriften til kapitel 5 a affattes således:</p> <p><i>»Den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og den videnskabetiske bedømmelse af hypotese genererende studier i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.«</i></p>
<p>§ 21 b. For meddelelse af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt.,</li> <li>2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettigg projektet,</li> <li>3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettiggede,</li> <li>4) projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet og</li> <li>5) hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forskningsdeltageren, og at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets</li> </ol>	



<p>forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.</p> <p>Stk. 2. Den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter.</p> <p>Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.</p>	<p>6. I § 21 b indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:</p> <p>»Stk. 3. For meddelelse af tilladelse til et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, der omhandler billeddiagnostiske data fra patientjournaler, hvor der er en kommerciel sponsor, skal komiteen 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. Såfremt der i øvrigt er en økonomisk tilknytning uden for forskningsprojektet mellem den forskningsansvarlige og den kommercielle sponsor, skal komiteen informeres om denne økonomiske tilknytning.«</p>
	<p>7. Efter § 21 b indsættes:</p> <p>»§ 21 c. For meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forsk-</p>

	<p>ningsprojekt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, der omhandler eksplorative studier i omfattende datamængder med sigte på at generere nye hypoteser inden for sundhedsvidenskaben, er det en betingelse</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) at adgangen til data er afgrænset i forhold den fremførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben,</li><li>2) at forskningsformålet er tilstrækkeligt præciseret til at vurdere behovet for dataadgangen,</li><li>3) at den metodiske beskrivelse og projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at det hypotese-genererende projekt har til formål at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige projektets gennemførelse, jf. § 1, stk1, 2 pkt.,</li><li>4) at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet,</li><li>5) at hensynet til forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forsøgspersonen,</li><li>6) at projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet og</li><li>7) at oplysninger vedrørende forsøgspersonen eller forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveks-</li></ol>
--	--

	<p>ling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.</p> <p><i>Stk. 2.</i> 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.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.</p> <p>§ 21 d. Ved bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt projekt efter § 21 b og § 21 c, der angår sensitive bioinformatiske data, kan den kompetente komité med henblik på at skabe transparens for forskningsdeltageren 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. Komiteen kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter 1. pkt.«</p>
<p>§ 34. De regionale komiteer, de videnskabetiske medicinske komiteer og den nationale komité afgiver en samlet årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Årsberetningen, der skal offentliggøres, skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter og skal beskrive</p>	<p>8. I § 34, stk. 2, udgår »skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter og«.</p>

<p>1) generelle udviklingstendenser inden for komitésystemets virke, herunder samarbejdet i medfør af § 33, stk. 2, og arbejdet i medfør af § 33, stk. 3, med kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet,</p> <p>2) generelle udviklingstendenser inden for den sundhedsvidenskabelige forskning,</p> <p>3) væsentlige videnskabsetiske problemer drøftet i komiteerne og</p> <p>4) begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager</p>	
	<p><b>9.</b> Efter § 34 indsættes:</p> <p>»§ 34 a. National Center for Etik stiller en anmeldelsesdatabase til rådighed for komitésystemet og forsøgsansvarlige til brug for anmeldelse af og opfølgning på sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Visse oplysninger, herunder personoplysninger, om anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er offentligt tilgængelige i anmeldelsesdatabasen.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Oplysninger, herunder personoplysninger, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, kan videregives til Nationalt Forsøgsoverblik.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om oplysninger, herunder personoplysninger, der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen til offentliggørelse.«</p>

	<p style="text-align: center;"><b>§ 2</b></p> <p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, foretages følgende ændringer:</p>
<p><b>§ 220 a.</b> Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver for henholdsvis sundhedsministeren og social- og ældreministeren vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på sundhedsområdet og på ældreområdet. Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og patienter, borgere og andre centrale brugere. Sundhedsdatastyrelsen styrker endvidere den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning. På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Sundhedsdatastyrelsen koordinerer arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundheds-</p>	<p style="text-align: center; font-size: 4em; opacity: 0.1; transform: rotate(-45deg); position: absolute; top: 50%; left: 50%;">UDKAST</p> <p><b>1.</b> I § 220 a, stk. 3, indsættes efter 1. pkt.: »Sundhedsdatastyrelsen va-</p>

## UDKAST

væsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.	retager endvidere overvågnings- og analyseopgaver i forbindelse med at sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerhedens i sundhedssektoren.«
--	--

UDKAST