



Fremsat den 28. februar 2019 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

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

(Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

§ 1

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, som ændret ved § 22 i lov nr. 503 af 23. maj 2018, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 og ved § 2 i lov nr. 1732 af 27. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. Lovens titel affattes således:

»Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

2. I § 1, stk. 1, 1. pkt., og stk. 4, § 13, stk. 1, indsættes efter »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«: »og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

3. I § 1, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »velbefindende«: »og forskningsdeltagers rettigheder, integritet og privatliv«.

4. I § 2 indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

»4) 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.«

Nr. 4-6 bliver herefter nr. 5-7.

5. I § 2, nr. 5, der bliver nr. 6, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

6. I § 2 indsættes efter nr. 6, der bliver nr. 7, som nye numre:

»8) Den forskningsansvarlige: En person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for gennemførelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

9) Forskningsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold og publikationsmæssige forhold.«
Nr. 7-8 bliver herefter nr. 10-11.

7. I § 2 indsættes efter nr. 8, der bliver nr. 11, som nyt nummer:

»12) Forskningsdeltager: En person hvis sensitive bioinformatiske data anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.«
Nr. 9-17 bliver herefter nr. 13-21.

8. I § 4, stk. 5, ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientklager«.

9. Overskriften til kapitel 4 affattes således:

»Kapitel 4

Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

10. I § 13, stk. 2, indsættes efter »Indebærer et«: »sundhedsvidenskabeligt«.

11. I § 14, stk. 1, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »og sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt« og i § 14, stk. 1, ændres »stk. 2-5« til: »stk. 2-6«.

12. I § 14, stk. 2, ændres »Spørgeskemaundersøgelser« til: »Sundhedsvidenskabelige spørgeskemaundersøgelser«.

13. I § 14 indsættes som stk. 6:

»Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.«

14. § 15, stk. 1, affattes således:

»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.«

15. I § 15 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»Stk. 2. Benytter et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt 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 generet i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komité, hvis godkendelse har tættest tilknytning med formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Stk. 3. Anmeldelsespligten påhviler for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen. Anmeldelsespligten for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter påhviler den forskningsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.«

Stk. 2-3 bliver herefter stk. 4-5.

16. I § 15, stk. 2, 2. pkt., der bliver stk. 4, ændres »forskningsprojektet« til: »det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt«.

17. I § 15, stk. 3, ændres »sundhedsfaglige forskningsprojekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.«

18. I § 16 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forskningsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om et forskningsprojektet kan tillades, jf. §§ 21 a og 21 b, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forskningsansvarliges identitet og den forskningsansvarliges uddannelse.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

19. I § 16, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »forsøgsprotokoller«: »og forskningsprotokoller«, og efter »stk. 1« indsættes: »og 2«.

20. Overskriften til kapitel 5 affattes således:

»Kapitel 5

Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

21. I § 18 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.«

22. Efter § 21 indsættes før overskriften før § 22:

»Kapitel 5 a

Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

§ 21 a. Komiteerne foretager 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.

Stk. 2. Den kompetente komité kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

Stk. 3. Den kompetente komité fastlægger i forbindelse med en afgørelse om tilladelse, hvordan der skal føres tilsyn med forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 28.

§ 21 b. For meddelelse af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at:

- 1) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigede forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt.,
- 2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettigede projektet,
- 3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede,
- 4) projektet afvikles efter etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet, og
- 5) at hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget, og projektet i øvrigt ikke er til belastning for denne, 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.

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.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

Kapitel 5 b

Komiteernes sagsbehandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

23. I § 22, stk. 1, ændres »projekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

24. I § 22, stk. 2, 1. og 2. pkt. indsættes efter »anmeldte«: »sundhedsvidenskabelige«.

25. I § 23, stk. 2, 2. og 3. pkt., ændres »forsøg« til: »et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«.

26. I § 23, stk. 5, indsættes efter »behandlingen af«: »sundhedsvidenskabelige«, og efter »kliniske forsøg med lægemidler,« indsættes: »og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter,«.

27. I § 24, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt,« og »og 4« udgår, og i § 24, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »bedømmelse efter § 17«: »for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

28. § 24, stk. 4, ophæves.

29. I § 25, stk. 1, indsættes efter »forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i § 25, stk. 1 og 2, indsættes efter »sponsor«: »i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

30. I § 26, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sponsor«: »i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

31. I § 26 a, stk. 1, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt«: »og sundhedsdatavidenskabeligt«, og efter »forsøgspersoner« indsættes »og forskningsdeltagere«, og i § 26 a, stk. 2, indsættes efter »forsøgspersoner«: »og forskningsdeltagere«.

32. Overskriften til kapitel 6 affattes således:

»Kapitel 6

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver«.

33. Overskriften før § 27 affattes således:

»Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

34. I § 27, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller i en forskningsprotokol for et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i § 27, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »Indebærer et«: »sundhedsvidenskabeligt«.

35. I § 27, stk. 3, indsættes efter »§§ 17-25«: »for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a -b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

36. I § 27, stk. 4, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »og et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

37. I § 28, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler,«: »eller et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i § 28, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »den forsøgsansvarlige«: »eller den forskningsansvarlige«.

38. I § 28, stk. 3, 2. pkt., ændres »forskningsprojekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

39. I § 29, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »og velbefindende«: »og forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv«.

40. Overskriften før § 30 affattes således:

»Pligten til underretning om bivirkninger og hændelser i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

41. I § 30, stk. 2, 2. pkt., ændres »forskningsprojektet« til: »det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt«.

42. Overskriften før § 31 affattes således:

»Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

43. I § 31, stk. 1, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og efter »sponsor« indsættes: »eller forskningsansvarlige og sponsor«.

44. I § 31, stk. 2, 1. pkt., ændres »forskningsprojekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i 1. og 2. pkt. indsættes efter »sponsor«: »eller forskningsansvarlige og sponsor«.

45. I § 39 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.«

46. I § 40 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.«

47. I § 41, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »stk. 2,«: »eller § 21 a, stk. 2,«.

48. I § 42, stk. 1, ændres »projekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«.

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovebekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret bl.a. ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, og senest ved § 1 i lov nr. 1732 af 27. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. Overskriften før § 46 affattes således:

»Videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)«.

2. § 46 affattes således:

»§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabssetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabssetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

Stk. 3. Ansøgning om godkendelse efter stk. 2 skal ske til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke.

Stk. 4. Regionsrådene kan indbyrdes indgå aftale om at fordele indkomne ansøgninger efter stk. 2.

Stk. 5. Ledelsen på behandlingsstedet, eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed, kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabssetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan endvidere give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Stk. 6. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende.«

3. I § 47, stk. 1 og 2, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »regionsrådet«.

4. I § 47, stk. 1, indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum:

»Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen efter 1. pkt.«

5. I § 47, stk. 2 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Ansøgning om godkendelse efter stk. 1 skal ske til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Regionsrådene kan indbyrdes indgå aftale om at fordele indkomne ansøgninger efter stk. 1.«

6. I § 48, stk. 3, indsættes efter »§ 47, stk. 1«: », og om indhentning af oplysninger efter § 46, stk. 5«.

7. I § 271, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »§ 42 d«: », § 46, stk. 5,«.

8. I § 271, stk. 2, ændres »og 45« til: », 45, § 46 stk. 5,«.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2020.

Stk. 2. § 2, nr. 2-5 finder ikke anvendelse for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, der er indgivet til Styrelsen for Patientsikkerhed senest den 31. december 2019. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

§ 4

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

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedindhold
 - 2.1. Videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.1.1. Komitéloven
 - 2.1.1.1.1. Lovens formål og anvendelse
 - 2.1.1.1.2. Definitioner
 - 2.1.1.1.3. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
 - 2.1.1.1.4. Den videnskabsetiske bedømmelse og komiteernes sagsbehandling
 - 2.1.1.1.5. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver
 - 2.1.1.1.6. Finansiering
 - 2.1.1.1.7. Straf
 - 2.1.1.2. Databeskyttelsesreglerne
 - 2.1.1.3. Sundhedsloven
 - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.1.3. Den foreslåede ordning
 - 2.1.3.1. Anmeldelse af et sundhedsdatavidenskabelig forskningsprojekt
 - 2.1.3.2. Den videnskabsetiske bedømmelse
 - 2.1.3.3. Komiteens sagsbehandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter
 - 2.1.3.4. Gennemførelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, komitésystemets opfølgning og kontrol
 - 2.1.3.5. Gebyrer
 - 2.2. Intern delegation i komitésystemet
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.1.1. Komitéloven
 - 2.2.1.2. De forvaltningsretlige principper for intern delegation
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.2.3. Den foreslåede ordning
 - 2.3. Videregivelse og indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.1.1. Sundhedsloven
 - 2.3.1.1.1. Videregivelse af helbredsoplysninger mv. til særlige formål (forskning og statistik m.v.)
 - 2.3.1.2. Databeskyttelsesreglerne
 - 2.3.1.2.1. Regler om behandling af personoplysninger
 - 2.3.1.2.2. Regler om behandlingssikkerhed
 - 2.3.1.2.3. Tilsyn og sanktioner
 - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.3.2.1. Flytning af kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning
 - 2.3.2.2. Indførelse af tidsfrist for behandling af sager om godkendelse af videregivelsen af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning
 - 2.3.2.3. Indførelse af adgang til indhentning af patientjournaloplysninger for sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet til brug for forskning
 - 2.3.2.4. Uberettiget indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning
 - 2.3.3. Den foreslåede ordning
 - 2.3.3.1. Flytning af kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning

- 2.3.3.2. Indførelse af tidsfrist for behandling af sager om godkendelse af videregivelsen af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning
- 2.3.3.3. Indførelse af adgang til indhentning af patientjournaloplysninger for sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet til brug for forskning
- 2.3.3.4. Uberettiget indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning
- 3. Forholdet til databeskyttelsesreglerne
 - 3.1. Forholdet til databeskyttelsesforordningen for så vidt angår lovforslagets § 1
 - 3.2. Forholdet til databeskyttelsesforordningen for så vidt angår lovforslagets § 2
- 4. Forholdet til internationale konventioner for så vidt angår lovforslagets § 1
- 5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
- 6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
- 7. Administrative konsekvenser for borgerne
- 8. Miljømæssige konsekvenser
- 9. Forholdet til EU-retten
- 10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
- 11. Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget har til formål at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning. Samtidig har lovforslaget til hensigt at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger ved at sikre en mere effektiv procedure for adgang til disse oplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning.

Lovforslaget indeholder fire elementer.

For det første foreslås det at indføre krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med sensitive bioinformatiske data, hvor der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Regeringen finder det vigtigt, at borgerne trygt og tillidsfuldt kan deltage i forskning på sundhedsområdet og ønsker at sikre uafhængig videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der behandler borgers sensitive bioinformatiske data.

Forslaget skal ses i lyset af nye forskningsmetoder, hvor det spiller en mere ubetydelig rolle, om data er »lagret« i biologisk materiale eller på en harddisc (f.eks. bioinformatiske data). Det vurderes, at sensitive bioinformatiske data, såsom genomdata, i udgangspunktet kan ligestilles med de videnskabetiske beskyttelseshensyn der er for biologisk materiale, såsom forskningsdeltagerens grundlæggende ret til privatliv og integritet.

Derfor ønsker regeringen at indføre krav om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, såsom genomdata, og hvor der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund skal underkastes en videnskabetisk vurdering ved at pålægge forskere at anmelde forskningsprojekter herom til komitésystemet. Det videnskabetiske komitéssystem har overordnet til formål at sikre, at forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, mens det er forskeren, der bærer det fulde ansvar for, at projektet gennemføres videnskabetisk forsvarligt fra projektets påbegyndelse til dets afslutning.

For det andet foreslås det at flytte kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene, som forudsættes at placere kompetencen hos sekretariatene for de regionale komiteer.

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

For det tredje foreslås det at indføre en tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning.

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

For det fjerde foreslås det at indføre en mulighed for, at enten ledelsen på behandlingsstedet, eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for de pågældende patientjournaloplysninger, kan give tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysningerne til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven eller sekretariatet for en regional videnskabetisk komité har godkendt videregivelsen af oplysningerne.

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

I forlængelse af ovenstående foreslås det, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndig-

hed for patientjournaloplysningerne kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentningen af oplysningerne.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Komitéloven.

Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 (herefter komitéloven) fastlægger de retlige rammer for komiteernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og komitésystemets opgaver i forlængelse heraf, jf. komitélovens § 1, stk. 4.

2.1.1.1.1. Lovens formål og område

Efter komitélovens § 1, stk. 1, har det videnskabsetiske komitésystem som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. 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. De videnskabsetiske komiteers bedømmelse og godkendelse er forsøgspersonernes og samfundets sikkerhed for, at grundlaget for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, er til stede. Ansvar for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, påhviler den forsøgsansvarlige.

Omfattet af komitéloven er sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

2.1.1.1.2. Definitioner

Efter komitélovens § 2, 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, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. komitélovens § 2, nr. 3. Der er tale om forskningsprojekter med biologisk materiale (såkaldte »våde« data).

Forskningsprojekter, der alene indeholder oplysninger i form af tegnbaserede symboler, herunder tal, bogstaver m.v. (»tørre« data), skal ikke anmeldes til det videnskabsetiske

komitésystem og skal således ikke underkastes en videnskabsetisk vurdering.

Det følger dog af National Videnskabsetisk Komité (herafter NVK) vejledning af 1. juni 2018 om genomforskning, at komiteerne som vilkår for tilladelse til forskningsprojekter, hvor der udføres omfattende kortlægning af arvemassen – og dermed genereres sensitive bioinformatiske data – kræver, at de genererede »tørre« data ikke efterfølgende kan anvendes til ny forskning eller videregives til andre udenforstående forskere uden en særskilt tilladelse fra den kompetente komité.

2.1.1.1.3. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

I komitélovens kapitel 4 (§§ 13-16) er fastsat nærmere regler om anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Efter komitélovens § 13, stk. 1, må sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige efter komitélovens § 14, ikke påbegyndes uden den kompetente videnskabsetiske komité's tilladelse. Iværksættelse af et forsøg i strid hermed straffes i form af bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 41.

Efter komitélovens § 14, stk. 1, skal ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, før projektet sættes i gang. Bestemmelsen angiver omfanget af pligten til at anmelde sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til det videnskabsetiske komitésystem. Bedømmelsen i de videnskabsetiske komiteer omfatter som udgangspunkt alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, uanset om der indgår forsøgspersoner i forsøget, og i givet fald hvorledes disse indgår, eller hvilket menneskeligt materiale der udføres forsøg på.

Spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelig registerforskning skal kun anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale, jf. komitélovens § 14, stk. 2. Endvidere er også sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet, undtaget fra anmeldelseskravet, jf. komitélovens § 24, stk. 3.

Efter komitélovens § 15, stk. 1, skal anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Dog med den undtagelse, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal anmeldes til NVK.

Bestemmelsen fastlægger kompetencefordelingen mellem de videnskabsetiske komiteer. Nogle typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vurderes at være så komplekse, at de skal behandles af NVK i første instans. Ud over principielle nye forskningsområder drejer det sig om forskningsprojekter, hvor den sundhedsfaglige og/eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertise i komiteen.

Efter komitélovens § 15, stk. 2, skal grænseoverskridende multicenterforsøg altid anmeldes her i landet. Er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er forskningsprojektet ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsøget anmeldes til den regionale komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke.

Multicenterforsøg defineres i komitélovens § 2, nr. 4, som forsøg, der gennemføres efter én og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder med forskellige forsøgsansvarlige eller med én koordinerende forsøgsansvarlig. Multicenterforsøg kan således være en del af nationale forskningsprojekter, der gennemføres på forskellige steder i Danmark, såvel som grænseoverskridende forskningsprojekter, der gennemføres i flere lande, herunder i Danmark, blot forskningsprojektet gennemføres efter én og samme forsøgsprotokol.

Det er ikke tilstrækkeligt, at forsøget vurderes af en videnskabsetisk komité i et andet land. Multicenterforsøg, der indbefatter forsøg i Danmark, skal altid anmeldes her i landet, og der skal altid være mindst én forsøgsansvarlig med ansvaret for de dele af et forskningsprojekt, der finder sted i Danmark. Er der flere forsøgsansvarlige for de danske dele af forskningsprojektet, skal der - for at sikre en entydig ansvarsplacering i forhold til komitésystemet - blandt disse over for komitésystemet udpeges én forsøgsansvarlig med ansvaret for bl.a. anmeldelse og koordinering af indsamlet data m.v.

Efter komitélovens § 15, stk. 3, fastsætter sundhedsministeren efter indstilling fra NVK nærmere regler om, hvilke sundhedsfaglige forskningsprojekter der i medfør af stk. 1, 2. pkt., skal anmeldes til NVK. Da der løbende opstår nye forskningsområder, er der fastsat en bemyndigelsesbestemmelse, således at der en fleksibel adgang til nærmere at fastsætte, hvilke forskningsprojekter der anses for særlig komplicate.

Bemyndigelsesbestemmelsen er udmøntet i § 2 i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter informationsbekendtgørelsen). Det følger bl.a. af informationsbekendtgørelsens § 2, nr. 3, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører omfattende kortlægning af individets arvemasse, hvori komiteen dispenserer for samtykke, jf. komitélovens § 10, skal anmeldes til NVK som første instans.

Efter komitélovens § 16 skal anmeldelse ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forsøgsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om forskningsprojektet kan tillades, jf. komitélovens § 17, stk. 1, og §§ 18-21, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forsøgsansvarliges identitet og den forsøgsansvarliges uddannelse. Kravet om elektronisk anmeldelse er for at lette anmeldelsesproceduren, således at alt ansøgningmateriale kan findes elektronisk.

Efter komitélovens § 16, stk. 2, fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om krav til udformningen af forsøgs-

protokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering, jf. stk. 1, og kan fastsætte nærmere regler om procedure for anmeldelse. Bemyndigelsen er udnyttet i informationsbekendtgørelsens §§ 3-5.

2.1.1.1.4. Den videnskabsetiske bedømmelse og komiteernes sagsbehandling

I komitélovens kapitel 5 (§§ 17-26 a) er fastsat nærmere regler, om komiteernes sagsbehandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

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.

Efter komitélovens § 22, stk. 1, skal den kompetente komité gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komiteen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte projekter. Bestemmelsen forpligter komiteen til at gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor den kompetente komité ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte forskningsprojekter. Formålet er at sikre kvaliteten i beslutningsgrundlaget.

Det følger af komitélovens § 22, stk. 2, at ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer voksne inhabile, skal forsøgsprotokollen vurderes af en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe. Ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer mindreårige, skal forsøgsprotokollen vurderes af en ekspert i pædiatri, hvis den mindreårige indgår i et interventionsforsøg.

Efter komitélovens § 23, stk. 1, skal komiteen inden for en frist på 60 kalenderdage efter modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse træffe afgørelse om projektets godkendelse, jf. dog stk. 2-4. Der fremgår af stk. 2-4 undtagelser

for, hvornår fristen kan forlænges i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Efter komitélovens § 23, stk. 5, kan sundhedsministeren efter indstilling fra NVK i særlige tilfælde fastsætte regler om, at behandlingen af forskningsprojekter inden for nærmere bestemte nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, i særlige tilfælde kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil en almen etisk eller videnskabelig afklaring har fundet sted. Bemyndigelsen er endnu ikke udnyttet.

I komitélovens § 24 er fastsat nærmere regler om komiteens beslutningskompetence.

Det følger af komitélovens § 24, stk. 1, at er det ikke i den kompetente komité muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, træffer komiteen ved afstemning afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes, og der skal meddeles tilladelse til gennemførelse af projektet, jf. dog stk. 3 og 4. Projektet godkendes, hvis et kvalificeret flertal, jf. stk. 2, af medlemmerne i den kompetente komité efter en videnskabsetisk bedømmelse efter § 17 finder, at der kan meddeles tilladelse til forskningsprojektet, eventuelt på vilkår. Ved stemmelighed er formandens eller i tilfælde af formandens forfald næstformandens stemme afgørende.

Efter bestemmelsens stk. 2 skal formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden være en del af flertallet. I en regional komité skal der endvidere være flertal for afgørelsen blandt både lægmedlemmer og sundhedsfaglige medlemmer.

Efter bestemmelsens stk. 3 indbringes forskningsprojektet til afgørelse i NVK, der træffer endelig afgørelse, hvis både lægmænd og sundhedsfagligt udpegede medlemmer og tilsammen mindst en tredjedel af medlemmerne af en regional komité i forbindelse med den regionale komités behandling af en anmeldelse fremsætter ønske herom.

Efter bestemmelsens stk. 4 kan formandskabet for en regional komité på den pågældende komités vegne træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

I komitélovens § 25 er fastsat regler om, hvornår en komité skal meddele sin afgørelse.

Efter § 25, stk. 1, meddeler den kompetente komité snarest sin afgørelse om, hvorvidt tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan gives, eller sin afgørelse efter § 24, stk. 3, til den forsøgsansvarlige og sponsor.

I komitélovens § 26 er fastsat regler om adgangen til at klage over afgørelser, der er truffet af de regionale komiteer og af NVK. Efter bestemmelsens stk. 1, 1. pkt., kan den forsøgsansvarlige og sponsor i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komités afgørelse om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Hvor der er sammenfald mellem forsøgsansvarlige og sponsor, indgives klagen af samme person. Den 30 kalenderdagsfrist løber fra den dag, hvor den forsøgsansvarlige og sponsor modtager komiteens afgørelse.

I komitélovens § 26 a er fastsat nærmere regler om komitésystemets behandling af personoplysninger. Efter bestemmelsens stk. 1 må en videnskabsetisk komité kun behandle personoplysninger om forsøgspersoner, som er en del af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, når behandlingen sker som led i varetagelsen af komiteens tilsyns- og kontrolopgaver efter loven.

Efter bestemmelsens stk. 2 har den, som virker eller har virket i en videnskabsetisk komité eller i et sekretariat for en videnskabsetisk komité, eller som i øvrigt er eller har været beskæftiget med opgaver for komitésystemet, tavshedspligt om personoplysninger om forsøgspersoner, som den pågældende i den forbindelse har fået kendskab til.

Begrebet »personoplysninger« skal fortolkes i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og omfatter bl.a. oplysninger om forskningsdeltageres helbredsforhold fra patientjournaler.

2.1.1.1.5. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver

I komitélovens kapitel 6 (§§ 27- 34) er fastsat nærmere regler om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver.

I komitélovens § 27 er fastsat regler om ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Efter bestemmelsens stk. 1, 1. pkt., må væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kun iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet. Efter bestemmelsens stk. 2 skal ændringer omfattet af stk. 1 anmeldes til den komité, der har meddelt tilladelse til forskningsprojektet. Anmeldelse sker elektronisk sammen med brug af digital signatur vedlagt tillægsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om ændringen kan tillades.

Efter bestemmelsens stk. 4 finder § 26 tilsvarende anvendelse for afgørelser om ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Efter bestemmelsens stk. 5 fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om krav til udformningen af tillægsprotokoller og om, hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering af, om ændringen kan tillades, jf. stk. 2, 2. pkt. Bemyndigelsen er udnyttet i informationsbekendtgørelsen.

