

Til høringsparterne, jf. vedlagte liste

Dato: 02-06-2023  
Enhed: PEM  
Sagsbeh.: DEPBH  
Sagsnr.: 2208413  
Dok. nr.: 2653480

## **Høring over udkast til forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågning- og analysefunktion.)**

Vedlagt fremsendes udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågning- og analysefunktion).

### **Lovforslagets hovedindhold**

Lovforslaget indeholder 8 elementer.

#### **1. Anvendelse af realtidsdata til forskning**

Det foreslås at ændre definitionsbestemmelsen i komitélovens § 2, stk. 1, nr. 4, med henblik på at tydeliggøre, at National Videnskabsetisk Komité også kan give tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der løbende vil kunne videregives sensitive bioinformatiske prospektive data (realtidsdata).

Det følger af praksis fra National Videnskabsetisk Komité, at der kun kan gives tilladelse til forskning i sensitive bioinformatiske data, som allerede er frembragt – dvs. data, der allerede er genereret i elektroniske patientjournaler m.v. på tidspunktet for projektets godkendelse. Med forslaget vil forskere kunne få tilladelse til forskningsprojekter, hvor der løbende kan videregives data fra elektroniske patientjournaler og andre systemer. Dette har særlig betydning i de tilfælde, hvor forskere ønsker at udvikle og forbedre algoritmer.

#### **2. Lav-rikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger**

Det foreslås at indføre en ny § 3 a 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.

Efter forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (CTR) er der mulighed for at gennemføre de såkaldte lavinterventionsforsøg ved forenklet informeret samtykke i lægemiddelforsøg. Det er imidlertid ikke muligt, når studiet gennemføres efter komitéloven. Derfor foreslås det at indføre en tilsvarende mulighed uden for lægemiddelforsøg. Der er tale om forsøg, der undersøger

virksomheden, herunder bivirkningerne, af allerede ibrugtagne standardbehandlinger, der ikke omfatter anden intervention ud over standardbehandlingen.

Det er formålet med forslaget at sikre mere evidensbaseret patientbehandling i sundhedsvæsenet.

### **3. Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner**

Det foreslås at indsætte et nyt stk. 2 i komitélovens § 10, hvorefter komitésystemet, i forbindelse med ansøgninger om dispensation fra samtykke efter § 10, stk. 1, kan stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer patienter og forsøgspersoner om, at den konkrete forskning finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgsdeltageren har for at trække sig fra projektet.

Det er hensigten med forslaget at sikre større transparens og selvbestemmelse i forbindelse med biobankforskning ved at tilpasse reglerne om dispensation fra samtykke, så patienter og forsøgspersoner får mere information om den forskningsmæssige brug af det biologiske materiale, der indsamles i forbindelse med deres behandling, herunder information om, at såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, kan de rette henvendelse til et nærmere angivet sted.

### **4. Nationalt Forsøgsoverblik**

Det foreslås at indsætte en ny § 34 a i komitéloven med henblik på at sikre hjemmel til en række nye funktioner i en ny anmeldelsesdatabase, der er under udvikling, herunder en søgefunktion, hvor offentligheden kan få adgang til at søge efter anmeldte og godkendte projekter. Det er desuden hensigten, at en række data fra godkendte interventionsforsøg fremover skal videregives fra anmeldelsesbasen til Nationalt Forsøgsoverblik med henblik på, at give læger, patienter og pårørende mulighed for at søge i åbne, godkendte protokoller for at se, om der er forsøg, der kunne være relevante at deltage i. Det foreslås derfor, at oplysninger, herunder personoplysninger såsom navn på den forsøgsansvarlige, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, vil kunne videregives til Nationalt Forsøgsoverblik.

Endeligt foreslås det, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om oplysninger, der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen til brug for offentliggørelse, herunder navn på den forsøgsansvarlige, oplysninger om forskningsprojektet, lægmandsbeskrivelser til brug for Nationalt Forsøgsoverblik m.v.

### **5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens**

Det foreslås at indføre en ny bestemmelse i § 21 b, stk. 3 i komitéloven om transparens om økonomiske interesser i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der anvender sensitive bioinformatiske billeddiagnostiske data fra patientjournaler. Efter forslaget vil den kompetente komité, i forbindelse med anmeldelse af projektet, skulle 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.

Det er formålet med forslaget at sikre transparens om de økonomiske interesser, der kan være i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler udviklingen af beslutningsstøttesystemer (kunstig intelligens).

### **6. Hypotesegenererende forskningsprojekter**

Det foreslås at indsætte en ny § 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.

Formålet er at smidiggøre rammerne for hypotesegenererende forskning, hvor det er vanskeligt på forhånd at angive konkrete forventninger til forskningsprojektets resultater samt hvilke sammenhænge, forskningsprojektet forventes at identificere.

**7. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata**  
Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse § 21 d i komitéloven, hvorefter komitésystemet ved bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt projekt, der angår sensitive bioinformatiske data efter § 21 b og 21 c, vil kunne 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.

Det er hensigten med forslaget at sikre større transparens og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata.

**8. Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner i sundhedssektoren**

Det foreslås at præcisere Sundhedsdatastyrelsens myndighedsbestemmelse i sundhedslovens § 220 a, så det fremgår direkte af bestemmelsen, at Sundhedsdatastyrelsen varetager overvågnings- og analyseopgaver med henblik på at understøtte styrelsens øvrige opgaver, herunder sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren.

#### **Proces**

Indenrigs- og sundhedsministeriet skal bede om at modtage evt. bemærkninger til udkastet senest **den 30. juni 2023**. Bemærkninger bedes fremsendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [bdh@sum.dk](mailto:bdh@sum.dk).

Med venlig hilsen

Berit Dea Hvolby