I komitélovens § 28 er fastsat regler om komitésystemets tilsyn med godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Efter bestemmelsens stk. 1 fører den regionale komité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, tilsyn med, at et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres i overensstemmelse med denne lov. Er tilladelsen meddelt af NVK, udøves tilsynet af den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale komité på

grund af forskningsprojektets kompleksitet anmoder NVK om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt. Tilsynet med godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres af Lægemedelstyrelsen efter lov om lægemidler.

Efter bestemmelsens stk. 3 kan den tilsynsførende komité som led i tilsynet med et forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om lægemidler, kræve projektet ændret eller midlertidigt standset eller i særlige tilfælde forbyde forskningsprojektet. Beføjelsen omfatter også anmeldelsespligtige forskningsprojekter, der er iværksat uden fornøden tilladelse.

Efter bestemmelsens stk. 4 kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om komiteernes tilsyn og beføjelser efter stk. 1-3. Bemyndigelsen er udnyttet i informationsbekendtgørelsen.

I komitélovens § 29 er fastsat regler om komiteernes adgang til oplysninger m.v. i forbindelse med tilsyn.

Efter bestemmelsens stk. 1 kan den tilsynsførende komité eller en repræsentant herfor påbyde udlevering af alle oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i tilsynet ske uden forsøgspersonens samtykke.

Efter bestemmelsens stk. 2 kan den tilsynsførende komité behandle af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1 kun ske, når det er nødvendigt for at tilgodese hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende, og når dette hensyn ikke kan tilgodeses ved anvendelse af oplysninger i anonymiseret form. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.

Efter § 15 i informationsbekendtgørelsen skal forsøgspersonen, hvis der under gennemførelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, informeres herom, medmindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette.

Der gælder således efter komitélovgivningen en oplysningspligt i forhold til væsentlige oplysninger om en forsøgspersons helbredsforhold, herunder – men ikke udelukkende – oplysninger om et sekundært fund.

Oplysningspligten indebærer ikke, at den pågældende har ret til at få oplysningerne (data) udleveret, men alene en ret til at få viden om væsentlige oplysninger om den pågældendes helbredstilstand, medmindre man som nævnt har frabedt sig sådan viden. Det bemærkes dog, at den registrerede vil have indsichtsret efter databeskyttelsesforordningens artikel 15.

2.1.1.1.6. Finansiering

I komitélovens kapitel 8 (§§ 39-40) er fastsat nærmere regler om finansiering af de regionale komiteer og NVKs videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af komitéloven.

Efter komitélovens § 39, stk. 1, afholdes udgifterne til de regionale komiteer af vedkommende regionsråd.

Efter bestemmelsens stk. 2 betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler til delvis dækning af udgifterne et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til vedkommende region. Sundhedsministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

Efter komitélovens § 40, stk. 1, afholdes udgifterne til NVK af Sundheds- og Ældreministeriet. Sundhedsministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed for den nationale komité.

Efter bestemmelsens stk. 2 betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til NVK til delvis dækning af udgifterne til behandling af anmeldelser vedrørende særlig komplekse områder, jf. § 15, stk. 1. Sundhedsministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

Bemyndigelsesbestemmelserne i § 39, stk. 2, og § 40, stk. 2, er udnyttet i bekendtgørelse nr. 1159 af 8. december 2012 om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Det følger af bekendtgørelsens § 2, stk. 1, at der ikke betales gebyr for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til en regional komité af institutioner, som samme region afholder udgifterne til.

Gebyrerne reguleres en gang om året den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. De aktuelle gebyrer offentliggøres på NVKs hjemmeside.

I 2019 betales et gebyr på 5.270 kr. for videnskabsetisk behandling af et forskningsprojekt i komitésystemet og et gebyr på 1.977 for behandling af ændringer i allerede godkendte projekter.

2.1.1.1.7. Straf

Efter komitélovens § 41, stk. 1, nr. 1, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 13, 14 eller 27, eller iværksætter et projekt i strid med vilkår for tilladelsen, jf. § 17, stk. 2, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Overtrædelse af komitéloven er strafbelagt, idet overtrædelse af loven kan medføre risiko for, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ikke gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, herunder risiko for at forsøgspersonerne rettigheder, sikkerhed og velbefindende kan lide skade.

2.1.1.1.2. Databeskyttelsesreglerne

Som det fremgår ovenfor under afsnit 2.1.1.1, skal oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, jf. komitélovens § 20, stk. 1, nr. 4.

Behandling af personoplysninger er reguleret af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandlingen kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, ved at fastsætte mere specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling. Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt.

Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag, eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse, eller henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af sensitive oplysninger, herunder helbredsoplysninger, forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger bl.a. af artikel 9, stk. 2, litra j, at stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser. Det følger endvidere af artikel 9, stk. 4, at medlemsstaterne kan opretholde

eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, at behandling til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål skal være underlagt fornødne garantier for registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med denne forordning. Disse garantier skal sikre, at der er truffet tekniske og organisatoriske foranstaltninger, især for at sikre overholdelse af princippet om dataminimering. Disse foranstaltninger kan omfatte pseudonymisering, forudsat at disse formål kan opfyldes på denne måde. Når disse formål kan opfyldes ved viderebehandling, som ikke gør det muligt eller ikke længere gør det muligt at identificere de registrerede, skal formålene opfyldes på denne måde.

Ifølge databeskyttelsesforordningens præambel 53, er der særlige kategorier af personoplysninger, som bør nyde højere beskyttelse, og derfor kun bør behandles til sundhedsmæssige formål, når det er nødvendigt for at opfylde disse formål til gavn for fysiske personer og samfundet som helhed, navnlig i forbindelse med forvaltning af sundheds- eller socialydelser og -systemer, herunder administrationens og centrale nationale sundhedsmyndigheders behandling af sådanne oplysninger med henblik på kvalitetskontrol, ledelsesinformation og det generelle nationale og lokale tilsyn med sundheds- eller socialsystemet, og for at sikre kontinuitet inden for sundheds- eller socialforsorg og sundhedsydelser på tværs af grænserne eller med henblik på sundhedssikkerhed, overvågning og varsling eller til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål baseret på EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, og som skal opfylde et formål af offentlig interesse, samt studier, der foretages i samfundets interesse på folkesundhedsområdet. Denne forordning bør derfor fastsætte harmoniserede betingelser for behandling af særlige kategorier af personoplysninger om helbredsforhold for så vidt angår specifikke behov, navnlig hvis behandlingen af sådanne oplysninger foretages til visse sundhedsmæssige formål af personer, der er underlagt tavshedspligt. EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret bør omfatte specifikke og passende foranstaltninger til at beskytte fysiske personers grundlæggende rettigheder og personoplysninger. Medlemsstaterne bør kunne opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger. Dette bør dog ikke hæmme den frie udveksling af personoplysninger i Unionen, når disse betingelser finder anvendelse på grænseoverskridende behandling af sådanne oplysninger.

I databeskyttelsesloven er fastsat supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne.

Det følger af § 10, stk. 1 i databeskyttelsesloven, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10, må behandles, hvis dette alene sker med

henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Bestemmelsen er vedtaget inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, hvorefter behandling af følsomme oplysninger omfattet af artikel 9, stk. 1, er lovlig, bl.a. hvis behandling er nødvendig til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det følger endvidere af databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, at de oplysninger, der er omfattet af stk. 1, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset § 10 stk. 2, kan fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af § 10 stk. 1 og 2, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Det følger af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for § 10, stk. 5, at det er hensigten at udmønte bemyndigelsen ved at fastsætte regler, der tillader behandling af sådanne personoplysninger i situationer, hvor der i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsvidenskabelige statistiske undersøgelser fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, som enten kan behandles, forebygges eller lindres, og det derfor er nødvendigt at hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysninger med henblik på dels at informere den registrerede om dette fund, dels at benytte oplysningerne til at vurdere, om i givet fald hvilken patientbehandling, som bør iværksættes, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, side 181, L 502.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at der ved fastsættelse af regler om behandling af oplysninger i forbindelse med håndtering af sådanne fund blive stillet krav om, at der enten skal forelægge et samtykke fra den registrerede (afgivet inden forskningsprojektets påbegyndelse) eller på anden vis være passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og understøtter individ beskyttelse og selvbestemmelse, herunder retten til ikke at vide (f.eks. høring af sagkyndig komité).

Det fremgår herudover af bemærkningerne, at der med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, vil blive fastsat regler om, at det alene vil være personer, som er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, herunder f.eks. sundhedsper-

soner, som er omfattet af tavshedspligten, jf. sundhedslovens § 40, der kan videregive oplysninger om livstruende eller klart alvorlige sygdomme til den registrerede. Hvis den pågældende forsker ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil videregivelsen af de omhandlede oplysninger til den registrerede således skulle ske via en sundhedsperson. Hertil bemærkes, at det fremgår af betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen og de retlige rammer for dansk lovgivning, bind I, side 217, at den lovbestemte tavshedspligt ud over personer inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt også omfatter de almindelige regler om tavshedspligt i forvaltningsloven, herunder tavshedsplæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 6.

2.1.1.3. Sundhedsloven

Det følger af sundhedslovens § 48, stk. 4 (lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018 om sundhedsloven, som bl.a. ændret ved lov nr. 728 af 8. maj 2018), at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 kan fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Det fremgår af bemærkningerne til § 48, stk. 4, at bemyndigelsesbestemmelsen svarer til databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, side 30, L 728. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at det er hensigten, at bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 48, stk. 4, udmøntes på samme måde og under samme betingelser, som bemyndigelsesbestemmelsen i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5. Det er således hensigten at udmønte bemyndigelsen ved at fastsætte regler, der tillader behandling af sådanne personoplysninger i situationer, hvor der i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsvidenskabelige statistiske undersøgelser fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, som enten kan behandles, forebygges eller lindres, og det derfor er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne med henblik på dels at informere den registrerede om dette fund, dels at benytte oplysningerne til at vurdere om og i givet fald hvilken patientbehandling som bør iværksættes.

Det fremgår desuden af bemærkningerne, at der ved fastsættelsen af regler om behandling af oplysninger i forbindelse med håndtering af sådanne fund vil blive stillet krav om, at der enten skal forelægge et samtykke fra den registrerede (afgivet inden forskningsprojektets påbegyndelse) eller på anden vis være passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og understøtter individ beskyttelse og selvbestemmelse, herunder retten til ikke at vide (f.eks. høring af sagkyndig komité).

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriet overvejelser

Det følger i dag af komitéloven, at det kun er sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med biologisk materiale (»våde« data), der skal anmeldes og underkastes en videnskabsetisk vurdering. Forskningsprojekter, der alene indeholder oplysninger i form af tegnbaserede symboler, herunder tal, bogstaver m.v. (»tørre« data), skal ikke anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem og skal derved ikke underkastes en videnskabsetisk vurdering af komitésystemet.

Når biologisk materiale analyseres, opstår der typisk et datasæt (tegnbaserede oplysninger) med information udledt af det biologiske materiale. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. data fra en blodsuktermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. genomdata fra en helgenomsekventering (omfattende kortlægning af arvmassen). Noget af det biologiske materiale er således blevet omsat til såkaldte bioinformatiske data – tegnbaserede helbredsoplysninger som er afledt af det menneskelige biologiske materiale. Forskningsprojekter der indeholder bioinformatiske data – dvs. ikke biologisk materiale -, skal således i dag ikke anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem.

Efter gældende ret betyder det eksempelvis, at hvis der i et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er foretaget en helgenomsekventering, hvor der er genereret sensitive bioinformatiske data, og disse sensitive bioinformatiske data ønskes genanvendt i et nyt forskningsprojekt, er der ikke tale om sundhedsvidenskabelig forskning i biologisk materiale. Komitéloven finder derfor ikke anvendelse, og der er derfor ikke krav om, at det nye forskningsprojekt skal underkastes en videnskabsetisk vurdering.

Baggrunden for komitéloven og indførelse af krav om en videnskabsetisk vurdering af visse forskningsprojekter er at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – hvor der indgår biologisk materiale – gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for udvikling af ny værdifuld viden. Komitésystemet skal være med til at sikre, at borgerne kan have tillid til at deltage i forskningsprojekter, og at deres personlige oplysninger i forbindelse hermed behandles videnskabsetisk forsvarligt.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at det i dag på baggrund af bl.a. nye forskningsmetoder og ny viden spiller en mere ubetydelig rolle, om data er »lagret« i biologisk materiale eller på en harddisc. Ministeriet finder endvidere, at det ved omfattende kortlægninger af arvmassen og lignende ikke er meningsfuldt at skelne mellem formen for opbevaring af den biologiske prøve og det »tørre« datasæt, idet datasættet tilnærmelsesvist kan betragtes som lige så omfattende information med risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund som den information, der er indeholdt i selve den biologiske prøve.

Det fremgår endvidere i artikel 9 og præambel 53 i databeskyttelsesforordningen, at der er særlige kategorier af personoplysninger, som bør nyde højere beskyttelse, herunder genetiske data og helbredsoplysninger.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at sensitive bioinformatiske data – der eksempelvis genereres ved genomsekventering – kan adskille sig fra almindelige forskningsdata ved, at de sensitive bioinformatiske data kan rumme en stor mængde information, som man i dag ikke nødvendigvis kender den fulde betydning af, og der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Ved genomforskning er omdrejningspunktet genomdatas særlige sensitivitet. Den forskningsansvarlige er i disse projekter ikke kun betroet helbredsoplysninger, der gengiver et øjebliksbillede – f.eks. en øjeninfektion eller en cancer tumor. Forskeren får adgang til helbredsoplysninger, der rækker længere ind i fremtiden, hvilket gør genomdata ekstra sensitive. Både genomdata og billeddiagnostiske data er eksempler på den informationsmæssige ubestemthed, som man i sin tid lagde til grund for en særlig regulering af forskning i biologisk materiale ved indførelse af komitéloven.

Idet sensitive bioinformatiske data kan indeholde langt mere omfattende og detaljeret information af mere vidtrækkende karakter end f.eks. registerdata, forventer ministeriet ikke, at borgeren er vidende om mængden af ny information, der kan udledes af sådanne sensitive bioinformatiske data. Dette står i modsætning til traditionel registerforskning, hvor oplysningerne ofte allerede er borgeren bekendt, f.eks. diagnoser eller gennemførte behandlinger m.v. Genomdata har ydermere en mere permanent karakter end de mere gængse helbredsoplysninger, som måske i højere grad gengiver et øjeblikbillede af forskningsdeltagerens sygdom. Genomdata kan derfor have stor betydning for forskningsdeltageren viden om dennes helbredstilstand.

Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor, at sensitive bioinformatiske data, hvor der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i udgangspunktet kan ligestilles med den biologiske prøve, og at der derfor bør varetages samme beskyttelseshensyn, såsom forskningsdeltagerens privatliv og integritet.

På baggrund af ovenstående betragtninger finder Sundheds- og Ældreministeriet, at der bør indføres krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der defineres som forskningsprojekter, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Dette er i overensstemmelse med regeringens dataudspil »Sundhed i fremtiden – Ansvarlig brug af data til gavn for patienten«, som blev lanceret juni 2018, at regeringen vil fremsætte et lovforslag om, at forskningsprojekter med følsomme tørre data udledt af biologiske materiale (f.eks. gen-data) i fremtiden også skal godkendes af en videnskabsetisk komité.

Der er i regi af Sundheds- og Ældreministeriet nedsat en arbejdsgruppe til at belyse de etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger afledt heraf (bioinformatiske data) til forskning og i behandlingsøjemed. Arbejdsgruppen begyndte sit arbejde i januar 2016 og er i sin afsluttende fase. Det er

ministeriet forventning, at indholdet i arbejdsgruppens rapport ikke vil være i modstrid med indholdet i lovforslaget.

2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås med lovforslaget, at ethvert sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabssetiske komitéssystem, før det påbegyndes og derved omfattes af komitélovens regler om bl.a. anmeldelse, godkendelse og tilsyn.

2.1.3.1. Anmeldelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 2, at ethvert sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabssetiske komitéssystem.

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

Begrebet »bioinformatiske data« betyder, at der er udledt tegnbaserede data af menneskeligt biologisk materiale, dvs. at det er humane bioinformatiske data og ikke f.eks. mikrobielle data. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blodsuktermåling, 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.

Begrebet »sensitive« betyder, at de bioinformatiske data rummer en stor mængde information, som man ikke kender den fulde betydning af, og at der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

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

Med »væsentlige helbredsmæssige« sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Såfremt et forskningsprojekt indeholder både biologisk materiale og sensitive bioinformatiske data, skal forskningsprojektet defineres som et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og forskningsprojektet vil være omfattet af komitélovens gældende regler om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det skyldes, at der for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i komitéloven stilles mere omfattende betingelser end de foreslåede godkendelsesbetingelser for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, f.eks. krav om samtykke fra forsøgspersonen. Det foreslås, at der for sund-

hedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke stilles krav om samtykke, hvilket er nærmere beskrevet i afsnit 2.1.3.2. i de almindelige bemærkninger.

Det følger af den gældende komitélovs § 15, stk. 1, 2. pkt., at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlige komplekse områder, skal anmeldes til NVK. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter - på nuværende tidspunkt - bør betegnes som særlige komplekse, idet sådanne forskningsprojekter ikke tidligere har været omfattet af komitéloven, ligesom der ønskes sikret en ensartet praksis for vurderingen og afgørelsen.

Det forudsættes derfor med lovforslaget, at et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal godkendes af NVK i første instans i overensstemmelse med den gældende komitélovs § 15, stk. 1, 2. pkt. Det bemærkes hertil, at når der er opnået tilstrækkelig erfaringer med denne type af forskningsprojekter, kan det vurderes, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke længere skal godkendes af NVK i første instans.

Det er således også hensigten, at den gældende bestemmelse i § 2 i informationsbekendtgørelsen ændres, således at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil blive omfattet af forskningsprojekter, der vedrører et særligt komplekst område, og derfor skal godkendes af NVK i første instans.

Hvis det med tiden vurderes, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke længere er at anse for særlige komplekse, skal anmeldelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt 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.

Såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt indeholder sensitive bioinformatiske data genereret i et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal projektet efter forslagens § 1, nr. 14 dog anmeldes til den komité, der oprindeligt har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Er de sensitive bioinformatiske data generet i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komite, hvis godkendelse har tættest tilknytning med formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Det er efter lovforslaget den forskningsansvarlige, der i første omgang skal vurdere, hvilket sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, der er tættest tilknyttet til formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt. Den komité, som forskeren vurderer, at det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt skal anmeldes til, vurderer herefter, om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, som den pågældende komité tidligere har godkendt, har den tætteste tilknytning til det anmeldte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Såfremt komiteen ikke er enig i den forskningsansvarlige vurdering, skal komiteen efter forslaget rette henvendelse til

komiteen i den anden region og i samråd afgøre, hvilken komité der er mest kompetent til at behandle det sundhedsdatavidenskabelig forskningsprojekt.

Såfremt de relevante komiteer ikke kan nå til enighed om, hvilken komité der er mest kompetent til at behandle det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt, vil det efter forslaget være den komité, som den forskningsansvarlige har anmeldt det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt hos, der anses for mest kompetente til at behandle det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

Baggrunden herfor 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 sensitive bioinformatiske 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 sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, som den pågældende komité tidligere har godkendt.

Såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt indeholder data genereret i et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som er godkendt af NVK i 1. instans, skal det sundhedsdatavidenskabelig forskningsprojekt anmeldes til NVK, der oprindeligt har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

2.1.3.2. Den videnskabsetiske bedømmelse

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 22, at komiteerne skal foretage en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de kriterier, der fremgår af den foreslåede bestemmelse i komitélovens § 21 b. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Det foreslås endvidere med lovforslagets § 1, nr. 22, at den kompetente komité kan fastsætte vilkår for afgørelsen på samme måde, som komiteen kan efter gældende ret for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Et vilkår kan bestå i, at en række betingelser skal opfyldes, før det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt kan påbegyndes f.eks. formelle mangler, hvor tilladelsen betinges af, at disse mangler rettes. Dette kan eksempelvis være, at det sikres, at den forskningsansvarlige tilkendegiver, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes.

Et vilkår kan også være af videnskabsetisk karakter, eksempelvis at der ønskes opstillet etiske hensigtsmæssige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund som led gennemførelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Det foreslås med lovforslaget, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal opfylde fem betingelser, før projektet kan få tilladelse.

Det foreslås for det første, at der skal gælde en betingelse om, at projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekts gennemførelse.

Den foreslåede betingelse svarer til den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 3. Vurderingen svarer således til den vurdering, som komiteen underkaster et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i henhold til komitélovens § 18, stk. 1, nr. 3.

Komiteen foretager i den forbindelse en bedømmelse af projektets problemformulering, rationale og metodebeskrivelse. I sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil komiteen efter lovforslaget 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 komiteen at tage stilling til projektets videnskabelige standard og dermed videnskabsetiske berettigelse.

Det foreslås for det andet, at den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden skal kunne berettigede projektet.

Den foreslåede betingelse svarer til den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 2 og betyder, at komiteen skal sikre sig, at projektet har et sundhedsvidenskabelig formål og tager sigte på at generere ny viden til fordel for fremtidige patienter og folkesundheden generelt. Vurderingen svarer således til den vurdering, som komiteen underkaster et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i henhold til den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 2.

Det foreslås for det tredje, at der skal være tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

Komiteen skal efter lovforslaget 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 komiteens vurdering. I projekter, hvor sensitive bioinformatiske data er afledt af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvmassen, 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, begrundes, så komiteen kan vurdere projektets videnskabsetiske berettigelse.

Det foreslås for det fjerde, at projektet afvikles efter etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

»Sekundære fund« omfatter de fund, som ikke er omfattet af projektets formål, f.eks. de tilfælde, hvor man – i forbindelse med et forskningsprojekt – konstaterer, at en forsk-

ningsdeltager uventet har en alvorlig genetisk betinget sygdom eller sygdomsdisposition, som ikke var den primære årsag til, at man foretog den genetiske analyse. Et andet eksempel omfatter det tilfælde, hvor det ved et røntgen eller en scanning uventet opdages, at den pågældende forskningsdeltager fejler noget andet (yderligere), end det, der undersøges for.

Ved genetiske analyser kan et sekundært fund også bestå i en genetisk *risiko* for at udvikle en sygdom, og dermed ikke nødvendigvis en sygdom, der allerede har udviklet sig.

Med »væsentlige helbredsmæssige« sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Den foreslåede betingelse betyder, at komiteen skal sikre sig, at den forskningsansvarlige har opstillet etisk forsvarlige procedurer for håndtering heraf.

Efter den foreslåede § 21 a, stk. 3, i komitéloven vil sundhedsministeren kunne fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i den foreslåede § 21, stk. 1 og 2, i komitéloven, herunder betingelsen om at den forskningsansvarlige skal opstille etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Det er hensigten at udmønte bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte, at den forskningsansvarlige ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund skal oprette en sagkyndig komité. Den sagkyndige komité skal vurdere, om der bør ske tilbagemelding til forskningsdeltageren om det sekundære fund.

Der skal efter lovforslaget i forskningsprotokollen opstilles procedurer for, hvordan der udpeges en sagkyndig komité, som besidder den nødvendige ekspertise til at vurdere fremkomne væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder om sygdommen i væsentlig grad kan forebygges, behandles eller lindres, og sammenhængen har væsentlig betydning for forskningsdeltageren.

I sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med eksempelvis genomdata er den forskningsansvarlige ansvarlig for, at personer i den sagkyndige komité er i besiddelse af de nødvendige faglige kvalifikationer til at vurdere, om det er sandsynligt, at mutationen er til stede, om der er sikker dokumentation for sammenhæng mellem mutationen og sygdomsudviklingen, og om analyserne, som viser mutationen, er sikre.

Komiteen skal efter lovforslaget bestå af minimum en autoriseret sundhedsperson (f.eks. en klinisk genetiker eller en speciallæge inden for sygdomsområdet), men kan også bestå af øvrige fagpersoner (f.eks. en molekylærbiolog).

Kriterierne skal sikre, at der altid vil blive foretaget en konkret vurdering af, om der bør ske tilbagemelding om et væsentligt helbredsmæssigt sekundært fund i det enkelte tilfælde. Derudover forventes det, at NVK vil udarbejde en vejledning, hvor det nærmere uddybes, hvornår der bør ske tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Dette for at sikre en ensartet praksis.

Det bemærkes, at såfremt der er tale om et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med genomdata, kan forskeren, i stedet for at oprette en selvstændig sagkyndig komité, efter forslaget vælge at indgå et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus.

Det er hensigten, at der i medfør af den foreslåede § 1, nr. 21-22, vil blive fastsat nærmere regler om de sagkyndige komiteer.

Som nævnt i afsnit 2.1.1.2. og afsnit 2.1.1.3. er det hensigten, at der i medfør den gældende bestemmelse i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, og den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 48, stk. 4, vil blive fastsat regler, der tillader behandling af personoplysninger, når der i forbindelse med sundhedsdatavidenskabelige og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fremkommer oplysninger om sekundære fund om, at forsøgspersonen/forskningsdeltageren lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, som enten kan behandles, forebygges, lindres, og det derfor er nødvendigt af hensyn til dennes vitale interesser at behandle, herunder videregive oplysningerne med henblik på dels at informere personen om dette fund, dels at benytte oplysningerne til at vurdere om, og i givet fald hvilken patientbehandling bør iværksættes. Det er hensigten, at sundhedsministeren – efter forhandling med justitsministeren – vil udstede bekendtgørelserne samtidig med dette lovforslags ikrafttræden.

Det bemærkes, at den foreslåede tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund forudsættes at ligge inden for rammerne af de bekendtgørelser, der forventes udstedt i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, og sundhedslovens § 48, stk. 4. De nævnte bekendtgørelser vil blive udmøntet samtidig med lovforslagets ikrafttrædelse, således at de er gældende, når lovforslaget træder i kraft.

Det foreslås for det femte, at stille som krav, at hensynet til forskningsdeltagerens integritet og respekt for privatliv er varetaget, at projektet i øvrigt ikke er til belastning for den samt, at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Med de foreslåede betingelser vil komiteen skulle varetage hensynet til det enkelte individ (individbeskyttelsen). 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 sensitive bioinformatiske data behandles videnskabetisk forsvarligt.

Det skal således sikres, at den forskningsansvarlige behandler de betroede sensitive bioinformatiske data under respekt af forskningsdeltagerens krav på integritet og privatliv samt, at det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt ikke i øvrigt er til belastning for forskningsdeltageren.

Ethvert sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt må kun gennemføres i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Bestemmelsen ændrer ikke på kompetencefastlæggelsen, der følger af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Justitsministeriet og Datatilsynet er den ansvarlige myndighed vedrørende databeskyttelsesreglerne. Det er således ikke komi-

teernes ansvar at påse og håndhæve, at forskeren overholder databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven ved behandling af oplysninger i forbindelse med forskningsprojektet. Komiteen påser alene, at forskeren har tilkendegivet, at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Det forudsættes med lovforslaget, at der ikke stilles krav om samtykke fra forskningsdeltageren. Den foreslåede ordning vil følge det nuværende princip i sundhedslovgivningen om, at der ikke stilles krav om samtykke ved brug af registerdata (tegnbaserede) til forskning. Det følger endvidere af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at eksempelvis helbredsoplysninger må behandles uden samtykke, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv sikres som nævnt ovenfor efter lovforslaget ved, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter underkastes en videnskabsetisk vurdering, der bl.a. skal påse disse hensyn (individbeskyttelsen).

2.1.3.3. Komiteens sagsbehandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Det foreslås med lovforslaget, at komiteens sagsbehandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal følge de gældende regler i komitélovens §§ 22-26 a.

Det betyder bl.a., at komiteen efter komitélovens § 16 inden for en frist på 60 kalenderdage efter modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse skal træffe afgørelse om projektets godkendelse. Med behørigt udformet anmeldes menes en anmeldelse, der indeholder de oplysninger, som komitésystemet skal modtage for at kunne foretage en videnskabsetisk bedømmelse i overensstemmelse med den foreslåede bestemmelse i komitélovens § 21 a og b. Fristen løber fra den dag, hvor anmeldelsen modtages i den kompetente komité. De dage, som der herefter medgår til at undersøge, om anmeldelsen er behørigt udformet fragår i sagsbehandlingsfristen, såfremt anmeldelsen viser sig at være behørigt udformet. Er der mangler ved anmeldelsen, kan komiteens sekretariat kontakte den forskningsansvarlige med henblik på at tilvejebringe det nødvendige materiale. Sagsbehandlingsfristen vil herefter løbe fra den dag, hvor det supplerende materiale modtages og anmeldelsen således er behørigt udformet.

Fristen på de 60 kalenderdage begynder forfra i tilfælde af, at den regionale komités afgørelse indbringes for NVK i medfør af klagereglerne i den gældende bestemmelse i komitélovens § 26 eller som led i mindretalsbeskyttelsen i den gældende bestemmelse i komitélovens § 24, stk. 3.

Komiteen kan inden for den periode, hvor anmeldelsen behandles, anmode om oplysninger ud over, hvad ansøgeren har forelagt, med den virkning, at fristen på den 60 kalen-

derdage afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.

Der henvises endvidere til afsnit 2.1.1.1.4. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

2.1.3.4. Gennemførelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, komitésystemet opfølgning og kontrol

Det foreslås med lovforslaget, at væsentlige ændringer i et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt sker efter den gældende bestemmelse i komitélovens § 27. En væsentlig ændring i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt kan eksempelvis være ændring af forskningsprojektets formål.

Det foreslås endvidere med lovforslaget, at komiteens tilsyn med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter sker efter den gældende bestemmelse i komitélovens § 28. Dog vil genstanden for tilsynet være en anden end for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvilket bl.a. skyldes, at den tilsynsførende komité ikke skal gennemgå ægtigheden af samtykkeerklæringerne, rette version af deltagerinformationer m.v.

I tilsyn med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil forskningsprotokollen være omdrejningspunktet for tilsynet. Sigtet med tilsynet vil være overholdelse af, om forskningen er tilrettelagt på den måde, som er skitseret i protokollen. Formålet med analyserne skal fortsat svare til det beskrevne i protokollen, og genstanden for tilsynet vil derfor særligt være analyserne, hvortil der er givet tilladelse, herunder at de inkluderede forskningsdeltagere svarer til godkendelsen. Implementering af de godkendte retningslinjer for fremkomst af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund vil også kunne danne udgangspunkt for et tilsyn, da disse udgør en del af tilladelsen. Overholdelse af stillede vilkår i forbindelse med samarbejdsaftaler med andre forskere eller virksomheder vil ligeledes kunne inddrages.

Manglende ansøgning om godkendelse af væsentlige ændringer af projektet vil derfor også kunne udgøre en del af tilsynet, hvis sådanne er foretaget. Det afhænger af, om den tilsynsførende komité arbejder med tematiske tilsyn, hvor et særligt tema er udvalgt i forbindelse med stikprøvekontrol af projekter i en given periode.

Det foreslås med lovforslaget, at tilsynets adgang til oplysninger i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter følger den gældende bestemmelse i komitélovens § 29, samt at underretning om afslutning af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt sker efter den gældende bestemmelse i komitélovens § 31.

1.2.3.5. Gebyrer

Det foreslås med lovforslaget, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af den gældende bestemmelse i komitélovens §§ 39 og 40 om, at der skal betales et gebyr for anmeldelse eller ændring af et tidligere anmeldt forskningsprojekt. Gebyret dækker delvist udgifterne til de regionale komiteer og NVKs sagsbehandling.

Det foreslås dog endvidere med lovforslaget, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke skal pålægges et gebyr til delvis dækning af komitésystemets videnskabetiske behandling, men at disse forskningsprojekter gebyrfritages.

Bemyndigelsesbestemmelsen forventes udnyttet til at fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gebyrfritages.

Gebyrfritagelsen skal ses i lyset af, at Danmark fortsat skal have en styrkeposition inden for forskning, og derfor bør forskerne i udgangspunktet ikke pålægges yderligere gebyrer. En minimering af den økonomiske barriere for godkendelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil gøre det mere attraktivt for både danske og udenlandske forskere at placere deres forskningsprojekter i Danmark.

2.2. Intern delegation i komitésystemet

2.2.1. Gældende ret

2.2.1.1. Komitéloven

Det følger af komitélovens § 24, stk. 4, at formandskabet for en regional komité på den pågældendes komités vegne kan træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

Komitélovens § 24, stk. 1, blev indsat i komitéloven i 2011 i forbindelse med revisionen af loven (lov nr. 593 af 14. juni 2011). Det fremgår af bemærkninger til bestemmelsen, at baggrunden for bestemmelsen var, at det i betænkning nr. 1515 om revision af det videnskabetiske komitéssystem fra 2010 blev anbefalet, at der blev skabt mulighed for, at formandskabet i en komité kan træffe afgørelser i ukomplicerede og rutineprægede sager, jf. Folketingstidende 2010-11, tillæg A, side 48, L 592. Det kunne medvirke til at skabe et mere effektivt og fleksibelt komitésystem, hvor sagsbehandlingstiden for denne type af anmeldelser kunne nedbringes, og hvor ressourcerne i komitésystemet således kunne fokusere på mere udfordrende sager. Det fremgår ikke af lovbemærkningerne, at bestemmelsen udtømmende regulerer muligheden for intern delegation i komitésystemet.

2.2.1.2. Forvaltningsretlige principper for intern delegation

Intern delegation kan ske med hjemmel i de forvaltningsretlige principper for intern delegation. Intern delegation sker f.eks. i de tilfælde, hvor en komité (kollegialt organ) overfører sin beslutningskompetence til et underudvalg, en enkeltperson (f.eks. formanden) eller sekretariatet.

Det følger af de almindelige forvaltningsretlige principper, at der i de fleste tilfælde kan ske delegation til formanden for et kollegialt organ, idet formanden har en vis selvstændig kompetence. Delegationsadgangen er dog ikke ubegrænset, da der skal være en særlig og saglig grund for delegationen. Som eksempel herpå kan nævnes, at formanden vil kunne bemyndiges til at træffe afgørelser i simple sager på områder, hvor organet har en fast praksis, idet en behandling i selve organet af sådanne sager ofte vil være en formalitet.

Det er også muligt at bemyndige formanden til at afvise ansøgninger om genoptagelse af afgjorte sager, hvor der ikke foreligger nye relevante oplysninger.

På den anden side vil der være klare begrænsninger i adgangen til at delegere kompetencen ved afgørelser af eksempelvis indholdsmæssig stor vigtighed eller af principiel karakter. Endvidere vil det forhold, at der i et organ findes særlige sagkyndige medlemmer eller interesserepræsentanter, i udgangspunktet begrænse adgangen til delegation. Det beror på en konkret vurdering og vil afhænge af, hvilken sagstype afgørelseskompetencen vedrører, f.eks. om det er ukomplicerede og rutineprægede sager.

Det følger endvidere af de forvaltningsretlige principper, at der kan ske delegation til et udvalg. I tilfælde, hvor et kollegialt organ har en omfattende arbejdsbyrde, vil det ofte være hensigtsmæssigt at oprette udvalg, så vidt muligt sammensat på samme måde som selve organet, og fordele en del af organets arbejde til udvalget. Det vil også i mange tilfælde af praktiske grunde være nødvendigt at overlade afgørelser til et udvalg. I udgangspunktet er der en ret til adgang for kollegiale organer til at delegere til udvalg. Det bemærkes, at tilsvarende begrænsninger som anført ovenfor vedrørende delegation til formanden tilsvarende gælder for delegation til udvalg. Adgangen til at delegere til udvalg er noget videre end adgangen til at delegere til formanden, idet man ved delegation til udvalg vil have mulighed for dels at have repræsentanter for forskellige interessegrupper med i afgørelsen og dels at have eventuel særlig sagkundskab repræsenteret.

Det følger desuden af de forvaltningsretlige principper, at der kan ske delegation fra det kollegiale organ til sekretariat. Til kollegiale organer vil der i almindelighed være knyttet et sekretariat. Sekretariatets opgave er at forberede de sager, som organet behandler, og foretage den administrative behandling og ekspedition af organets afgørelser. Hvis det kollegiale organ eksempelvis skal afgøre et meget stort antal sager, kan det være hensigtsmæssigt foruden delegation til formand og udvalg at delegere visse rutinemæssige eller simple afgørelser til sekretariatet. Hvor det drejer sig om rutinemæssige eller simple afgørelser, og hvor der kan anføres vægtige arbejdsmæssige begrundelser for delegation, må en sådan delegation i udgangspunktet anses for lovlig. Det er dog vigtigt samtidig at være opmærksom på, at ved delegation fra et kollegiale organ til sekretariatet kan det kollegiale organets sammensætning tale i mod en sådan delegation. Det beror på en konkret vurdering. Adgangen til delegation til et sekretariatet er ikke ligeså bred, som delegationsadgangen til formanden eller udvalg.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at komitélovens § 24, stk. 4, er en lovfæstelse af adgangen til intern delegation efter forvaltningsretlige principper, men at bestemmelsen er ikke til hinder for, at en regional komité kan foretage intern delegation i øvrigt – til formandskabet, udvalg eller sekretariatet efter de almindelige forvaltningsretlige principper om intern delegation.

Det fremgår endvidere af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at de sager, som behandles i NVK, vedrører særligt komplicerede områder eller sager, der på anden vis er rejst tvivl om, og at disse derfor vil være af en anden karakter. I sådanne sager er det særligt vigtigt med en grundig og bred debat, og den forenkledte beslutningsprocedure er derfor som udgangspunkt ikke relevant for NVK, jf. Folke-tingstidende 2010-11, tillæg A, side 49, L 592.

Der fremgår ikke af komitéloven en lovfæstelse af delegationsmuligheden i NVK, men det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de forvaltningsretlige principper for intern delegation finder anvendelse.

Det er ministeriets opfattelse, at formandskabet i en regional komité på vegne af den pågældende komité kan træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembringe tvivl, jf. de almindelige forvaltningsretlige principper. Det vurderes, at der er denne adgang til intern delegation også uden en lovfæstelse heraf i komitéloven.

Komiteerne har i dag i varierende omfang delegeret opgaver til formandskabet, udvalg og sekretariatet efter almindelige forvaltningsretlige principper om intern delegation og komitélovens § 24, stk. 4. Det drejer sig om delegation af eksempelvis forberedelse af sager og om delegation til at træffe afgørelse i ukomplicerede rutineprægede sager, som f.eks. mindre forlængelser af projekterne, tilmelding/afmelding af et nyt forsøgscenter, anmeldelsen af en ny forsøgsansvarlig og lignende små ændringer.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at det kan medføre fortolkningsmæssige spørgsmål og usikkerhed omkring mulighederne for intern delegation i komitésystemet, at nogle af principperne er lovfæstet, mens andre ikke er det. Det er på den baggrund ministeriets vurdering, at er mest hensigtsmæssigt, at delegationsmulighederne i komitésystemet ikke er lovfæstet, men alene følger de almindelige forvaltningsretlige principper.

Det er således ministeriets opfattelse, at det alene bør bero på de almindelige forvaltningsretlige principper, i hvilken udstrækning der kan ske intern delegation af afgørelseskompetencen.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås med lovforslaget derfor, at komitélovens § 24, stk. 4, ophæves. Det betyder, at der i komitéloven ikke vil være bestemmelser om muligheden for intern delegation i en komité. I hvilket omfang der kan ske intern delegation vil herefter alene beror på de almindelige forvaltningsretlige principper for intern delegation.

For komité-sager vil der på grund af sagernes antal og den længere behandlingsform (komitémøde) ofte være et stort praktisk behov for at delegere afgørelser til formanden, udvalg eller sekretariat.

Komiteerne vil i deres forretningsorden skulle fastsætte nærmere regler om, hvornår og i hvilke tilfælde der kan ske intern delegation. Ifølge Sundheds- og Ældreministeriets oplysninger har både de regionale komitéer og NVK allerede i deres forretningsordener fastsat regler for intern delegation.

2.3. Videregivelse og indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning

2.3.1. Gældende ret

2.3.1.1. Sundhedsloven

2.3.1.1.1. Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til særlige formål (forskning, statistik m.v.)

I sundhedslovens §§ 46-48 er der fastsat regler om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning, statistik eller planlægning.

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, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabs-etisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

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, anvendes primært til at rekruttere forsøgspersoner til brug for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller til brug for videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der er meddelt dispensation til kravet om samtykke i medfør af § 10 i komitéloven.

Sundhedslovens § 46, stk. 1, kan ikke anvendes til brug for rekruttering af forsøgspersoner, før der er meddelt tilladelse til forskningsprojektet efter komitéloven.

Et informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fra forsøgspersonen giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre, jf. komitélovens § 3, stk. 3.

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.

mer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Det bemærkes i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed har anlagt den praksis, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra landsdækkende databaser, hvor sundhedspersoner i forvejen har teknisk adgang til at foretage elektroniske opslag til brug for aktuel patientbehandling, kan videregives til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, såfremt oplysningerne kan anses for at være i sundhedspersonalets besiddelse.

Det bemærkes endvidere, at det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag (L 146), 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, A, L 146 som fremsat den 9. februar 2018, s. 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 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 Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Det skal bemærkes, at Styrelsen for Patientsikkerhed godkender selve videregivelsen af oplysningerne og vurderer, om det konkrete forskningsprojekt er af væsentlig samfundsmæssig interesse. I Styrelsen for Patientsikkerhed foretages en administrativ, juridisk vurdering af det enkelte forskningsprojekts samfundsmæssige interesse, og det er ligeledes en administrativ juridisk vurdering, der ligger til grund for godkendelsen af videregivelsen. I enkelte tilfælde gør Styrelsen for Patientsikkerhed brug af sagkyndige, til blandt andet at bistå med vurderingen af, om et forskningsprojekt har tilstrækkelig væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det bemærkes endvidere, at Sundhedslovens § 46, stk. 2, vil kunne anvendes til brug for videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. med henblik på opfølgning på – eller validering af – et registerforskningsprojekt, såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at opfølgningen eller valideringen sker som led i et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere efter sundhedslovens § 46, stk. 2 godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger med henblik på, at en forsker kan identificere patienter, således at forskeren kan indhente et samtykke fra patienterne til deltagelse i et konkret forskningsprojekt.

Styrelsen for Patientsikkerhed 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.

Til brug for førnævnte vurdering anvender Styrelsen for Patientsikkerhed i dag et ansøgningsskema, hvor forskeren skal angive en introduktion af projektet, projektets formål, en perspektivering, data og metode, begrundelse for behovet for, at oplysningerne fra patientjournaler m.v. videregives uden samtykke fra patienterne, hvor og hvordan det planlægges, at forskningsprojektet skal publiceres samt kontaktoplysninger på den projektansvarlige.

Har Styrelsen for Patientsikkerhed 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, da vil den pågældende forsker kunne rette henvendelse til ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed med henblik på at få oplysningerne videregivet.

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

Det betyder f.eks., at såfremt en forsker i én region henvender sig til ledelsen på et behandlingssted i en anden region med henblik på at få videregivet patientjournaloplysninger til brug for sit forskningsprojekt, vil det pågældende behandlingssted i udgangspunktet være forpligtet til at videregive oplysningerne til forskeren.

Det følger i dag af sundhedslovens § 46, stk. 3, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil.

Det betyder, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner i det omfang, de læger, der har behandlet vedkommende, giver tilladelse hertil.

Det følger af sundhedslovens § 47, stk. 1, at oplysninger, som nævnt i § 46, kan videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v., jf. dog stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed vil f.eks. kunne fastsætte vilkår om sletning, anonymisering eller kryptografering på et nærmere angivet tidspunkt under forløbet.

Et statistisk formål kan bl.a. være en optælling. Planlægningsmæssige formål kan f.eks. bestå i planlægning af fremtidig sygehusdrift eller fordeling af ressourcer. Statistik og planlægning adskiller sig typisk fra forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2, ved, at statistiske og planlægningsmæssige projekter omfatter en større patientkohorte, end forskningsprojekter gør.

Styrelsen for Patientsikkerhed har anlagt den praksis, at videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til statistik eller planlægning forudsætter, at der er tale om projekter af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det ansøgningsskema, Styrelsen for Patientsikkerhed stiller til rådighed til brug for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til forskning, stilles også til rådighed til brug for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af disse oplysninger til brug for statistik eller planlægning.

Det følger af sundhedslovens § 47, stk. 2, at videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan ske uden godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, når det følger af lov, at oplysningerne skal videregives. Bestemmelsen tager navnlig sigte på lov om Danmarks Statistik.

Det fremgår af sundhedslovens § 48, stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1. Bestemmelsen er endnu ikke udmøntet.

2.3.1.2. Databeskyttelsesreglerne

2.3.1.2.1. Regler om behandling af personoplysninger

Behandling af personoplysninger er reguleret af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. For en nærmere beskrivelse af behandlingsreglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven henvises der til afsnit 2.1.1.2.

2.3.1.2.2. Regler om behandlingssikkerhed

Sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning) blev ophævet med virkning fra den 25. maj 2018 i forbindelse med vedtagelse af databeskyttelsesloven. Kravene til behandlingssikkerhed fremgår nu direkte af databeskyt-

telsesforordningen, herunder bl.a. af databeskyttelsesforordningens artikel 25 om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger og af databeskyttelsesforordningens artikel 32 om behandlingssikkerhed.

I henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 1, skal den dataansvarlige både på tidspunktet for fastlæggelse af midlerne til behandling og på tidspunktet for selve behandlingen gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, såsom pseudonymisering, som er designet med henblik på effektiv implementering af databeskyttelsesprincipper, såsom dataminimering, og med henblik på integrering af de fornødne garantier i behandlingen for at opfylde kravene i databeskyttelsesforordningen og beskytte de registreredes rettigheder.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 2, skal den dataansvarlige gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger med henblik på gennem standardindstillinger at sikre, at kun personoplysninger, der er nødvendige til hvert specifikt formål med behandlingen, behandles. Denne forpligtelse gælder den mængde personoplysninger, der indsamles, og omfanget af deres behandling samt deres opbevaringsperiode og tilgængelighed.

Af databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1, fremgår det, at den dataansvarlige og databehandleren under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder skal gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici, herunder bl.a., alt efter hvad der er relevant, de i litra a - d nævnte foranstaltninger.

Udgangspunktet er således, at behandling af personoplysninger er forbundet med risici for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder. Princippet er herefter, at der skal etableres et sikkerhedsniveau, som passer til disse risici ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som skal gennemføres af den dataansvarlige og eventuelle databehandlere. Som et eksempel på en risikobaseret tilgang, der allerede kendes i dag, kan nævnes informations-sikkerhedsstandarden ISO 27001, der er en international standard til styring af informationssikkerhed.

Denne standard er i Danmark valgt som statslig sikkerhedsstandard, hvorfor alle statslige myndigheder skal efterleve den, hvilket har været obligatorisk siden januar 2014.

Tilsvarende har regionerne, jf. »Aftale om regionernes økonomi for 2016«, forpligtet sig til at overholde sikkerhedsstandarden, mens kommunerne, jf. Den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi for 2016-2020, skal efterleve principperne i sikkerhedsstandarden.

Et eksempel på en relevant risiko ved behandling af personoplysninger er risikoen for, at uvedkommende får adgang til personoplysninger. Det bemærkes i den forbindelse, at en sådan adgang kan være både uvedkommende ekstern adgang, men det kan også være en uvedkommende intern adgang for medarbejdere, der ikke har behov for adgang. I den

forbindelse bemærkes det endvidere, at alene de medarbejdere i den dataansvarliges eller databehandlers organisation, der har behov for adgang til oplysningerne, skal have adgang til oplysningerne. Adgangen skal derfor være begrænset hertil.

Databeskyttelsesforordningens artikel 32 foreskriver ikke præcist, hvilke foranstaltninger der skal træffes. Valget ligger ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 32 i første række hos den dataansvarlige og eventuelle databehandlere. Et af eksemplerne på foranstaltninger, som forordningen nævner som relevant at gøre brug af – ofte i sammenhæng med yderligere relevante foranstaltninger – er pseudonymisering og kryptering af personoplysninger. Andre relevante foranstaltninger kan være foranstaltninger til sikring af, at det er muligt efterfølgende at undersøge og fastslå, om, og af hvem, der er behandlet personoplysninger (logging), fastsættelse af interne regler om organisatoriske forhold og fysisk sikring, herunder sikkerhedsorganisation, administration af adgangskontrolordninger og autorisationsordninger samt kontrol med autorisationer.

Der henvises i øvrigt til Justitsministeriets betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 5, afsnit 5.10, som handler om databeskyttelsesforordningens artikel 32, samme betænkningens kapitel 5, afsnit 5.2, som handler om forordningens artikel 25, samt Datatilsynets vejledning om behandlingssikkerhed, juni 2018.

2.3.1.2.3. Tilsyn og sanktioner

Datatilsynet fører tilsyn med enhver behandling, der omfattes af reglerne i databeskyttelsesloven, databeskyttelsesforordningen og anden lovgivning, der ligger inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særegler om behandling af personoplysninger, jf. databeskyttelseslovens § 27, stk. 1.

Det følger endvidere af databeskyttelseslovens § 41, stk. 1, nr. 1, at den, der overtræder en række nærmere angivne bestemmelser i databeskyttelsesforordningen, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Både private og offentlige dataansvarlige vil kunne ifalde bødestraf.

For en samlet beskrivelse af sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i databeskyttelsesforordningen henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger til forslag til databeskyttelsesloven, L 68, fremsat den 25. oktober 2017 af justitsministeren, afsnit 2.8.2.5, jf. Folketingstidende 2017-18, A, L 68 som fremsat den 25. oktober 2017, s. 159.

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

2.3.2.1. Flytning af kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning

Forskning i sundhedsdata kan bidrage til at forbedre vores sundhedsvæsen, udvikle fremtidens sygdomsforståelse og finde nye behandlingsformer til gavn for patienterne.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det vigtigt, at der eksisterer gode vilkår for sundhedsforskningen i Danmark, herunder at der sikres en let og sikker adgang til relevante sundhedsdata til brug for forskning.

I den forbindelse skal det bemærkes, at regeringen i juni 2018 lancerede dataudspillet »Sundhed i fremtiden – Ansvarlig brug af data til gavn for patienten«, hvoraf det bl.a. fremgår, at regeringen vil arbejde for, at lovgivningen understøtter overskuelige retningslinjer for forskere, og at der sker en smidig sagsbehandling af ansøgninger om adgang til data til brug for forskning.

Sundheds- og Ældreministeriet har imidlertid erfaret, at det for forskere kan være svært at få overblik over de rammer og krav, der gælder for adgang til sundhedsdata til brug for forskning.

For så vidt angår forskning i oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. gælder der i dag forskellige vilkår for videregivelse af disse oplysninger, alt efter om der er tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der er omfattet af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), eller om der er tale om et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, der ikke er omfattet af komitéloven.

Er forskningsprojektet omfattet af komitéloven, skal komiteen meddele tilladelse til forskningsprojektet, før forskeren kan få videregivet oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. Har forskeren fået tilladelse til at gennemføre sit forskningsprojekt i henhold til komitéloven, skal forskeren efterfølgende henvende sig til ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for de pågældende patientjournaloplysninger med henblik på at få videregivet de ønskede oplysninger. Selve videregivelsen skal således ikke godkendes af en særlig myndighed, hvis der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven.

Er forskningsprojektet derimod ikke omfattet af komitéloven, skal forskeren henvende sig til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på at få godkendt selve videregivelsen af oplysningerne. Dette kræver, at der er tale om et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse. Har forskeren fået godkendt videregivelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, skal forskeren efterfølgende henvende sig til ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for de pågældende patientjournaler m.v. med henblik på at få videregivet de ønskede patientjournaloplysninger til brug for det konkrete forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det u hensigtsmæssigt, at forskere skal i kontakt med forskellige instanser med henblik på at få tilladelse til at få videregivet oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler

m.v. alt efter, om forskningsprojektet er omfattet af komitéloven eller ej.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at rammerne for adgang til sundhedsdata til brug for forskning kan gøres mere overskuelige ved at reducere antallet af forskellige instanser, som forskerne skal henvende sig til.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at regionsrådet, i den region hvor forskeren har sit virke, bør vurdere ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for forskning, statistik eller planlægning. Det forudsættes at, regionsrådene vil placere kompetencen i sekretariatene for de regionale komiteer.

Sundheds- og Ældreministeriet finder endvidere, at forslaget om at flytte kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene, som forudsættes at placere kompetencen hos sekretariatene for de 12 regionale videnskabssetiske komiteer, skal evalueres et år efter lovens ikrafttræden.

2.3.2.2. Indførelse af tidsfrist for behandling af sager om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning

I dag er Styrelsen for Patientsikkerhed ikke underlagt en lovbestemt tidsfrist for behandling af ansøgninger fra forskere om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning.

For at sikre en mere smidig sagsbehandling af ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning finder Sundheds- og Ældreministeriet det hensigtsmæssigt med en ordning, hvor regionsrådet, som forudsættes at placere kompetencen i sekretariatene for de regionale komiteer, skal træffe afgørelse om en eventuel godkendelse af videregivelse af oplysningerne inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning.

2.3.2.3. Indførelse af mulighed for Indhentning af patientjournaloplysninger for sundhedspersoner, ansat i sundhedsvæsenet, til brug for forskning

De dele af sundhedsloven, der regulerer videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til forskningsformål, stammer fra en tid, hvor oplysninger om patienten kun fandtes i papirjournaler.

Den teknologiske udvikling, herunder indførelsen af elektroniske patientjournaler, har gjort det muligt for autoriserede sundhedspersoner at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. via opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for bl.a. behandling af patienter. Den teknologiske udvikling har endvidere gjort det muligt at opsætte tekniske foranstaltninger, der medvirker til en sikker og effektiv indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. gennem bl.a. logning og adgangsstyring.

For at understøtte en lettere adgang for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, til at tilgå oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for forskning, finder Sundheds- og Ældreministeriet det hensigtsmæssigt, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, under visse betingelser selv kan indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for forskning. Se i øvrigt lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 2.

Baggrunden for at afgrænse indhentningsadgangen til autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, er et ønske om bedre understøttelse af rammerne for klinisk forskning.

Det skal bemærkes, at regionerne m.fl. i dag registrerer oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i elektroniske patientjournaler (logning). Det bemærkes endvidere, at Region Hovedstaden og Region Sjælland har oplyst, at de kan vise logoplysningerne, og at de øvrige tre regioner har forpligtet sig til at vise logoplysningerne efter 2020 i medfør af »Aftaler om den kommunale og regionale økonomi for 2018«.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at logning er et vigtigt led i at skabe åbenhed om opslag i oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen.

For at undgå en juridisk barriere i form af, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, ikke kan benytte sig af teknisk bistand i forbindelse med indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for forskning, finder Sundheds- og Ældreministeriet det hensigtsmæssigt, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

2.3.2.4. Uberettiget indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning

Som en konsekvens af lovforslagets forslag om at indføre en adgang for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for forskning, og forslaget om, at andre personer, der efter loven er underlagt tavshedspligt kan yder teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentningen, jf. afsnit 2.3.2.3 og 2.3.3.3, finder Sundheds- og Ældreministeriet, at der bør indføres en mulighed for, at disse personer vil kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, såfremt de indhenter oplysninger i strid med den foreslåede § 46, stk. 5. Se i øvrigt lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 7.

Sundheds- og Ældreministeriet finder endvidere, at såfremt andre personer end autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, eller de personer, der er underlagt lovbestemt tavshedspligt og som yder teknisk bistand til en autoriseret sundhedsperson i forbindelse med indhentningen, indhenter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. i strid med den foreslåede § 46, stk. 5, bør disse personer ligeledes kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Se i øvrigt lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 8. Sundheds- og Ældreministeriet finder, at patienters retsstilling på en måde vil blive tilgodeset.

I dag følger det af sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 2 samt § 271, stk. 2, at personer, der indhenter oplysninger i strid med sundhedslovens § 42 d om bl.a. kvalitetssikring eller –udvikling, kan straffes med bøde eller fængsel indtil fire måneder. Sundheds- og Ældreministeriet finder, at der bør gælde de samme sanktioner for uberettiget indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning, som i dag gælder for uberettiget indhentning af patientjournaloplysninger til brug for kvalitetssikring eller -udvikling. Se i øvrigt lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 7 og 8.

2.3.3. Den foreslåede ordning

2.3.3.1. Flytning af kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning

Det foreslås, at kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene, som forudsættes at placere kompetencen i sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komiteer.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komiteer vil kunne varetage denne opgave, da der er tale om en administrativ, juridisk vurdering af det enkelte forskningsprojekts samfundsmæssige interesse og af, om videregivelsen kan godkendes. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der kan være enkelte sager, hvor sekretariatene kan have brug for at rådføre sig med sagkyndig bistand på lige fod med, at Styrelsen for Patientsikkerhed i dag kan gøre brug af sagkyndige til blandt andet at bistå med vurderingen af, om et forskningsprojekt har tilstrækkelig væsentlig samfundsmæssig interesse.

Sekretariatene vil således skulle godkende selve videregivelsen af oplysningerne og vurdere, om forskningsprojektet er af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det skal understreges, at et forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse med lovforslaget ikke vil blive underlagt krav om en videnskabsetisk bedømmelse efter komitéloven. Sekretariatet for en regional videnskabsetisk komité vil således efter lovforslaget skulle foretage den samme vurdering, som Styrelsen for Patientsikkerhed foretager i dag, jf. afsnit 2.3.1.1.1. Det betyder, at sekretariatet vil skulle vurdere, 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.

Det foreslås, at ansøgning om godkendelse af videregivelse efter den foreslåede § 46, stk. 2, skal ske til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, med henblik på at få godkendt videregivelsen af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for sit forskningsprojekt. Det bemærkes, at dette ikke er til hinder for, at regionsrådene indbyrdes kan aftale en fleksibel arbejdsdeling, herunder at de fordeler indkomne ansøgninger imellem sig på anden vis, jf. nærmere nedenfor.

Det foreslås, at regionsrådene indbyrdes kan indgå aftale om at fordele indkomne ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning. Med lovforslaget forudsættes det, at regionsrådene placerer kompetencen hos sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komiteer, og derfor vil regionsrådene kunne vælge, at sagsbehandlingen skal ske i et eller flere sekretariater.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det mest hensigtsmæssigt, at der er en fleksibel adgang for regionsrådene til at tilrettelægge og strukturere, hvordan sagsbehandlingen i sekretariatene for de videnskabsetiske komiteer skal ske, herunder om sagerne fordeles til et eller flere sekretariater på tværs af regionerne.

Det bemærkes, at den foreslåede kompetenceændring vedrører konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse og ikke forskningsprojekter omfattet af komitéloven.

Det foreslås endvidere, at begrebet »patientjournaler m.v.« præciseres til »patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen«. Der henvises i den forbindelse til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 2.

Endeligt foreslås det, at begrebet »øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger« præciseres til »andre fortrolige oplysninger«. Der henvises i den forbindelse ligeledes til de specielle bemærkninger i lovforslagets § 2, nr. 2.

Det foreslås endvidere, at kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for statistik eller planlægning flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet, som herefter fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse. Det forudsættes, at regionsrådet placerer kompetencen i sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komiteer.

Den foreslåede ordning vil indebære, at sekretariatene vil skulle vurdere, om der kan ske videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for statistiske eller planlægningsmæssige formål af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Sekretariatet for en regional videnskabsetisk komité vil efter lovforslaget skulle foretage den samme vurdering, som Styrelsen for Patientsikkerhed foretager i dag, jf. afsnit 2.3.1.1.1. Det betyder bl.a., at sekretariatet vil skulle vurdere, om de pågældende statistiske eller planlægningsmæssige formål er af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det foreslås, at ansøgning om godkendelse af videregivelse efter lovforslagets § 2, nr. 5, skal ske til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, med henblik på at få godkendt videregivelsen af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for statistik eller planlægning. Det bemærkes, at dette ikke er til hinder for, at regionsrådene indbyrdes kan aftale en fleksibel arbejdsdeling, herunder fordeler indkomne ansøgninger imellem sig på anden vis, jf. nærmere nedenfor.

Det foreslås, at regionsrådene indbyrdes kan indgå aftale om at fordele indkomne ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for statistik eller planlægning. Idet det med lovforslaget forudsættes, at regionsrådene placerer kompetencen hos sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komiteer, vil regionsrådene kunne vælge, at sagsbehandlingen skal ske i et eller flere sekretariater.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det mest hensigtsmæssigt, at der er en fleksibel adgang for regionsrådene til at tilrettelægge og strukturere, hvordan sagsbehandlingen i sekretariatene for de videnskabsetiske komiteer skal ske, herunder om sagerne fordeles til et eller flere sekretariater på tværs af regionerne.

Sundheds- og Ældreministeriet finder endvidere, at forslaget om at flytte kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene, som forudsættes at placere kompetencen hos sekretariatene for de 12 regionale videnskabsetiske komiteer, skal evalueres et år efter lovens ikrafttræden.

2.3.3.2. Indførelse af tidsfrist for behandling af sager om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning

Det foreslås, at regionsrådet skal træffe afgørelse om en eventuel godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning, jf. lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 2 og 4. Det forudsættes, at regionsrådet placerer kompetencen i sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komiteer. Der henvises til afsnit 2.3.3.1. i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at Sundheds- og Ældreministeriet vil skulle udarbejde en ansøgningsblanket med tilhørende vejledning til brug for ansøgningen om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskning, statistik eller planlægning, jf. lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 6.

Det er hensigten, at der vil blive fastsat nærmere regler om, at det er den af Sundheds- og Ældreministeries udarbejdede ansøgningsblanket, der skal anvendes til ansøgning om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, jf. lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 6.

Det bemærkes, at forslaget om, at der fastsættes nærmere regler om en ansøgningsblanket, svarer til bestemmelserne i § 3 i bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som regulerer kravene til ansøgning og dokumentation i forbindelse med anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt efter komitéloven.

Det bemærkes endvidere, at en behørigt udformet ansøgning således vil være en ansøgning, der opfylder kravene til den standardblanket og tilhørende vejledning, der vil blive udarbejdet, jf. lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 6.

2.3.3.3. Indførelse af adgang til indhentning af patientjournaloplysninger for sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, til brug for forskning

Det foreslås for det første, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til forskningsprojekter – som enten har opnået tilladelse efter komitéloven, eller hvor videregivelsen er godkendt af sekretariatet for en regional videnskabetisk komité – efter tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet. I det omfang systemer, der supplerer patientjournalen, drives af en sundhedsmyndighed, foreslås det, at tilladelse til indhentning gives af den dataansvarlige sundhedsmyndighed.

En sådan adgang til at indhente patientjournaloplysninger forudsætter efter lovforslaget, at forskeren er en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet. For det andet forudsætter det, at der – for så vidt angår sundhedsvidenskabelige eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter – er meddelt tilladelse til forskningsprojektet efter komitéloven, eller – for så vidt angår konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse – at sekretariatet for en regional videnskabetisk komité har godkendt videregivelsen af oplysningerne. For det tredje forudsætter adgang til indhentning af oplysningerne, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for oplysningerne giver sin tilladelse til selve indhentningen.

Den foreslåede ordning forudsætter endvidere, at det pågældende godkendte forskningsprojekt, hvortil oplysningerne indhentes, gennemføres som led i den autoriserede sundhedspersons ansættelse i sundhedsvæsenet, og at antallet af personer, der får tilladelse til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, begrænses mest muligt.

Den foreslåede indhentningsadgang vil således finde anvendelse for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, herunder bl.a. autoriserede sundhedspersoner på sygehuse, i praksissektoren, på privathospitaler og i den kommunale pleje m.v.

Ved en autoriseret sundhedsperson skal forstås en person, der, i overensstemmelse med lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, er autoriseret til at varetage sundhedsfaglig virksomhed, f.eks. læger, tandlæger og sygeplejersker. En autoriseret sundhedsperson er i øvrigt underlagt en lovbestemt tavshedspligt i medfør af sundhedslovens § 40.

Det skal særligt bemærkes, at der med lovforslaget ikke foreslås en ret for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning. Det er således med lovforslaget op til ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for oplysningerne at vurdere, om der kan gives tilladelse til indhentning af oplysningerne.

Adgangen til indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning vil således bl.a. være begrænset af de systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger, ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed har sat op i sine systemer. Det er den dataansvarlige, der til enhver tid har ansvaret for, at reglerne om behandlingssikkerhed samt de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5 om saglighed og proportionalitet efterleves, og at der alene gives den enkelte autoriserede sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, adgang til de oplysninger, som sundhedspersonen har behov for til sit forskningsprojekt.

Der er således en selvstændig forpligtelse for ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed at sikre, at der kun tildeles brugerautorisation til autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, som er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles, ligesom indhentningsadgangen skal begrænses til de oplysninger, som den autoriserede sundhedsperson konkret har behov for at have adgang til.

Med den foreslåede ordning fastsættes der således ikke en pligt for ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed til at åbne adgang til indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning.

Det foreslås for det andet, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger.

De personer, som skal kunne yde teknisk bistand, kan f.eks. være sekretærer, medicinstuderende eller ph.d.-studerende. Det afgørende er, at de pågældende personer er underlagt tavshedspligt, og at de indhenter oplysningerne under den autoriserede sundhedspersons ansvar. Tavshedspligten kan enten følge af sundhedslovens § 40 eller af de almindelige regler om tavshedspligt i forvaltningslovens § 27, herunder tavshedsplæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 6.

Det forudsættes med lovforslaget – som det også er tilfældet for de autoriserede sundhedspersoner, der kan få tilladelse til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbreds-

forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen – at antallet af personer, der får tilladelse til at yde teknisk bistand ved indhentning af oplysningerne begrænses mest muligt.

2.3.3.4. Uberettiget indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning

Det foreslås, at såfremt en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, indhenter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen i strid med de krav, der følger af den foreslåede § 46, stk. 5, jf. afsnit 2.3.2.3 og 2.3.3.3, vil denne person kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Se i øvrigt lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 7.

Det foreslås endvidere, at såfremt personer, der ikke er autoriserede sundhedspersoner og ikke er ansat i sundhedsvæsenet, indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, i strid med de krav, der følger af den foreslåede § 46, stk. 5, jf. afsnit 2.3.2.3 og 2.3.3.3, vil disse personer ligeledes kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Se i øvrigt lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 8.

3. Forholdet til databeskyttelsesreglerne

3.1. Forholdet til databeskyttelsesforordningen for så vidt angår lovforslagets § 1

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der i medfør af komitésystemets behandling af det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt og tilsyn hermed vil ske behandling af både almindelige personoplysninger og følsomme personoplysninger.

Sundheds- og Ældreministeriet kan i den forbindelse henvise til, at Sundheds- og Ældreministeriet i samarbejde med Justitsministeriet har vurderet, at komitelovents regler kunne opretholdes, når databeskyttelsesforordningen fandt anvendelse den 25. maj 2018, bl.a. med hjemmel i artikel 9, stk. 2, litra j og artikel 89. Der henvises i den forbindelse til betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, del II, side 61-65.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at de foreslåede bestemmelser på samme måde, som de nugæl-

dende bestemmelser i komiteloventen kan vedtages inden for rammerne af artikel 9, stk. 2, litra j og artikel 89, idet de foreslåede bestemmelser – på samme måde – vedrører videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det bemærkes i den forbindelse, at der i den foreslåede komitélovs § 26 a er fastsat regler om, at en videnskabsetisk komité kun må behandle personoplysninger, som er en del af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, om forskningsdeltagere, når behandlingen sker som led i varetagelsen af komiteens tilsyns- og kontrolopgaver efter loven. Derudover har den, som virker eller har virket i en videnskabsetisk komité, i et sekretariat for en videnskabsetisk komité, eller som i øvrigt er eller har været beskæftiget med opgaver for komitésystemet, har tavshedspligt om personoplysninger om forskningsdeltagere, som den pågældende i den forbindelse har fået kendskab til. På baggrund heraf er det Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at komiteernes sagsbehandling kan ske i medfør af komitéloven og databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra j og artikel 9, stk. 4. For så vidt angår en beskrivelse af disse bestemmelser henvises til afsnit 2.1.1.2.

3.2. Forholdet til databeskyttelsesforordningen for så vidt angår lovforslagets § 2

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 2, nr. 2, vedrørende sundhedslovens § 46, er et forslag til en bestemmelse vedrørende behandling af personoplysninger, herunder både almindelige personoplysninger og følsomme personoplysninger. For så vidt angår dette forslag til ændring, bemærkes det indledningsvist, at Sundheds- og Ældreministeriet i samarbejde med Justitsministeriet har vurderet, at sundhedslovens regler, herunder kapitel 9, kunne opretholdes, når databeskyttelsesforordningen fandt anvendelse den 25. maj 2018, bl.a. med hjemmel i artikel 6, stk. 1, litra e, artikel 9, stk. 2, litra j og artikel 9, stk. 4. Der henvises i den forbindelse til betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, del II, side 61-65.

Den foreslåede ændring i lovforslagets § 2, nr. 2, vedrørende sundhedslovens § 46 vurderes fortsat at kunne opretholdes inden for rammerne af disse bestemmelser i databeskyttelsesforordningen.

Det bemærkes særligt, at indhentning af helbredsoplysninger m.v. i medfør af den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 46, stk. 5, vil ligge inden for rammerne af de formål, der er nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j. Det gælder også den behandling af helbredsoplysninger m.v., der forudsættes at kunne ske af andre fag-

grupper end sundhedspersoner, idet det bemærkes, at disse andre personer skal være underlagt tavshedspligt efter lovgivningen. Denne tavshedspligt kan enten følge af sundhedslovens § 40 eller af de almindelige regler om tavshedspligt i forvaltningslovens § 27, herunder tavshedsplæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 6. Det bemærkes endvidere, at det er forudsat, at den tilladelse, som de pågældende personer vil kunne få af ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kun kan gives, hvis det er nødvendigt med henblik på forskning, dvs. for at varetage formål, der ligger inden for rammerne af artikel 9, stk. 2, litra j.

Det bemærkes endvidere, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed vil skulle overholde reglerne om behandlingssikkerhed, jf. afsnit 2.3.1.2.2.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 2, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 1, litra j, og artikel 9, stk. 4.

4. Forholdet til internationale konventioner for så vidt angår forslaget § 1

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at forslaget harmonerer med Europarådets konvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin (»bioetikkonventionen«), som har til formål at beskytte alle menneskers værdighed og identitet, og uden forskelsbehandling garantere alle respekt for deres integritet samt andre rettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder i forbindelse med anvendelsen af biologi og lægevidenskab. Bioetikkonventionen har bl.a. fastsat regler om ret til privatliv og adgang til oplysninger, videnskabelige forskning og prædiktive genetiske tests. Hovedprincipperne i konventionen har karakter af minimumsstandarter, som hvert land skal opfylde, samtidig med at landene i national lovgivning og praksis kan beslutte at beskytte individet i større omfang, end det følger af bioetikkonventionen. Danmark har ratificeret konventionen i forbindelse med, at Folketinget den 11. maj 1999 vedtog beslutningsforslag herom. Ratifikationen betyder, at dansk ret og dansk rets anvendelse ikke må stride mod konventionens bestemmelser. I tilknytning til konventionen er vedlagt en tillægsprotokol »Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research« som nærmere regulerer komitésystemets område. Tillægsprotokollen er underskrevet af Danmark.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med konventionen og tillægsprotokollen.

5. Økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige

For så vidt angår den del af lovforslaget, der indfører krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, vil der være merudgifter forbundet

med den videnskabsetiske behandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, idet komitésystemet skal foretage en videnskabsetisk vurdering af nye typer forskningsprojekter, som i dag ikke er underlagt et krav om en videnskabsetisk vurdering af komitésystemet.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at merudgifterne til komitésystemets sagsbehandling vil beløbe sig op til 1,2 mio. kr.

Det vurderes, at lovforslaget om indførelse af videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke har større implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet ansøgning om godkendelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ske i medfør af de eksisterende digitale ansøgningsprocedure til komitésystemet.

Flytning af kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet vil ligeledes afføde merudgifter til regionernes sagsbehandling. Det samme gør sig gældende for indførelsen af en maksimal sagsbehandlingstid på 35 dage.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at udgiften for regionerne vil beløbe sig til 1,3 mio. kr.

Det vurderes, at den del af lovforslaget, der vedrører flytning af kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet ikke har større implementeringskonsekvenser for det offentlige, da der er tale om en eksisterende opgave, der flyttes til en eksisterende myndighed.

Det forudsættes, at regionsrådet placerer kompetencen i sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komiteer. Det bemærkes i den forbindelse, at sekretariatene vil skulle tilrettelægge nye arbejdsgange, men at sekretariatene vil kunne tage udgangspunkt i de eksisterende procedurer samt det ansøgningskema, Sundheds- og Ældreministeriet udarbejder.

For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i det samlede lovforslag er udarbejdet så enkelt og klart som muligt. Det bemærkes endvidere, at forskeren digitalt skal anmelde et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitésystem.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Den nye anmeldelsespligt for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil medføre en ny administrativ byrde for forskerne, idet der skal udarbejdes en behørig anmeldelse

se og dertil nødvendige dokumenter til brug for den videnskabetiske vurdering.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der er tale om mindre administrative byrder under bagatelgrænsen på 4 mio. kr.

Det foreslås med lovforslaget, at sundhedsministeren be- myndiges til at fastsætte, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke skal pålægges et gebyr til delvist dækning af komitésystemets videnskabetiske behandling, men at disse forskningsprojekter gebyrfritages. Bemyndigelsesbestemmelsen forventes udnyttet til at fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gebyrfritages.

I relation til forslaget om at flytte kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet forventes det, at de krav, der i dag gælder til ansøgningens udformning og vedlagt dokumentation, vil blive videreført af sekretariatene. Derfor vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at dette forslag ikke pålægger erhvervslivet nye administrative byrder.

Da indgivelse af en ansøgning om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til forskning, statistik eller planlægning fortsat skal være gebyrfrit, vil lovforslaget ikke have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for nærværende lovforslag.

7. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

8. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Danske Universiteter, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Danmarks Tekniske Universitet, Danmarks Tekniske Universitet, IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Roskilde Universitet, Syddansk Universitet, Center for Bio-

etik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Det Nordiske Cochrane Center, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus, VIVE - Det nationale forskningscenter for velfærd, Sundhed.dk, Danmarks Statistik, MedCom, Universitetshospitaler, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, Grønland, Færøernes Landsstyre, De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden, Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark, De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland, Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland, Det Ethiske Råd, National Videnskabetisk Komité, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, 3F, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Ansatte tandlægers organisation, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Dansk Center for Organdonation, Dansk Transplantations Selskab, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, Danmarks Lungeforening, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Eldreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Giftforeningen, Hjerne- sagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Eldresagen, Advokatrådet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Selskab for retsmedicin, Dansk Standard, Danske Seniorer, Den Danske Dommerforening, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Medicoindustrien, Retspolitisk Forening, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Arbejdsmarkedets erhvervssikring, Ankestyrelsen, Danmarks frie forskningsfond, Datatilsynet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte og Rigsrevisionen.

11. 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 stat, kommuner og regioner	Ingen	Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at merudgifterne til komitésystemets sagsbehandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil beløbe sig op til 1,2 mio. kr. Det vurderes, at lovforslaget om indførelse af videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke har større implementeringskonsekvenser for det offentlige. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at flytning af kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger, jf. sundhedslovens § 46, stk.1, fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet og indførelsen af en maksimal sagsbehandlingstid på 35 dage vil medføre en udgift for regionerne på 1,3 mio. kr.
Offentlige implementeringskonsekvenser	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Den nye anmeldelsespligt for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil medføre en ny administrativ byrde, som Sundheds- og Ældreministeriet vurderer er under bagatelgrænsen på 4 mio. kr. I relation til forslaget om at flytte kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet forventes det, at de krav, der i dag gælder til ansøgningens udformning og vedlagt dokumentation, vil blive videreført af sekretariatene. Derfor vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at dette for-

		slag ikke pålægger erhvervslivet nye administrative byrder.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering / Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Den gældende titel for komitéloven er »Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

Det foreslås, at lovens titel affattes således: »Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Ændringen er en følge af, at der med lovforslaget indføres krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattes derfor af komitéloven.

Til 2

Det fremgår af komitélovens § 1, stk. 1, 1. pkt., at det videnskabsetiske komitésystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt.

Det fremgår af komitélovens § 1, stk. 4, at loven fastlægger de retlige rammer for komiteernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og fastlægger komitésystemets opgaver i forlængelse heraf.

Det fremgår af komitélovens § 13, stk. 1, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige efter § 14, ikke må påbegyndes uden den kompetente videnskabsetiske komité's tilladelse.

Det følger af de gældende bestemmelser i komitélovens § 1, stk. 1, 1. pkt. og stk. 4 og § 13, stk. 1, at de alene omfatter sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter også omfattes af komitélovens § 1, stk. 1, 1. pkt. og stk. 4 og § 13, stk. 1.

Der er tale om ændringer som følge af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med lovforslaget omfattes af komitéloven.

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil således med forslaget blive omfattet af komitélovens formål som angivet i lovens § 1, stk. 1, 1. pkt. Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil endvidere med forslaget blive omfattet af de retlige rammer for komitéloven som angivet i lovens § 1, stk. 4.

Derudover vil sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter være omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Det henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.1 og 2.1.1.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Efter komitélovens § 1, stk. 1, 2. pkt., går hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Det foreslås i komitéloven, at der i § 1, stk. 1, 2. pkt., efter »velbefindende« indsættes »og forskningsdeltagers rettigheder, integritet og privatliv«.

Det betyder med forslaget, at hensynet til forskningsdeltagerens 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. Hermed fremgår, hvilke hensyn komiteerne skal lægge til grund i forbindelse med afvejningen efter bestemmelsen.

»Forskningsdeltager« er defineret i lovforslagets § 1, nr. 7, som personer, hvis sensitive bioinformatiske data anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Bestemmelsen fastslår, at komiteen ved et anmeldt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal lade hensynet til forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv.

Forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv sikres ved, at sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter underkastes en videnskabsetisk vurdering, der bl.a. skal påse disse hensyn. De videnskabsetiske komiteers bedømmelse og godkendelse er forskningsdeltagerens og samfundets sikkerhed for, at grundlaget for, at sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter kan gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, er til stede. Ansvar for, at sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, påhviler den forskningsansvarlige.

Til nr. 4

Der er i komitéloven ikke en definition af sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås, at der i § 2 indsættes et nyt *nr. 4*, hvorefter der i denne lov forstås ved sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Med definitionen fastlægges indholdet af begrebet sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter.

Begrebet »bioinformatiske data« betyder, at der er udledt tegnbaserede data af menneskeligt biologisk materiale, dvs. at det er humane bioinformatiske data og ikke f.eks. mikrobielle data. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blodsuktermåling, 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.

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.

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

Med »væsentlige helbredsmæssige« sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Det bemærkes, at definitionen af et sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt ikke afhænger af, i hvilket regi projektet udføres. Både forskning i offentligt regi, herunder i regionalt og kommunalt regi, og privat forskning er således omfattet af definitionen.

Til nr. 5

Efter komitélovens § 2, nr. 5, forstås ved sponsor en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangs-

sætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Det foreslås, at i § 2, *nr. 5*, der bliver *nr. 6*, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt«.

Det betyder, at der i denne lov forstås ved en sponsor en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Der er i komitéloven ikke en definition af »forskningsansvarlig« og »forskningsprotokol«.

Det foreslås, at der i komitélovens § 2 indsættes et nyt *nr. 8*, hvorefter der i denne lov forstås ved den forskningsansvarlige: En person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for gennemførelse af et sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt.

Bestemmelsen fastlægger indholdet i det nye begreb »forskningsansvarlig«.

Kravene til en forskningsansvarlig adskiller sig efter bestemmelsen ikke fra en forsøgsansvarlig som defineret i den gældende bestemmelse i komitélovens § 2, nr. 6, dog med den undtagelse, at en forskningsansvarlig ikke skal træffe kliniske beslutninger, idet et sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt ikke indeholder biologisk materiale.

En forskningsansvarlig kan således være ph.d.-studerende, have afsluttet sin ph.d.-afhandling eller være ansat som forsker inden for den videnskabelige stillingsstruktur ved universiteterne, i hospitalsvæsenet eller i den private sektor. Den forskningssansvarlige er den, der har ansvaret for forskningsprojektets gennemførelse og for, at forskningsprojektet gennemføres i overensstemmelse med loven og er videnskabsetisk forsvarligt.

Den forskningsansvarlige skal være kvalificeret til at træffe relevante beslutninger og have behørig uddannelse. Der fastsættes således ikke i bestemmelsen specifikke krav til den forskningsansvarliges uddannelse. Kravene kan variere afhængigt af det konkrete forskningsprojekts karakter.

Hvis der til et forskningsprojekt er knyttet en række forskere, som hver er ansvarlige for dele af forskningsprojektet, er den forskningssansvarlige den, der er leder af det samlede hold eller på anden vis koordinerer det samlede forskningsprojekt (den hovedforskningsansvarlige).

Det foreslås endvidere, at der i komitélovens § 2 indsættes et nyt *nr. 9*, hvorefter der i denne lov forstås ved forskningsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold og publikationsmæssige forhold.

Bestemmelsen fastlægger indholdet i det nye begreb »forskningsprotokol«.

Definitionen svarer til den gældende bestemmelse i komitélovens § 2, *nr. 7*, om definition af forsøgsprotokol dog med undtagelse af, at der i forskningsprotokollen ikke skal beskrives, hvordan forsøgsdeltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt vil blive informeret (deltagerinformation), idet der ikke indgår forsøgspersoner i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Det skal i stedet i forskningsprotokollen fremgå, hvor de sensitive bioinformatiske data stammer fra. Såfremt de sensitive bioinformatiske data stammer fra et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, vil dette eksempelvis skulle fremgå af forskningsprotokollen. Den oprindelige tilladelse til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt vil endvidere skulle vedlægges forskningsprotokollen. Såfremt de sensitive bioinformatiske data stammer fra en klinik, vil det skulle fremgå i forskningsprotokollen, at de er indsamlet og opbevaret i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. Dette gælder tilsvarende for sensitive bioinformatiske data, der stammer fra et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Til *nr. 7*

Der er i komitéloven ikke en definition af »forskningsdeltager«.

Det foreslås, at der i komitélovens § 2 efter *nr. 8*, der bliver *nr. 11*, indsættes et nyt *nr. 12*, hvorefter der i denne lov forstås ved forskningsdeltager: En person hvis sensitive bioinformatiske data anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Bestemmelsen fastlægger indholdet af det nye begreb »forskningsdeltager«.

En forskningsdeltager er således en person, hvis sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller i klinisk diagnostik, anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Begrebet »bioinformatiske data« betyder, at der er udledt tegnbaserede data af menneskeligt biologisk materiale, dvs. at det er humane bioinformatiske data og ikke f.eks. mikrobielle data. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blodsuktermåling, 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.

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.

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

Med »væsentlige helbredsmæssige« sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Til *nr. 8*

Efter komitélovens § 4, stk. 5, kan forsøgsværgens stedfortrædende samtykke efter stk. 3 ikke påklages til Patientombuddet eller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter lov om klage- og erstatningsadgangen inden for sundhedsvæsenet.

Det foreslås, at i § 4, stk. 5, ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientklager«.

Det betyder, at forsøgsværgens stedfortrædende samtykke efter stk. 3 ikke kan påklages til Styrelsen for Patientklager eller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter lov om klage- og erstatningsadgangen inden for sundhedsvæsenet.

Som konsekvens af, at Styrelsen for Patientklager har overtaget opgaverne med tilknytning til patientklagesystemet, jf. lov om klage- og erstatningsadgangen inden for sundhedsvæsenet, fra Styrelsen for Patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet), er der med den foreslåede ændring alene tale om en konsekvens ændring.

Til *nr. 9*

Den gældende overskrift for komitélovens kapitel 4 er »Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

Det foreslås, at overskriften til kapitel 4 affattes således: »Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det betyder, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter – med de ændringer der i øvrigt følger af lovforslaget – omfattes af reglerne i komitélovens kapitel 4 om anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. For en nærmere beskrivelse af de ændringer der med lovforslaget i øvrigt foretages i kapitel 4, henvises til de specielle bemærkninger til lovforslaget § 1, *nr. 10-19*.

Til *nr. 10*

Efter komitélovens § 13, stk. 2, forudsætter et forskningsprojekt, der indebærer kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at i § 13, stk. 2, efter »Indebærer et« indsættes: »sundhedsvidenskabeligt«.

Det betyder, at indebærer et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.

Som følge af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven, er der med den foreslåede ændring alene tale om en præcisering således, at alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af bestemmelsen.

Til nr. 11

Efter komitélovens § 14, stk. 1, skal ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, jf. dog stk. 2-5.

Det foreslås i komitélovens § 14, stk. 1, at efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt« indsættes »og sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt« og at henvisningen til »stk. 2-5« ændres til: »stk. 2-6«.

Det betyder, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil skulle anmeldes til det videnskabetiske komitésystem som angivet i lovens § 14, stk. 1. Et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt er i lovforslaget defineret som et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbreds-mæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata. Den konkrete vurdering af, hvorvidt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt er anmeldelsespligtigt varetages af komiteerne.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Derudover er der tale om en konsekvensrettelse som følge af lovforslagets § 1, nr. 13, hvor der indsættes et nyt stk. 6, hvor sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.

Til nr. 12

Efter komitélovens § 14, stk. 2, skal spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter kun anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale.

Det foreslås, at i § 14, stk. 2, ændres »Spørgeskemaundersøgelser« til: »Sundhedsvidenskabelige spørgeskemaundersøgelser«.

Det betyder, at sundhedsvidenskabelige spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforsknings-

projekter kun skal anmeldes til det videnskabetiske komité-system, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale.

Som følge af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven, er der med den foreslåede ændring alene tale om en præcisering således, at alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af bestemmelsen.

Til nr. 13

Sundhedsministeren kan i dag ikke fastsætte regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.

Det foreslås, at der i komitélovens § 14 indsættes et stk. 6, hvorefter sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.

Det betyder, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om, hvilke typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er omfattet af komitéloven og dermed omfattet af kravet om en videnskabetisk vurdering før påbegyndelse. Da der løbende opstår nye forskningsområder og typer af forskningsprojekter, findes det mest hensigtsmæssigt med en fleksibel adgang til nærmere at kunne fastlægge, hvilke specifikke typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er omfattet af anmeldelseskravet.

Det forventes, at det i første omgang ved bekendtgørelse vil blive fastsat, at følgende typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af komitéloven:

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvmassen, vil blive defineret som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven.

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved omfattende kortlægning af arvmassen i klinisk diagnostik af patienter, vil blive defineret, som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven.

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.

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved billeddiagnostik i klinisk diagnostik af patienter, vil blive defineret, som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven.

Det bemærkes, at i takt med, at der opstår nye forskningsområder og typer af forskningsprojektet kan bemyndigelsesbestemmelsen blive udnyttet til at fastsætte, at forskning i andre typer af afledte bioinformatiske data - end genomdata og billeddiagnostik -, som tilsvarende vurderes sensitive, og hvor der er risiko for sekundære fund, vil skulle anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem.

Til nr. 14

Efter komitélovens § 15, stk. 1, skal anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ske til den regionale videnskabsetiske komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité. Anmeldelsespligten påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, der begge skal underskrive anmeldelsen.

Det foreslås, at komitélovens § 15, stk. 1, affattes således, at anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale videnskabsetiske 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 betyder, at et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt og et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i udgangspunktet skal anmeldes til den regionale videnskabsetiske komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog den foreslåede stk. 2.

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité. Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 15, for en nærmere gennemgang af den foreslåede stk. 2. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 17, for en nærmere gennemgang af sundhedsministerens bemyndigelsesbestemmelse til efter indstilling fra National Videnskabsetisk Komité at fastsætte regler om, hvilke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der anses for særlige komplekse og derfor skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité i første instans.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 15

Der er i dag ikke regler om, hvor et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes.

Det foreslås, at der i komitélovens § 15 indsættes et nyt stk. 2, hvoraf det fremgår, at såfremt 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 generet i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komité, hvis godkendelse har tættest tilknytning med formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt indeholder data genereret i et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som er godkendt af NVK i 1. instans, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til NVK, der oprindeligt har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

Begrebet »bioinformatiske data« betyder, at der er udledt tegnbaserede data af menneskeligt biologisk materiale, dvs. 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.

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.

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

Med »væsentlige helbredsmæssige« sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Det er efter lovforslaget den forskningsansvarlige, der i første omgang skal vurdere, hvilket sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, der er tættest tilknyttet til formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt. Den komité, som forskeren vurderer, at det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt skal anmeldes til, vurderer herefter, om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, som den pågældende komité tidligere har godkendt, har den tætteste tilknytning til det anmeldte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Såfremt komiteen ikke er enig i den forskningsansvarliges vurdering, skal komiteen efter forslaget rette henvendelse til komiteen i den anden region og i samråd afgøre, hvilken ko-

mité der er mest kompetent til at behandle det sundhedsdatavidenskabelig forskningsprojekt.

Såfremt de relevante komiteer ikke kan nå til enighed om, hvilken komité der er mest kompetent til at behandle det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt, vil det efter forslaget være den komité, som den forskningsansvarlige har anmeldt det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt hos, der anses for mest kompetent til at behandle det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Baggrunden herfor 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 sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, som den pågældende komité tidligere har godkendt.

Det foreslås endvidere, at i komitélovens § 15 indsættes et nyt stk. 3, hvorefter anmeldelsespligten for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen. Anmeldelsespligten påhviler for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter den forskningsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.

Det betyder derfor, at såfremt der ikke er personsammenfald mellem sponsor og forsøgsansvarlig eller sponsor og forskningsansvarlig skal begge involveres i anmeldelsesprocessen. Bestemmelsen udgør ikke en hindring for, at andre kan udarbejde anmeldelsen på vegne af sponsor og forsøgsansvarlig eller sponsor og forskningsansvarlig. Den forsøgsansvarlige og sponsor eller forskningsansvarlig og sponsor skal imidlertid underskrive anmeldelsen og har ansvaret for anmeldelsen og forskningsprojektet. Er der mere end én sponsor af projektet, gælder kravet om underskrift i forhold til samtlige sponsorer.

For så vidt angår sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er dette i overensstemmelse med den gældende bestemmelse i komitélovens § 15, stk. 1, 3. pkt.

Til nr. 16

Efter komitélovens § 15, stk. 2, skal grænseoverskridende multicenterforsøg altid anmeldes her i landet. Er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er forskningsprojektet ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsøget anmeldes til den regionale videnskabsetiske komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke.

Det foreslås, at i § 15, stk. 2, 2. pkt., der bliver stk. 4, ændres »forskningsprojektet« til: »det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt«.

Det betyder, at grænseoverskridende multicenterforsøg altid skal anmeldes her i landet. Er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsø-

get anmeldes til den regionale videnskabsetiske komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke.

Som følge af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven, er der med den foreslåede ændring tale om en præcisering således, at alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af bestemmelsen.

Til nr. 17

Det fremgår af komitélovens § 15, stk. 3, at sundhedsministeren efter indstilling fra den nationale komité fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsfaglige forskningsprojekter der i medfør af stk. 1, 2. pkt., skal anmeldes til den nationale komité.

Det foreslås, at i § 15, stk. 3, ændres »sundhedsfaglige forskningsprojekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det betyder, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte – efter indstilling fra NVK – nærmere regler om, hvilke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der i medfør af komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt., skal anmeldes til NVK som angivet i lovens § 15, stk. 3.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på nuværende tidspunkt bør betegnes som særlige komplekse, idet sådanne forskningsprojekter ikke tidligere har været omfattet af komitéloven, ligesom der ønskes sikret en ensartet praksis for vurderingen og afgørelsen af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det forudsættes derfor med lovforslaget, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på nuværende tidspunkt skal godkendes af National Videnskabsetisk Komité i første instans i overensstemmelse med komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt. Det bemærkes hertil, at når der er opnået tilstrækkelig erfaringer med denne type af forskningsprojekter, kan det vurderes af Sundheds- og Ældreministeriet, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke længere skal godkendes af National Videnskabsetisk Komité i første instans.

Det er således også hensigten, at den gældende bestemmelse i § 2 i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ændres således, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil blive omfattet af forskningsprojekter, der vedrører et særligt

komplekst område og derfor skal godkendes af NVK i første instans.

Hvis det med tiden vurderes, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke længere er at anse for særlige komplekse, skal anmeldelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt ske i medfør af 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. Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 14 for en nærmere beskrivelse herom.

Til nr. 18

Der i dag ikke regler om, hvordan anmeldelsen af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal ske.

Det foreslås, at der i komitélovens § 16 efter stk. 1 indsættes et nyt stk. 2, hvorefter anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forskningsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om et forskningsprojektet kan tillades, jf. §§ 21 a og 21 b, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forskningsansvarliges identitet og den forskningsansvarliges uddannelse.

Forslaget indebærer, at der fastsættes formkrav til anmeldelsen af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor det fremgår, at en anmeldelse skal vedlægges en forskningsprotokol, dokumentation for sponsors og den anmeldende forskningsansvarliges identitet, den forskningsansvarliges uddannelse samt øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteen vurdering om forskningsprojektet kan tillades.

Ud over forskningsprotokol, dokumentation for sponsors og den anmeldende forskningsansvarliges identitet og den anmeldende forskningsansvarliges uddannelse vil det dreje sig om oplysninger, som herudover er en forudsætning for komitésystemets videnskabsetiske vurderinger efter forslagens §§ 21 a og 21 b. Eksempelvis en almen forståelig beskrivelse af projektet (protokolresumé), den eller - hvis der er flere – tidligere videnskabsetiske komités tilladelse(r), herunder den godkendte protokol.

Dokumentation for den anmeldende forskningssansvarliges uddannelse findes nødvendig af hensyn til den kompetente komités vurdering af, hvorvidt den forskningsansvarlige har den behørig uddannelsesmæssige baggrund til at træffe de nødvendige beslutninger, som det pågældende forskningsprojekt kræver.

Anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal efter forslaget – tilsvarende som for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – anmeldes elektronisk med digital signatur til den kompetente myndighed. Elektronisk fremsendelse af alt materiale relevant for anmeldelsen er derfor obligatorisk og er en forudsætning for, at en anmeldelse betragtes som behørigt udformet og sagsbehandles i komitésystemet.

Den elektroniske anmeldelse skal ske sammen med brug af digital signatur. Herved forstås en digital signatur med et sikkerhedsniveau svarende til OCES-standard eller højere, det vil sige, herunder den danske digitale signatur (Nem ID) og digitale signaturer udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/93/EF af 13. december 1999 om en fællesskabsramme for elektroniske signaturer.

For en nærmere beskrivelse af de foreslåede bestemmelser i komitélovens §§ 21 b og a henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 22.

Til nr. 19

Efter komitélovens § 16, stk. 2, fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om krav til udformningen af forsøgsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering, jf. stk. 1, og kan fastsætte nærmere regler om procedurer for anmeldelse.

Det foreslås, at i § 16, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »forsøgsprotokoller«: »og forskningsprotokoller«, og efter »stk. 1« indsættes: »og 2«.

Bemyndigelsen er udnyttet i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen).

Med de foreslåede ændringer udvides bemyndigelsesbestemmelsen til, at sundhedsministeren også kan fastsætte krav til udformningen af forskningsprotokoller og hvilke øvrige oplysninger, der er nødvendige for komitésystemets vurdering, ligesom ministeren kan fastsætte nærmere regler om procedurer for anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Henvisningen til § 16 stk. 2 indsættes, idet kravene om anmeldelsens udformning for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter fremgår af den foreslåede § 16, stk. 2. For en nærmere beskrivelse af den i komitéloven foreslåede § 16, stk. 2, henvises de specielle bemærkninger til § 1, nr. 18.

Begrebet »forskningsprotokol« er defineret i lovforslagets § 1, nr. 2, og omfatter bl.a. målsætningen for forskningen, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske og videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold samt publikationsmæssige forhold. Der henvises til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 2.

I den gældende komitélov er der ikke fastsat specifikke regler for, på hvilket sprog en forsøgsprotokol m.v. skal være udformet. Der forventes tilsvarende ikke fastsat regler om, på hvilket sprog forskningsprotokollen skal være udformet.

Afgørende er, at der indsendes et dansk tillæg/protokolresumé, som gør det muligt for de læge komitémedlemmer at forholde sig til, hvorvidt projektet lever op til de krav, der stilles til indholdet af en protokol.

Det forudsættes derfor med lovforslaget, at bemyndigelsesbestemmelsen bl.a. vil blive udnyttet til at fastsætte krav om, at forskningsprotokollerne for de sundhedsdataviden-

skabelige forskningsprojekter skal vedlægges et retvisende og dækkende protokolresumé på dansk.

Det forventes således, at der vil blive fastsat krav om, at protokolresumeet skal være på dansk. Det forventes endvidere, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udnyttet til at fastsætte regler om, at såfremt nedenstående ikke er en del af forskningsprotokollen, skal forskningsprotokollen vedlægges et produktresumé, der er udarbejdet på dansk og indeholder bl.a. følgende oplysninger:

Formål og baggrund med forskningen, herunder problemformulering, forskningsdeltagere, herunder inklusions- og eksklusionskriterier, beskrivelsen af forskningsdesign og metoden, herunder de bioinformatiske værktøjer. Projektets forventede terapeutiske værdi, redegørelse for, at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven, projekter, der medfører »udførsel« af sensitive bioinformatiske data og oplysninger til tredjelande, gennemføres i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund og en videnskabsetisk redegørelse, der begrundes, at der er taget vare på de involverede forskningsdeltageres ret til respekt for privatliv og integritet.

Til nr. 20

Den gældende overskrift for komitélovens kapitel 5 er »Den videnskabsetiske bedømmelse og komiteernes sagsbehandling«.

Det foreslås, at overskriften affattes således »Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

Baggrunden for ændringen af overskriften er, at komitélovens §§ 22- 26 a om komiteernes sagsbehandling, som i dag fremgår af kapitel 5, flyttes til et nyt kapitel 5 b.

Forslaget er en konsekvens af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven. Der er derfor alene tale om en præcisering således, at alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af kapitel 5.

Til nr. 21

Der i dag ikke en bemyndigelsesbestemmelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Det foreslås, at der i komitélovens § 18 indsættes et *stk. 4*, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

»Sekundære fund« omfatter de fund, som ikke er omfattet af projektets formål, f.eks. de tilfælde, hvor man – i forbindelse med et forskningsprojekt – konstaterer, at en forsøgsperson uventet har en alvorlig genetisk betinget sygdom eller sygdomsdisposition, som ikke var den primære årsag til, at man foretog den genetiske analyse. Et andet eksempel omfatter det tilfælde, hvor det ved et røntgen eller en scanning uventet opdages, at den pågældende forsøgsperson fejler noget andet (yderligere), end det, der undersøges for.

Ved genetiske analyser kan et sekundært fund også bestå i en genetisk *risiko* for at udvikle en sygdom og dermed ikke nødvendigvis en sygdom, der har udviklet sig allerede.

Med »væsentlige helbredsmæssige« sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Det forventes, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler om, at den forsøgsansvarlige ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund skal oprette en sagkyndig komite og regler om sammensætningen af komiteen. Den sagkyndige komité skal vurdere, om der bør ske tilbagemelding om det sekundære fund.

Efter bemyndigelsesbestemmelsen forventes der endvidere fastsat regler om, at komiteen skal sikre sig, at den forsøgsansvarlige har opstillet etiske forsvarlige procedure for håndtering (tilbagemelding) af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Det forventes, at der alene stilles krav herom i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor det af komiteen vurderes, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Det kan eksempelvis være et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvor der foretages helgenomsekventering.

Der forventes endvidere fastsat nærmere regler om, at den forsøgsansvarlige i forsøgsprotokollen skal opstille procedure for, hvordan der udpeges en sagkyndig komité, som besidder den nødvendige ekspertise til at vurdere fremkomne væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder om sygdommen i væsentlig grad kan forebygges, behandles eller lindres, og om sammenhængen har væsentlig betydning for forsøgspersonen.

Der forventes også fastsat regler om, at i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med genomsekventering, at den forsøgsansvarlige er ansvarlig for, at personerne i den sagkyndige komité er i besiddelse af de nødvendige faglige kvalifikationer til at vurdere, om det er sandsynligt, at mutationen er til stede, om der er sikker dokumentation for sammenhæng mellem mutationen og sygdomsudviklingen, og om analyserne, som viser mutationen, er sikre.

Der forventes derudover fastsat regler om, at den sagkyndige komité skal bestå af minimum en autoriseret sundhedsperson, f.eks. en klinisk genetiker eller en speciallæge inden for sygdomsområdet der forskes i, men kan også bestå af øvrige fagpersoner f.eks. en molekylærbiolog.

Kriterierne skal sikre, at der altid vil blive foretaget en konkret vurdering i det enkelte tilfælde.

Det forventes endvidere fastsat, at såfremt der er tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med genomsekventering, kan den forsøgsansvarlige, i stedet for at oprette en selvstændig sagkyndig komité, vælge at indgå et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus.

Til nr. 22

Der er i dag i komitéloven ikke regler om den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås, at der § 21 indsættes et nyt kapitel 5 a i komitéloven indeholdende §§ 21 a og 21 b om den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås, at kapitel 5 a benævnes »Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det foreslås med bestemmelsen i komitélovens § 21 a, stk. 1, at komiteerne skal 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.

Bestemmelsen fastlægger den kompetente videnskabsetiske komités kompetence til at træffe afgørelse om indkomne anmeldelser af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Bestemmelsen angiver herudover de elementer, der skal indgå i den videnskabsetiske bedømmelse, som er nærmere defineret i komitélovens § 21 b. Bestemmelsen er ikke udtømmende, idet komiteens videnskabsetiske bedømmelse udgør et bredt skøn med afsæt i hele loven. Komiteen skal imidlertid ikke vurdere, hvorvidt krav i henhold til anden lovgivning er overholdt, medmindre dette er fastsat i loven.

Efter den foreslåede § 21 a, stk. 2, kan den kompetente komité fastsætte vilkår for tilladelsen.

Et vilkår kan bestå i, at en række betingelser skal opfyldes, for forskningsprojektet med sensitive bioinformatiske data kan påbegyndes, f.eks. formelle mangler, hvor tilladelsen betinges af, at disse mangler rettes. Dette kan eksempelvis være, at det sikres, at den forskningsansvarlige tilkendegiver, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes.

Et vilkår kan også være af videnskabsetisk karakter, eksempelvis hvis der ønskes opstillet hensigtsmæssige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund som led i gennemførelse af forskningsprojektet.

Efter den foreslåede § 21 a stk. 3, fastlægger den kompetente komité i forbindelse med en afgørelse om tilladelse, hvordan der skal føres tilsyn med forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 28. Der henvises til afsnit 2.1.1.1.5. i de almindelige bemærkninger for en nærmere beskrivelse af komitélovens § 28.

Ved godkendelsen skal der foretages en samlet vurdering af forskningsprojektet og på den baggrund tages stilling til tilsynets omfang. Opfølgningen og kontrollen kan gradueres og skal målrettes det enkelte forskningsprojekt.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 21 b, stk. 1, er det en betingelse for meddelelse af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, at 1) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigede forskningsprojektets gennemførelse, 2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettigede projektet, 3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets

konklusioner er berettigede, 4) at projektet afvikles efter etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet, og 5) 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 databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Den foreslåede betingelse nr. 1, om at projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigede forskningsprojektets gennemførelse, svarer til den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 3. Vurderingen svarer således til den vurdering, som komiteen underkaster et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i henhold til den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 3.

Komiteen skal efter betingelsen foretage en bedømmelse af projektets problemformulering, rationale og metodebeskrivelse. I sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil komiteen 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 komiteen at tage stilling til projektets videnskabelige standard og hermed videnskabsetiske berettigelser.

Den foreslåede betingelse nr. 2 om, at den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden skal kunne berettigede projektet svarer til den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 2.

Den foreslåede betingelse betyder, at komiteen 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.

Den foreslåede betingelse nr. 3 er, at der skal være tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

Komiteen skal efter betingelsen 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 komiteens vurdering. I projekter, hvor sensitive bioinformatiske data er afledt af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvmassen, 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 komiteen kan vurdere projektets videnskabetiske berettigelse.

Den foreslåede betingelse *nr. 4* er, at projektet skal afvikles efter etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet.

»Sekundære fund« omfatter de fund, som ikke er omfattet af projektets formål, f.eks. de tilfælde, hvor man – i forbindelse med et forskningsprojekt – konstaterer, at en forskningsdeltager uventet har en alvorlig genetisk betinget sygdom eller sygdomsdisposition, som ikke var formålet med forskningsprojektet. Et andet eksempel omfatter det tilfælde, hvor det ved et røntgen eller en scanning uventet opdages, at den pågældende forskningsdeltager fejler noget andet (yderligere), end det, der forskes i.

Ved genetiske analyser kan et sekundært fund også bestå i en genetisk *risiko* for at udvikle en sygdom og dermed ikke nødvendigvis en sygdom, der har udviklet sig allerede.

Med »væsentlige helbredsmæssige« sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Den foreslåede betingelse betyder, at komiteen skal sikre sig, at den forskningsansvarlige har opstillet etisk forsvarlige procedurer for håndtering heraf. Ved etiske forsvarlige procedure menes, at den forskningsansvarlige ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund skal oprette en sagkyndig komité. Den sagkyndige komité skal vurdere, om der bør ske tilbagemelding om det sekundære fund. Der forventes fastsat nærmere regler herom, jf. den foreslåede § 21 b, stk. 3, som nærmere beskrevet nedenfor, hvortil der henvises.

Den foreslåede betingelse *nr. 5* er, at hensynet til forskningsdeltagerens rettigheder, 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.

Den foreslåede betingelser betyder, at komiteen skal varetage individbeskyttelsen. 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 personsensitive oplysninger i disse behandles videnskabetisk forsvarligt.

Det skal sikres, at den forskningsansvarlige behandler de betroede sensitive bioinformatiske data under respekt af forskningsdeltagerens krav på integritet, privatliv og rettigheder samt, at forskningsprojektet ikke i øvrigt er til belastning for forskningsdeltageren.

Komiteen påser alene, at forskeren har tilkendegivet, at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Bestemmelsen ændrer således ikke på kompetencefastlæggelsen, der følger af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Justitsministeriet og Datatilsynet er den ansvarlige myndighed vedrørende databeskyttelsesreglerne. Det er således ikke komiteernes ansvar at påse og håndhæve, at forskeren overholder databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven ved behandling af oplysninger i forbindelse med forskningsprojektet. Komiteen påser alene, at forskeren har tilkendegivet, at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

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

Komiteen skal således varetage individbeskyttelsen. Hensynet til forskningsdeltageren vejer tungere end hensynet til videnskabens og samfundets interesse i at generere ny viden.

Det foreslås med § 21 b, stk. 3, at 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 tilslutning til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, herunder betingelsen om at den forskningsansvarlige skal opstille etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

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

Ved genetiske analyser kan et sekundært fund også bestå i en genetisk *risiko* for at udvikle en sygdom og dermed ikke nødvendigvis en sygdom, der har udviklet sig allerede.

Med »væsentlige helbredsmæssige« sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Det er hensigten at udmønte bestemmelsen til at fastsætte nærmere regler om, at den forskningsansvarlige ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund skal oprette en sagkyndig komité og regler om sammensætningen af komiteen. Den sagkyndige komité skal vurdere, om der bør ske tilbagemelding til forskningsdeltageren om det sekundære fund.

Der forventes fastsat nærmere regler om, at den forskningsansvarlige i forskningsprotokollen skal opstille procedure for, hvordan der udpeges en sagkyndig komité, som besidder den nødvendige ekspertise til at vurdere fremkomne væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder om

sygdommen i væsentlig grad kan forebygges, behandles eller lindres, og om sammenhængen har væsentlig betydning for forskningsdeltageren.

Der forventes derudover fastsat nærmere regler om, at i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med genodata, at den forskningsansvarlige er ansvarlig for, at personer i den sagkyndige komité er i besiddelse af de nødvendige faglige kvalifikationer til at vurdere, om det er sandsynligt, at mutationen er til stede, om der er sikker dokumentation for sammenhæng mellem mutationen og sygdomsudviklingen, og om analyserne, som viser mutationen, er sikre.

Der forventes derudover fastsat regler om, at den sagkyndige komité skal bestå af minimum en autoriseret sundhedsperson (f.eks. en klinisk genetiker eller en speciallæge inden for sygdomsområdet der forskes i), men kan også bestå af øvrige fagpersoner f.eks. en molekylærbiolog.

Det forventes endvidere fastsat, at såfremt der er tale om et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med genodata, kan den forskningsansvarlige, i stedet for at oprette en selvstændig sagkyndig komité, vælge at indgå et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus.

Det foreslås herudover, at der efter den foreslåede § 21 b indsættes et nyt kapitel 5 b, der benævnes »Komiteernes sagsbehandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det nye kapitel indeholder de gældende bestemmelser i komitélovens §§ 22-26 a, om komiteernes sagsbehandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Det er i overskriften tilføjet, at kapitlet også gælder for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Bestemmelserne i kapitlet tilpasses således til også at omhandle sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 1, nr. 23-30.

Til nr. 23

Efter komitélovens § 22, stk. 1, skal den kompetente komité gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komiteen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte projekter.

Det foreslås, at i § 22, *stk. 1*, ændres »projekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det betyder, at den kompetente komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komiteen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 24

Efter komitélovens § 22, stk. 2 skal forsøgsprotokollen ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer voksne inhabile, vurderes af en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe. Ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer mindreårige, skal forsøgsprotokollen vurderes af en ekspert i pædiatri, hvis den mindreårige indgår i et interventionsforsøg.

Det foreslås, at i § 22, *stk. 2, 1. og 2. pkt.* indsættes efter »anmeldte«: »sundhedsvidenskabelige«.

Som følge af at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven, er der med den foreslåede ændring alene tale om en præcisering således, at alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af bestemmelsen.

Til nr. 25

Efter komitélovens § 23, stk. 1, skal komiteen inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse, jf. § 16, træffe afgørelse om projektets godkendelse, jf. dog stk. 2-4.

Efter komitélovens § 23, stk. 2, forlænges fristen i henhold til stk. 1 med 30 dage, hvis en anmeldelse vedrører forsøg med genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. Fristen på 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd og nævn. Hvis en anmeldelse vedrører forsøg med xenogen celleterapi, gælder der ingen frist for komiteens behandling af anmeldelsen.

Det foreslås, at i § 23, *stk. 2, 2. og 3. pkt.*, ændres »forsøg« til: »et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«.

Som følge af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven, er der med den foreslåede ændring tale om en præcisering således, at alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af bestemmelsen.

Til nr. 26

Efter komitélovens § 23, stk. 5, kan sundhedsministeren efter indstilling fra den nationale komité i særlige tilfælde fastsætte regler om, at behandlingen af forskningsprojekter inden for nærmere bestemte nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, i særlige tilfælde kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil en almen etisk eller videnskabelig afklaring har fundet sted.

Det foreslås, at i § 23, *stk. 5*, indsættes efter »behandlingen af«: »sundhedsvidenskabelige«, og efter »kliniske forsøg med lægemidler«, indsættes: »og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det betyder, at sundhedsministeren efter indstilling fra National Videnskabsetisk Komité i særlige tilfælde kan fastsætte regler om, at behandlingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter inden for nærmere bestemte nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med læ-

gemidler, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i særlige tilfælde kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil en almen etisk eller videnskabelig afklaring har fundet sted.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 27

Det fremgår af komitélovens § 24, stk. 1, 1. pkt., at er det ikke i den kompetente komité muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, træffer komiteen ved afstemning afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes og der skal meddeles tilladelse til gennemførelse af projektet, jf. dog stk. 3 og 4.

Efter komitélovens § 24, stk. 1, 2. pkt. godkendes projektet, hvis et kvalificeret flertal, jf. stk. 2, af medlemmerne i den kompetente komité efter en videnskabsetisk bedømmelse efter § 17 finder, at der kan meddeles tilladelse til forskningsprojektet, eventuelt på vilkår.

Det foreslås, at i § 24, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt,« og »og 4« udgår, og i § 24, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »bedømmelse efter § 17«: »for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det betyder, at er det ikke i den kompetente komité muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, træffer komiteen ved afstemning afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes og der skal meddeles tilladelse til gennemførelse af projektet, jf. dog stk. 3. Henvisningen til stk. 4 udgår, idet stk. 4 ophæves med forslagets § 1, nr. 28.

Det betyder endvidere, at et projekt godkendes, hvis et kvalificeret flertal, jf. stk. 2, af medlemmerne i den kompetente komité efter en videnskabsetisk bedømmelse efter § 17 for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter finder, at der kan meddeles tilladelse til forskningsprojektet, eventuelt på vilkår.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 28

Efter komitélovens § 24, stk. 4 kan formandskabet for en regional komité på den pågældende komités vegne træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

Det foreslås, at § 24, stk. 4, ophæves.

Det betyder, at der i komitéloven fremadrettet ikke vil være særbestemmelser om muligheden for intern delegation i en komité. I hvilket omfang der kan ske intern delegation, vil herefter alene bero på de almindelige forvaltningsretlige principper for intern delegation.

Det bemærkes i den forbindelse, at formandskabet i en regional komité på vegne af den pågældende komité i henhold til de almindelige forvaltningsretlige principper kan træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembringe tvivl. Der er således ikke tale om en indholdsmæssig ændring af gældende ret, idet der også uden en lovfæstelse heraf i komitélovens § 24, stk. 4, er adgang til intern delegation i henhold til de almindelige forvaltningsretlige principper.

Det forudsættes med forslaget, at komiteerne i deres forretningsorden skal fastsætte nærmere regler om, hvornår og i hvilke tilfælde der kan ske intern delegation. Ministeriet bekendt har både de regionale videnskabsetiske komiteer og NVK allerede i deres forretningsordener fastsat regler for intern delegation.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 29

Efter komitélovens § 25, stk. 1, meddeler den kompetente komité snarest sin afgørelse om, hvorvidt tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan gives, eller sin afgørelse efter § 24, stk. 3, til den forsøgsansvarlige og sponsor.

Det fremgår af komitélovens § 25, stk. 2, at er afgørelsen truffet af formandskabet, orienteres komiteens øvrige medlemmer om afgørelsen i rimelig tid forud for afgørelsens meddelelse til den forsøgsansvarlige og sponsor.

Det foreslås, at i § 25, stk. 1, indsættes efter »forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i § 25, stk. 1 og 2, indsættes efter »sponsor«: »i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.«

Det betyder, at efter den foreslåede ændring af § 25, stk. 1, meddeler den kompetente komité snarest sin afgørelse om, hvorvidt tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt kan gives, eller sin afgørelse efter § 24, stk. 3, til den forsøgsansvarlige og sponsor i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Det betyder endvidere, at efter den foreslåede ændring af § 25, stk. 2, at er afgørelsen truffet af formandskabet, orienteres komiteens øvrige medlemmer om afgørelsen i rimelig tid forud for afgørelsens meddelelse til den forsøgsansvarlige og sponsor i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

For en nærmere beskrivelse af begreberne »forskningsansvarlig«, »sponsor« og »sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt« henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1 nr. 5 og 6.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 30

Efter komitélovens § 26, stk. 1, 1. pkt., kan den forsøgsansvarlige og sponsor i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komité's afgørelse om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse.

Det foreslås, at i § 26, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sponsor«: »i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

Det betyder, at efter den foreslåede ændring af § 26, stk. 1, 1. pkt., kan den forsøgsansvarlige og sponsor i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komité's afgørelse om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse.

For en nærmere beskrivelse af begreberne »forskningsansvarlig«, »sponsor« og »sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt« henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1 nr. 5 og 6.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 31

Efter komitélovens § 26 a, stk. 1, må en videnskabsetisk komité kun behandle personoplysninger, som er en del af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, om forsøgspersoner, når behandlingen sker som led i varetagelsen af komiteens tilsyns- og kontrolopgaver efter loven.

Efter komitélovens § 26 a, stk. 2, har den, som virker eller har virket i en videnskabsetisk komité, i et sekretariat for en videnskabsetisk komité, eller som i øvrigt er eller har været beskæftiget med opgaver for komitésystemet, tavshedspligt om personoplysninger om forsøgspersoner, som den pågældende i den forbindelse har fået kendskab til.

Det foreslås, at i § 26 a, stk. 1, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt«: »og sundhedsdatavidenskabeligt«, og efter

»forsøgspersoner« indsættes »og forskningsdeltagere«, og i § 26 a, stk. 2, indsættes efter »forsøgspersoner«: »og forskningsdeltagere«.

Det betyder, at en videnskabsetisk komité kun må behandle personoplysninger, som er en del af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, om forskningsdeltager, når behandlingen sker som led i varetagelsen af komiteens tilsyns- og kontrolopgaver efter loven.

Det betyder endvidere, at den som virker eller har virket i en videnskabsetisk komité, i et sekretariat for en videnskabsetisk komité, eller som i øvrigt er eller har været beskæftiget med opgaver for komitésystemet, tavshedspligt om personoplysninger om forskningsdeltagere, som den pågældende i den forbindelse har fået kendskab til.

Bestemmelsen omfatter både nuværende og tidligere medlemmer af de videnskabsetiske komiteer, nuværende som tidligere ansatte i sekretariaterne og andre, som i øvrigt er eller har været beskæftiget med opgaver for komitésystemet, f.eks. konsulenter m.v.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 32

Den gældende overskrift for komitélovens kapitel 6 er »Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver«.

Det foreslås, at overskriften til kapitel 6 affattes således:

»Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver«.

Det betyder, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattes af kapitel 6 i komitéloven om reglerne om sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver, med de ændringer som følger af lovforslaget.

For en nærmere beskrivelse af ændringerne i kapitel 6 henvises til lovforslagets § 1, nr. 33 - 44 og de specielle bemærkninger til disse bestemmelser.

Til nr. 33

Den gældende overskrift for komitélovens § 27 er »Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

Det foreslås, at overskriften til § 27 affattes således:

»Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det betyder, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattes af § 27 i komitéloven, med de ændringer som følger af lovforslaget. For en nærmere beskrivelse af ændringerne i § 27 henvises til lovforslagets § 1, nr. 34 - 36 og de specielle bemærkninger til disse bestemmelser.

Til nr. 34

Efter komitélovens § 27, stk. 1, 1. pkt., må væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kun iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet.

Efter komitélovens § 27, stk. 1, 2. pkt. gælder, at indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at i § 27, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller i en forskningsprotokol for et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i § 27, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »Indebærer et«: »sundhedsvidenskabeligt«.

Det betyder, at væsentlige ændringer i en forskningsprotokol for et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt kun må iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet. En væsentlig ændring kunne eksempelvis være en ændring af formålet i projektet.

Det betyder endvidere, at indebærer et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr. Som følge af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven, er der med den foreslåede ændring af § 27, stk. 1, 2. pkt., tale om en præcisering således, at alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af den del af bestemmelsen.

Til nr. 35

Efter komitélovens § 27, stk. 3, 1. pkt., træffer den kompetente komité efter §§ 17-25 afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringen af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

Det foreslås, at i § 27, *stk. 3*, indsættes efter »§§ 17-25«: »for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a - b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det betyder, at den kompetente komité træffer efter §§ 17-25 for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a - b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringen.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke

på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 36

Efter komitélovens § 27, stk. 4, finder § 26 tilsvarende anvendelse for afgørelser om ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Det foreslås, at i § 27, *stk. 4*, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »og et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

Det betyder, at § 26 om klageadgangen tilsvarende finder anvendelse for afgørelser om ændringer i et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 37

Efter komitélovens § 28, stk. 1, 1. pkt., fører den regionale komité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, tilsyn med, at et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres i overensstemmelse med denne lov.

Det følger af komitélovens § 28, stk. 1, 2. pkt., at er tilladelsen meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den regionale videnskabsetiske komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale videnskabsetiske komité på grund af forskningsprojektets kompleksitet anmoder den nationale komité om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt.

Det foreslås, at i § 28, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »lægemidler«: »eller et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

Det betyder, at den regionale videnskabsetiske komité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, fører tilsyn med, at et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med denne lov.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det bemærkes i den forbindelse, at genstanden for tilsynet dog med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil være en anden, hvilket bl.a. skyldes, at den tilsynsføren-

de komité ikke skal gennemgå ægtheden af samtykkeerklæringerne, rette version af deltagerinformationer m.v.

I tilsyn med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil forskningsprotokollen være udgangspunktet for tilsynet. Tilsynets fokus vil være overholdelse af reglerne, og om forskningen er tilrettelagt på den måde, som er skitseret i protokollen. Formålet med analyserne skal fortsat svare til det beskrevne i protokollen, og genstanden for tilsynet vil derfor særligt være analyserne, hvortil der er givet tilladelse, herunder at de inkluderede forskningsdeltagere svarer til godkendelsen. Implementering af de godkendte retningslinjer for fremkomst af sekundære fund vil også kunne danne udgangspunkt for et tilsyn, da disse udgør en del af tilladelsen. Overholdelse af stillede vilkår i forbindelse med samarbejdsaftaler med andre forskere eller virksomheder, vil også kunne inddrages. Manglende ansøgning om godkendelse af væsentlige ændringer af projektet vil derfor også kunne udgøre en del af tilsynet, hvis sådanne er foretaget. Det vil afhænge af, om den tilsynsførende komité arbejder med tematiske tilsyn, hvor et særligt tema er udvalgt i forbindelse med stikprøvekontrol af projekter i en given periode.

Det foreslås endvidere, at der i § 28, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »den forsøgsansvarlige«: »eller den forskningsansvarlige«.

Det betyder for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, at er tilladelsen meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den regionale videnskabsetiske komité for det område, hvori den forskningsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale videnskabsetiske komité på grund af forskningsprojektets kompleksitet anmoder den nationale komité om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt.

For en nærmere beskrivelse af begrebet »forskningsansvarlig« henvises til lovforslagets § 1, nr. 6 og de specielle bemærkninger til bestemmelsen.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 38

Det følger af komitélovens § 28, stk. 3, 1. og 2. pkt., at beføjelsen til, at den tilsynsførende komité som led i tilsynet med et forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om lægemidler, kan kræve projektet ændret eller midlertidigt standset eller i særlige tilfælde forbyde forskningsprojektet også omfatter anmeldelsespligtige forskningsprojekter, der er iværksat uden fornøden tilladelse.

Det foreslås, at i § 28, stk. 3, 2. pkt., ændres »forskningsprojekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det betyder, at en komité kan kræve et ikke godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og et ikke godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt ændret eller midlertidigt standset eller i særlige tilfælde forbyde forskningsprojektet.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 39

Det følger af komitélovens § 29, stk. 2, 1. pkt., at den tilsynsførende komités behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1 kan kun ske, når det er nødvendigt for at tilgodese hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende, og når dette hensyn ikke kan tilgodeses ved anvendelse af oplysninger i anonymiseret form.

Det foreslås, at i § 29, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »og velbefindende«: »og forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv«.

Det betyder, at den tilsynsførende komités behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1 af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter kun kan ske, når det er nødvendigt for at tilgodese hensynet til forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privathed, og når dette hensyn ikke kan tilgodeses ved anvendelse af oplysninger i anonymiseret form.

For en nærmere beskrivelse af begreberne »integritet« og »privatliv« henvises til lovforslagets § 1, nr. 3 og de specielle bemærkninger til bestemmelsen.

Med forslaget ændres ikke på den indholdsmæssige forståelse af bestemmelsen, som beskrevet i afsnit 2.1.1.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger, hvortil der henvises.

Til nr. 40

Den gældende overskrift for komitélovens § 30 er »Pligt til underretning om bivirkninger og hændelser«.

Det foreslås, at overskriften før § 30 affattes således:

»Pligten til underretning om bivirkninger og hændelser i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

Som følge af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven, er der med den foreslåede ændring tale om en præcisering således, at alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af komitélovens § 30.

Til nr. 41

Det følger af komitélovens § 30, stk. 2, 2. pkt., at medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af

lov om lægemidler, omfatter underretnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

Det foreslås, at i § 30, stk. 2, 2. pkt., ændres »forskningsprojektet« til: »det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt«.

Som følge af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven, er der med den foreslåede ændring tale om en præcisering således, at alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af komitélovens § 30.

Til nr. 42

Den gældende overskriften for komitélovens § 31 er »Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

Det foreslås, at overskriften for § 31 affattes således:

»Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Det betyder, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattes af komitélovens § 31 med de ændringer af bestemmelsen, der følger af lovforslagets § 1, nr. 43 og 44. Der henvises til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 43 og 44.

Til nr. 43

Det følger af komitélovens § 31, stk. 1, at senest 90 dage efter afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om, at projektet er afsluttet.

Det foreslås, at i § 31, stk. 1, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og efter »sponsor« indsættes: »eller forskningsansvarlige og sponsor«.

Det betyder, at senest 90 dage efter afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt underretter den forskningsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om, at projektet er afsluttet.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 44

Det følger af komitélovens § 31, stk. 2, at afbrydes et forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om afbrydelsen, senest 15 dage efter at beslutningen herom blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes. Den

tilsynsførende komité kan om fornødent afkræve den forsøgsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse.

Det foreslås, at i § 31, stk. 2, 1. pkt., ændres »forskningsprojekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i 1. og 2. pkt. indsættes efter »sponsor«: »eller forskningsansvarlige og sponsor«.

Det betyder, at afbrydes et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, skal den forskningsansvarlige og sponsor i forening underrette den tilsynsførende komité om afbrydelsen, senest 15 dage efter at beslutningen herom blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes. Den tilsynsførende komité kan om fornødent afkræve den forskningsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af den del af bestemmelsen, der vedrører sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som der ikke ændres. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 45

Det følger af komitélovens § 39, stk. 2, 1. pkt., at til delvis dækning af udgifterne betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til vedkommende region.

Det foreslås, at der i § 39 indsættes som stk. 5, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.

Det betyder, at sundhedsministeren bemyndiges til i bekendtgørelse at fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvist kan fritages for at betale et anmeldelsesgebyr. Bemyndigelsesbestemmelsen forventes udnyttet til at fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt fritages for gebyrer.

Til nr. 46

Det følger af komitélovens § 40, stk. 2, 1. pkt., at til delvis dækning af udgifterne til behandling af anmeldelser vedrørende særlig komplekse områder, jf. § 15, stk. 1, betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til National Videnskabetisk komité.

Det foreslås, at der i § 40 indsættes som stk. 5, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.

Det betyder, at sundhedsministeren bemyndiges til i bekendtgørelse at fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvist kan fritages for at betale et anmeldelsesgebyr. Bemyndigelsesbestemmelsen forventes udnyttet til at fastsætte regler om, at sund-

hedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt fritages for gebyrer.

Til nr. 47

Det følger af komitélovens § 41, stk. 1, nr. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 13, 14 eller 27 eller iværksætter et projekt i strid med vilkår for tilladelsen, jf. § 17, stk. 2.

Det foreslås, at i § 41, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »stk. 2,«: »eller § 21 a, stk. 2,«.

Det betyder, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den person, der iværksætter et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt i strid med vilkår for tilladelsen, jf. § 21 a, stk. 2.

Det bemærkes endvidere, at i medfør af lovforslagets § 1, nr. 1 og 11, hvor sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattes af komitélovens § 13, stk. 1, og § 14, stk. 1, kan den, der iværksætter et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt i strid med §§ 13 og 14 – dvs. uden tilladelse –, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Det vil typisk være den forskningsansvarlige, som ville iværksætte et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt uden tilladelse eller i strid med vilkårene for tilladelsen, men strafbestemmelsen finder anvendelse for enhver, der iværksætter et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt uden tilladelse eller i strid med vilkårene for tilladelsen.

Overtrædelse af § 21 a, stk. 2 strafbelægges ud fra den betragtning om at overtrædelse af loven kan medføre risiko for, at et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt ikke gennemføres videnskabetisk forsvarligt, herunder risiko for forskningsdeltagernes rettigheder, integritet og privatliv kan lide skade. Den foreslåede strafbestemmelse er i overensstemmelse med, hvordan overtrædelse af loven for et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er strafbelagt.

Til nr. 48

Det følger af komitélovens § 42, stk. 1, at sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige, skal betale en godtgørelse på 1.350 kr. til personer, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med §§ 13, 14 eller 27, eller som ikke har afgivet informeret samtykke, eller hvor der ikke er indhentet stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5 og § 12, medmindre den forsøgsansvarlige eller sponsor kan dokumentere, at forholdet ikke skyldes fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

Det foreslås, at i § 42, stk. 1, ændres »projekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«.

Som følge af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven, er der med den foreslåede ændring alene tale om en præcisering således, at

alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af bestemmelsen.

Til § 2

Til nr. 1

I sundhedsloven er overskriften til bestemmelserne i lovens §§ 46-48, der omhandler videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for forskning, statistik eller planlægning: »Videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)«.

Det foreslås at ændre overskriften til »Videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)«.

Ændringen er en konsekvens af, at det med lovforslagets § 2, nr. 2, foreslås, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for enten sundhedsvidenskabelige eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter eller til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, hvor sekretariatet for en regional videnskabsetisk komité har godkendt videregivelsen af oplysningerne. Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 2, nr. 2.

Til nr. 2

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, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

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

I dag er Styrelsen for Patientsikkerhed ikke underlagt en lovbestemt tidsfrist for behandling af ansøgninger fra forskere om at anvende oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 3, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner i det om-

fang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil.

Det foreslås, at § 46, stk. 1, affattes således, at det fastslås, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det betyder, at en forsker, der efter lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) har fået meddelt tilladelse til et forskningsprojekt, hvori der indgår oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan henvende sig til ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for de pågældende oplysninger med henblik på at få oplysningerne videregivet til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Det vil i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 1 være muligt, at en forsker kan få videregivet oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for rekruttering af forsøgspersoner til konkrete sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der har opnået tilladelse efter komitéloven, men hvor der er dispenseret for kravet om samtykke efter komitélovens § 10.

Sundhedslovens § 46, stk. 1, kan ikke anvendes til brug for rekruttering af forsøgspersoner, før der er meddelt tilladelse til forskningsprojektet efter komitéloven.

Den nye ordlyd i sundhedslovens § 46, stk. 1 adskiller sig for det første fra gældende ret ved at begrebet »øvrige rent private forhold« udgår af bestemmelsen.

Det bemærkes i den forbindelse, at begrebet »helbredsoplysninger«, som anvendes i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 46, stk. 1, omfatter oplysninger om f.eks. patientens sygdomsforløb, diagnoser, kontakter med sundhedsvæsenet, medicinforbrug el. lign.

Det bemærkes endvidere, at begrebet »øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger«, som ligeledes anvendes i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 46, stk. 1, omfatter oplysninger om f.eks. patientens familiære forhold, sociale problemer, strafbare forhold, gæld, indkomst- og skatteforhold.

Det bemærkes i den forbindelse, at begrebet »andre rent private forhold« ligeledes fremgik af persondatalovens § 8, stk. 1. Persondataloven blev ophævet med virkning fra 25. maj 2018, jf. § 46, stk. 2 i databeskyttelsesloven, men begrebet »andre rent private forhold« er ikke videreført i databeskyttelsesloven, ligesom begrebet i øvrigt heller ikke anvendes i databeskyttelsesforordningen.

I databeskyttelsesloven anvendes begrebet følsomme oplysninger og almindelige personoplysninger. Følsomme oplysninger er oplysninger, der er omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, dvs. oplysninger om race eller etnisk oprindelse, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt ilhørsforhold samt genetiske data, biometriske data med det formål entydigt at identificere en fysisk person, helbredsoplysninger eller oplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold eller seksuelle orientering. Almindelige personoplysninger i databeskyttelsesloven omfatter både oplysninger, som er fortrolige uden at være følsomme, men også personoplysninger, som ikke er fortrolige.

Da begrebet »andre rent private forhold« ikke længere anvendes i databeskyttelsesloven, og da der er en tæt sammenhæng mellem reglerne i databeskyttelsesloven og sundhedsloven, udgår udtrykket »øvrige rent private forhold« ligeledes af sundhedslovens § 46.

Der er alene tale om en sproglig ændring, der har til formål at forenkle bestemmelsen, og det bemærkes, at både oplysninger, der efter den gældende bestemmelse i § 46 vedrører »øvrige private forhold« og »andre fortrolige oplysninger«, fortsat vil være omfattet af sundhedspersoners tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40, stk. 1. Det skyldes, at oplysninger, der karakteriseres som oplysninger vedrørende »øvrige private forhold« samtidig også vil være omfattet af begrebet »andre fortrolige oplysninger«.

Det bemærkes i den forbindelse, at det afgørende for, om en oplysning skal anses for fortrolig, vil være en vurdering af, om oplysningen efter den almindelige opfattelse i samfundet bør kunne forlanges unddraget offentlighedens kendskab, jf. straffelovens § 152 sammenholdt med forvaltningslovens § 27. Følsomme personoplysninger vil utvivlsomt være fortrolige oplysninger. Herudover vil – som nævnt oven for – f.eks. oplysninger om patientens familiære forhold, sociale problemer, strafbare forhold, gæld, indkomst og skatteforhold være fortrolige oplysninger.

At begrebet »øvrige rent private forhold« udgår af den nuværende bestemmelse i sundhedslovens § 46, stk. 1, indebærer således ikke indholdsmæssige ændringer, og lovforslaget ændrer ikke på vurderingen af, hvilke oplysninger der er omfattet af sundhedspersoners tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40, stk. 1, eller på hvilke oplysninger, der under nærmere angivne betingelser kan videregives efter bestemmelserne i §§ 46-47.

For det andet adskiller den nye ordlyd i sundhedslovens § 46, stk. 1 sig fra gældende ret ved, at begrebet »patientjournaler m.v.« ændres til »patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen«.

Baggrunden herfor er, at begrebet »patientjournaler m.v.« ikke blot omfatter patientjournaler i snæver forstand, men bl.a. også omfatter systemer som f.eks. den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center og landsdækkende databaser, hvor sundhedspersoner i forvejen har teknisk adgang til at foretage elektroniske opslag til brug for aktuel patientbehandling, og

hvor oplysningerne således kan anses for at være i sundhedspersonalets besiddelse.

Herudover omfatter begrebet »patientjournaler m.v.« 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. Begrebet »patientjournaler m.v.« dækker endvidere over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Forslaget om at ændre begrebet »patientjournaler m.v.« til »patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen« er derfor en sproglig præcisering, der har til formål at skabe klarhed over, hvad der er omfattet af begrebet. Der er således ikke tale om en indholdsmæssig ændring, men blot en sproglig præcisering af begrebet.

Det foreslås, at § 46, stk. 2, affattes således, at oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

Det betyder, at når et forskningsprojekt ikke er omfattet af komitéloven, kan oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, hvis forskeren har fået godkendt videregivelsen af regionsrådet. Det forudsættes, at regionsrådene placerer kompetencen i sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komiteer.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komiteer vil kunne varetage denne opgave, da der er tale om en administrativ, juridisk vurdering af det enkelte forskningsprojekts samfundsmæssige interesse og af, om videregivelsen kan godkendes. Det er forventningen, at der vil være enkelte sager, hvor sekretariatene kan have brug for at rådføre sig med sagkyndig bistand på lige fod med, at Styrelsen for Patientsikkerhed i dag kan gøre brug af sagkyndige til blandt andet at bistå med vurderingen af, om et forskningsprojekt har tilstrækkelig væsentlig samfundsmæssig interesse.

Sekretariatet for en regional videnskabsetisk komité vil efter lovforslaget skulle foretage den samme vurdering, som Styrelsen for Patientsikkerhed foretager i dag, jf. afsnit 2.3.1.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Sekretariatet kan efter en nærmere vurdering af det konkrete forskningsprojekts samfundsmæssige interesse god-

kende selve videregivelsen af oplysningerne, og kan fastsætte vilkår for videregivelsen. Sekretariatet skal i sin vurdering af et konkret forskningsprojekt bl.a. lægge vægt på, om der på baggrund af forskningsprojektet og dets konklusioner kan erhverves en generaliserbar viden, som rækker ud over de konkrete forhold, der undersøges, og om forskningsprojektet og dets konklusioner er af væsentlig relevant betydning for det område, der er genstand for forskningsprojektet, f.eks. i form af forbedret patientbehandling, diagnostik eller andre væsentlige samfundshensyn.

Efter lovforslaget skal sekretariatet inden for en frist på 35 dage efter modtagelse af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Ved en behørigt udformet ansøgning skal forstås en ansøgning, der opfylder kravene til den standardblanket og tilhørende vejledning, der vil blive udarbejdet, jf. lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 6.

Ved en frist på 35 dage skal efter lovforslaget forstås 35 kalenderdage.

Det vil i medfør af den foreslåede affattelse af sundhedslovens § 46, stk. 2 være muligt, at en forsker kan få videregivet oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, med henblik på opfølgning på – eller validering af – et registerforskningsprojekt, såfremt sekretariatet for en regional videnskabsetisk komité har vurderet, at opfølgningen eller valideringen sker som led i et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, og at sekretariatet har godkendt videregivelsen af oplysningerne.

Det vil ligeledes i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 2 være muligt, at en forsker af sekretariatet i en regional videnskabsetisk komité kan få godkendt videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, med henblik på at identificere patienter, således at forskeren kan indhente et samtykke fra de pågældende patienter til deltagelse i et konkret forskningsprojekt.

Det foreslås, at § 46, stk. 3, affattes således, at ansøgning om godkendelse efter stk. 2 skal ske til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke.

Det betyder, at ansøgning om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, skal ske til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Det bemærkes, at dette ikke er til hinder for, at regionsrådene indbyrdes kan aftale en fleksibel arbejdsdeling, herunder fordele indkomne ansøgninger imellem sig på an-

den vis, jf. lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 4.

Det bemærkes endvidere, at det forudsættes, at regionsrådene placerer godkendelseskompetencen i sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komiteer.

Det foreslås, at § 46, stk. 4, affattes således, at regionsrådene indbyrdes kan indgå aftale om at fordele indkomne ansøgninger efter § 46, stk. 2.

Det betyder, at regionsrådene indbyrdes kan indgå aftale om at fordele indkomne ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse. Med lovforslaget forudsættes det, at regionsrådene placerer kompetencen hos sekretariatene for de videnskabsetiske komiteer, og derfor vil regionsrådene kunne vælge, at sagsbehandlingen skal ske i et eller flere sekretariater.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det mest hensigtsmæssigt, at der er en fleksibel adgang for regionsrådene til at tilrettelægge og strukturere, hvordan sagsbehandling i sekretariatene for de videnskabsetiske komiteer skal ske, herunder om sagerne fordeles til et eller flere sekretariater på tværs af regionerne.

Det foreslås, at § 46, stk. 5, affattes således, at det fastslås, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Det betyder, jf. § 46, stk. 5, 1. pkt., at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2.

Det betyder endvidere, jf. § 46, stk. 5, 2. pkt., at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Det bemærkes, at adgangen til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, for det første forudsætter, at forskeren er en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, som bedriver forskning. For det andet forudsætter det, at der – for så vidt angår sundhedsvidenskabelige eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter – er meddelt tilladelse til forskningsprojektet efter komitéloven, eller – for så vidt angår konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse – at sekretariatet for en regional videnskabsetisk komité har godkendt videregivelsen af oplysningerne. For det tredje forudsætter adgang til indhentning af oplysningerne, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed har givet sin tilladelse til selve indhentningen.

Det er endvidere en forudsætning, at det pågældende godkendte forskningsprojekt, hvortil oplysningerne indhentes, gennemføres som led i den autoriserede sundhedspersons ansættelse i sundhedsvæsenet, og at antallet af personer, der får tilladelse til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, begrænses mest muligt.

Den foreslåede indhentningsadgang vil således finde anvendelse for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, herunder bl.a. autoriserede sundhedspersoner på sygehuse, i praksissektoren, på privathospitaler og i den kommunale pleje m.v.

Det bemærkes, at det i lovforslaget ikke er forudsat, at det kun er den projektansvarlige, der, såfremt vedkommende er autoriseret sundhedsperson og ansat i sundhedsvæsenet, kan få tilladelse til at indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.

Det betyder, at en autoriseret sundhedsperson, der indgår i et forskningssamarbejde, og således er projektdeltager i et konkret forskningsprojekt, i kraft af sin status som både forsker og autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, vil kunne få tilladelse af ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed til at indhente patientjournaloplysninger til brug for et sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det bemærkes endvidere, at det med lovforslaget fortsat vil være muligt i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 1 at rekruttere forsøgspersoner til konkrete sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der har opnået tilladelse efter komitéloven. Efter de gældende regler i sundhedsloven ville forskeren skulle have oplysningerne videregivet, men efter lovforslaget vil ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kunne give en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i

sundhedsvæsenet mulighed for selv at indhente oplysningerne.

Ved en autoriseret sundhedsperson skal forstås en person, der i overensstemmelse med lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed er autoriseret til at varetage sundhedsfaglig virksomhed, f.eks. læger, tandlæger og sygeplejersker. En autoriseret sundhedsperson er i øvrigt underlagt en lovbestemt tavshedspligt i medfør af sundhedslovens § 40.

Ved ledelsen på behandlingsstedet skal efter lovforslaget forstås den øverste administrative ledelse på en organisationsenhed på sygehusniveau eller lignende, det vil sige f.eks. sygehusledelsen, klinikledelsen eller lignende. Det kan også være den øverste kommunale administrative ledelse af f.eks. hjemmesygeplejen eller skoletandplejen. Har flere sygehuse eller klinikker fælles ledelse, er det denne ledelse, der træffer beslutning om tilladelse efter bestemmelsen. Der er således ikke hjemmel til, at f.eks. en afdelingslæge eller en administrerende overlæge træffer beslutning om eventuelle tilladelser til ansatte med tilknytning til den pågældendes eget afgrænsede administrationsområde. Der stilles med andre ord krav om en overordnet vurdering af, hvilke funktioner i den samlede organisation, der evt. har behov for adgang til at foretage opslag i patientjournaler i forbindelse med forskning.

Ved den dataansvarlige sundhedsmyndighed skal efter forslaget forstås den sundhedsmyndighed, der er dataansvarlig for et givent system, der supplerer patientjournalen, og som indeholder oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Det bemærkes, at de personer, som skal kunne yde teknisk bistand, f.eks. kan være sekretærer, medicinstuderende eller ph.d.-studerende. Det afgørende er, at de pågældende personer er underlagt tavshedspligt og at de indhenter oplysningerne under den autoriserede sundhedspersons ansvar. Tavshedspligten kan enten følge af sundhedslovens § 40 eller af de almindelige regler om tavshedspligt i forvaltningslovens § 27, herunder tavshedspålæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 6.

Det forudsættes med lovforslaget – som det også forudsættes for de autoriserede sundhedspersoner, der kan få tilladelse til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen – at antallet af personer, der får tilladelse til at yde teknisk bistand ved indhentning af oplysningerne begrænses mest muligt.

Det bemærkes, at adgangen til indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskning bl.a. vil være begrænset af de systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger, som behandlingsstedet har sat op i sine systemer. Det er den dataansvarlige, der til enhver tid har ansvaret for, at reglerne om behandlingssikkerhed samt de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5 om saglighed

og proportionalitet efterleves, og at der alene gives den enkelte autoriserede sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, adgang til de oplysninger, som sundhedspersonen har behov for til sit forskningsprojekt.

Der er således en selvstændig forpligtelse for ledelsen på behandlingsstedet til at sikre, at der kun tildeles brugerautorisation til autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, som er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles, ligesom vedkommendes adgang til oplysningerne skal begrænses til de oplysninger, som vedkommende konkret har behov for at have adgang til.

Det bemærkes, at regionerne m.fl. i dag registrerer oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i de elektroniske patientjournaler (logning). Det bemærkes endvidere, at Region Hovedstaden og Region Sjælland har oplyst, at de kan vise logoplysningerne, og at de øvrige tre regioner har forpligtet sig til at vise logoplysningerne efter 2020 i medfør af »Aftaler om den kommunale og regionale økonomi for 2018«.

Det foreslås, at § 46, stk. 6, affattes således, at det fastsættes, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende.

Det betyder, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner i det omfang, de sundhedspersoner, der har behandlet vedkommende, giver tilladelse hertil. Såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende. Dette forudsætter, at der er gjort gentagne forsøg på at få kontakt med den relevante sundhedsperson.

Til nr. 3

Det følger af sundhedslovens § 47, stk. 1, at oplysninger som nævnt i § 46 kan videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v., jf. dog stk. 2.

Det følger af sundhedslovens § 47, stk. 2, at videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan ske uden godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, når det følger af lov, at oplysningerne skal videregives. Bestemmelsen tager navnlig sigte på lov om Danmarks Statistik.

Det foreslås, at bestemmelserne i sundhedslovens § 47, stk. 1 og stk. 2, ændres således, at »Styrelsen for Patientsikkerhed« ændres til »regionsrådet«.

Den foreslåede ændring af sundhedslovens § 47, stk. 1, betyder, at kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for statistik eller planlægning flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet, som herefter fastsætter vilkår

for oplysningernes anvendelse, jf. dog den foreslåede § 47, stk. 2. Det forudsættes, at regionsrådet placerer kompetencen i sekretariatene for de regionale videnskabetiske komiteer.

Den foreslåede ændring af sundhedslovens § 47, stk. 2 betyder, at videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan ske uden godkendelse fra regionsrådet, når det følger af lov, at oplysningerne skal videregives. Denne ændring er en konsekvensrettelse som følge af den foreslåede ændring af sundhedslovens § 47, stk. 1, hvorefter kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger som nævnt i § 46, stk. 1 til brug for statistik eller planlægning foreslås flyttet fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet.

Sekretariatet for en regional videnskabetisk komité vil efter lovforslaget skulle foretage den samme vurdering, som Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af sundhedslovens § 47, stk. 1 foretager i dag, jf. afsnit 2.3.1.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Sekretariatet for en regional videnskabetisk komité kan efter en nærmere vurdering af det konkrete statistik- eller planlægningsprojekts samfundsmæssige interesse godkende selve videregivelsen af oplysningerne og kan fastsætte vilkår for oplysningernes anvendelse.

Til nr. 4

I dag er Styrelsen for Patientsikkerhed ikke underlagt en lovbestemt tidsfrist for behandling af ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for statistik eller planlægning.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 47, stk. 1 indsættes et nyt punktum, hvorefter regionsrådet inden for en tidsfrist på 35 dage efter modtagelse af en behørigt udformet ansøgning, træffer afgørelse om godkendelse af videregivelse efter 1. pkt.

Det bemærkes, at kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for statistik eller planlægning foreslås flyttet fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet. Det forudsættes, at regionsrådet placerer kompetencen i sekretariatene for de regionale videnskabetiske komiteer, jf. lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 3.

Det betyder, at sekretariatet for en regional videnskabetisk komité efter lovforslaget skal træffe afgørelse om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for statistik eller planlægning inden for en frist på 35 dage efter modtagelse af en behørigt udformet ansøgning.

Ved en behørigt udformet ansøgning skal forstås en ansøgning, der opfylder kravene til den standardblanket og tilhørende vejledning, der vil blive udarbejdet, jf. lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 6.

Ved en frist på 35 dage skal efter lovforslaget forstås 35 kalenderdage.

Til nr. 5

Det følger af gældende ret, at kompetencen til at godkende videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for statistik eller planlægning er placeret hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Derfor er der i gældende ret ikke fastsat nærmere regler om ansøgningssted og regionsrådets fordeling af indkomne ansøgninger.

Det foreslås, at der i § 47 indsættes som *stk. 3*, at ansøgning om godkendelse efter *stk. 1* skal ske til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Regionsrådene kan indbyrdes indgå aftale om at fordele indkomne ansøgninger efter *stk. 1*.

Det betyder, at ansøgning om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for statistik eller planlægning, skal ske til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Det bemærkes, at dette ikke er til hinder for, at regionsrådene indbyrdes kan aftale en fleksibel arbejdsdeling, herunder at de fordele indkomne ansøgninger imellem sig på anden vis, jf. nærmere nedenfor.

Det betyder endvidere, at regionsrådene indbyrdes kan indgå aftale om at fordele indkomne ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for statistik eller planlægning. Idet det med lovforslaget forudsættes, at regionsrådene placerer kompetencen hos sekretariatene for de regionale videnskabetiske komiteer, vil regionsrådene i forlængelse heraf kunne vælge, at sagsbehandlingen skal ske i et eller flere sekretariater.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det mest hensigtsmæssigt, at der er en fleksibel adgang for regionsrådene til at tilrettelægge og strukturere, hvordan sagsbehandling i sekretariatene for de regionale videnskabetiske komiteer skal ske, herunder om sagerne fordeles til et eller flere sekretariater på tværs af regionerne.

Til nr. 6

Det følger af sundhedslovens § 48, stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1.

Bestemmelsen er endnu ikke udmøntet.

Der er i gældende ret ikke fastsat nærmere regler om en ansøgningsblanket til brug for ansøgning om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler

og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskning, statistik eller planlægning. Styrelsen for Patientsikkerhed har dog udarbejdet en blanket, som forskere opfordres til at anvende.

Der er endvidere ikke fastsat regler om indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det foreslås at ændre § 48, stk. 3, således, at »indhentning af oplysninger efter § 46, stk. 5« også omfattes af bestemmelsen.

Det betyder, at sundhedsministeren vil skulle fastsætte nærmere regler om adgangen for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, og andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som yder teknisk bistand til en autoriseret sundhedsperson, til – efter tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed – at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for enten forskningsprojekter, hvor der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven, eller til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, hvor sekretariatet for en regional videnskabsetisk komité har godkendt videregivelsen af oplysningerne. Der henvises i øvrigt til lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 2.

Sundhedsministeren kan endvidere efter lovforslaget fastsætte nærmere regler om tekniske foranstaltninger og procedurer for opfølgning på de autoriserede sundhedspersoners indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen.

Det bemærkes, at sundhedsministeren inden for den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 48, kan fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1.

Det er hensigten, at der med hjemmel i bestemmelsens nuværende ordlyd også vil blive fastsat nærmere regler om, at det er en ansøgningsblanket, der er udarbejdet af Sundheds- og Ældreministeriet, der skal anvendes i forbindelse med ansøgning om godkendelse af videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1.

Sundheds- og Ældreministeriet vil således skulle udarbejde en ansøgningsblanket med tilhørende vejledning til brug for ansøgningen om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskning, statistik eller planlægning.

Det bemærkes, at forventningen om at fastsætte nærmere regler om en ansøgningsblanket svarer til § 3 i Bekendtgørelsen om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der regulerer kravene til ansøgning og dokumentation i forbindelse med an-

meldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt efter komitéloven.

Det bemærkes i den forbindelse, at det forventes, at Sundheds- og Ældreministeriet vil tage udgangspunkt i det ansøgningsskema, der i dag anvendes af Styrelsen for Patientsikkerhed. Det betyder, at det forventes, at der vil blive stillet krav om, at forskeren f.eks. vil skulle angive en introduktion af projektet, projektets formål, en perspektivering, data og metode, begrundelse for behovet for, at oplysningerne fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, videregives uden samtykke fra patienterne, hvor og hvordan det planlægges, at forskningsprojektet skal publiceres samt kontaktoplysninger på den projektansvarlige.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udmøntet inden for databeskyttelsesforordningens rammer.

Til nr. 7

Det følger af sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 2, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-9, § 42 d eller § 198, stk. 3.

Det foreslås, at § 271, stk. 1, nr. 2, ændres således, at »§ 46, stk. 5« indsættes i bestemmelsen.

Det betyder, at det med lovforslaget fastsættes, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der indhenter oplysninger i strid med § 46, stk. 5.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse omfatter både forsætlige og uagtsomme overtrædelser, jf. straffelovens § 19, 2. pkt.

Det betyder, at såfremt autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, eller andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som yder teknisk bistand til en autoriseret sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhenter oplysninger i strid med den foreslåede § 46, stk. 5, kan de efter lovforslaget straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, jf. sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 2.

Forslaget er en følge af lovforslagets § 2, nr. 2, vedrørende forslag til ny affattelse af § 46, stk. 5, som skal strafpålægges på lige fod med de eksisterende regler om indhentning af helbredsoplysninger i sundhedslovens kapital 9.

Der henvises til lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 2, hvor den foreslåede § 46, stk. 5 og betingelserne for indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, er beskrevet.

Til nr. 8

Det følger af sundhedslovens § 271, stk. 2, at på samme måde som i stk. 1, nr. 1-3, straffes andre end de personer,

der er nævnt i §§ 41, 42 a, 42 d, 43 og 45 og § 198, stk. 3, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af disse bestemmelser.

Det foreslås, at § 271, stk. 2, ændres således, at »§ 46, stk. 5« indsættes i bestemmelsen.

Det betyder, at på samme måde som i § 271, stk. 1, nr. 2, straffes andre end de personer, der er nævnt i § 46, stk. 5 ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af denne bestemmelse.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse omfatter både forsætlige og uagtsomme overtrædelser, jf. straffelovens § 19, 2. pkt.

Det betyder, at såfremt personer, der ikke er omfattet af sundhedslovens § 46, stk. 5, uberettiget indhenter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, efter lovforslaget vil kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, jf. sundhedslovens § 271, stk. 2.

Forslaget er en følge af lovforslagets § 2, nr. 2, vedrørende forslag til ny affattelse af sundhedslovens § 46, stk. 5, som skal strafpålægges på lige fod med de eksisterende regler om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger i sundhedslovens kapitel 9.

Der henvises til lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 2, hvor den foreslåede § 46, stk. 5 og betingelserne for indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, er beskrevet.

§ 3

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås, at loven træder i kraft 1. januar 2020. Loven vil finde anvendelse for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der påbegyndes efter lovens ikrafttræden. Et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt anses efter loven som påbegyndt, når forskeren indsamler og behandler sensitive bioinformatiske data til brug for et konkret projekt.

Loven finder endvidere anvendelse for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltperso-

ners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, der indgives efter lovens ikrafttræden. De ansøgninger, der er indgivet til Styrelsen for Patientsikkerhed senest d. 31. december 2019, skal færdigbehandles af Styrelsen for Patientsikkerhed efter de hidtil gældende regler.

§ 4

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

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af sundhedslovens § 278, stk. 2, at bl.a. kapitel 9, der indeholder §§ 40-49, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det følger desuden af § 3, stk. 2, 2. pkt., i lov nr. 431 af 8. maj 2007, at sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 1-3, og stk. 2 og 3, som affattet ved lovens § 1, nr. 11, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det foreslås, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det betyder, at loven ikke gælder for Færøerne, men ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Herved sikres det, at de foreslåede ændringer i overensstemmelse med territorialbestemmelserne i henholdsvis komitéloven og sundhedsloven kan sættes i kraft for Færøerne.

Det betyder endvidere, at loven ikke gælder for Grønland, da loven vedrører sagsområder, der er hjemtaget af Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 1

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, som ændret ved § 22 i lov nr. 503 af 23. maj 2018, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 og ved § 2 i lov nr. 1732 af 27. december 2018, foretages følgende ændringer:

Lovens titel:

1. Lovens *titel* affattes således:

»Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«

»Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«

§ 1. Det videnskabsetiske komitéssystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. 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.

Stk. 2-3 ---

Stk. 4. Loven fastlægger de retlige rammer for komiteernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og fastlægger komitésystemets opgaver i forlængelse heraf.

§ 2. I denne lov forstås ved:

1-4) ---

5) Sponsor: En fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

6-17) ---

2. I § 1, *stk. 1, 1. pkt.*, og *stk. 4, § 13, stk. 1*, indsættes efter »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«: »og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

3. I § 1, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »velbefindende«: »og forskningsdeltagers rettigheder, integritet og privatliv«.

4. I § 2 indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

»4) 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.«

Nr. 4-6 bliver herefter nr. 5-7.

5. I § 2, nr. 5, der bliver nr. 6, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

6. I § 2 indsættes efter nr. 6, der bliver nr. 7, som nye numre:

»8) Den forskningsansvarlige: En person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for gennemførelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

9) Forskningsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold og publikationsmæssige forhold.«

Nr. 7-8 bliver herefter nr. 10-11.

7. I § 2 indsættes efter nr. 8, der bliver nr. 11, som nyt nummer:

»12) Forskningsdeltager: En person hvis sensitive bioinformatiske data anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.«

Nr. 9-17 bliver herefter nr. 13-21.

§ 4. ---

Stk. 2-4 ---

Stk. 5. Forsøgsværgens stedfortrædende samtykke efter stk. 3 kan ikke påklages til Patientombuddet eller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

8. I § 4, stk. 5, ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientklager«.

9. *Overskriften* til kapitel 4 affattes således:

Kapitel 4

»Kapitel 4

Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«

§ 13. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige efter § 14, må ikke påbegyndes uden den kompetente videnskabsetiske komité's tilladelse.

Stk. 2. Indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.

§ 14. Ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale.

Stk. 3-5 --

§ 15. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til den nationale komité. Anmeldelsespligten påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.

Stk. 2. Grænseoverskridende multicenterforsøg skal altid anmeldes her i landet. Er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er forskningsprojektet ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsøget anmeldes til den regionale komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter efter indstilling fra den nationale komité nærmere regler om, hvilke sundhedsfaglige forskningsprojekter der i medfør af stk. 1, 2. pkt., skal anmeldes til den nationale komité.

10. I § 13, *stk. 2*, indsættes efter »Indebærer et«: »sundhedsvidenskabeligt«.

11. I § 14, *stk. 1*, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »og sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt« og i § 14, *stk. 1*, ændres »stk. 2-5« til: »stk. 2-6«.

12. I § 14, *stk. 2*, ændres »Spørgeskemaundersøgelser« til: »Sundhedsvidenskabelige spørgeskemaundersøgelser«.

13. I § 14 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.«

14. § 15, *stk. 1*, affattes således:

»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.«

15. I § 15 indsættes efter *stk. 1* som nye stykker:

»*Stk. 2.* Benytter et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt 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 generet i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komite, hvis godkendelse har tættest tilknytning med formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Stk. 3. Anmeldelsespligten påhviler for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen. Anmeldelsespligten for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter påhviler den forskningsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.«

Stk. 2-3 bliver herefter stk. 4-5.

16. I § 15, stk. 2, 2. pkt., der bliver stk. 4, ændres »forskningsprojektet« til: »det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt«.

17. I § 15, stk. 3, ændres »sundhedsfaglige forskningsprojekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.«

§ 16. ---

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om krav til udformningen af forsøgsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering, jf. stk. 1, og kan fastsætte nærmere regler om procedurer for anmeldelse.

18. I § 16 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forskningsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om et forskningsprojektet kan tillades, jf. §§ 21 a og 21 b, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forskningsansvarliges identitet og den forskningsansvarliges uddannelse.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

19. I § 16, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »forsøgsprotokoller«: »og forskningsprotokoller«, og efter »stk. 1« indsættes: »og 2«.

20. Overskriften til kapitel 5 affattes således:

Kapitel 5

»Kapitel 5

Den videnskabsetiske bedømmelse og komiteernes sagsbehandling

Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

§ 18 ---

Stk. 2-3 --

21. I § 18 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.«

22. Efter § 21 indsættes før overskriften før § 22:

»Kapitel 5 a

Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

§ 21 a. Komiteerne foretager 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.

Stk. 2. Den kompetente komité kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

Stk. 3. Den kompetente komité fastlægger i forbindelse med en afgørelse om tilladelse, hvordan der skal føres tilsyn med forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 28.

§ 21 b. For meddelelse af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at:

1) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggte forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt.,

2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggte projektet,

3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede,

4) projektet afvikles efter etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsrelevante sekundære fund i projektet, og

5) at hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget, og projektet i øvrigt ikke er til belastning for denne, 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.

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.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

Kapitel 5 b

Komiteernes sagsbehandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

§ 22. Den kompetente komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komiteen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte projekter.

Stk. 2. Ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer voksne inhabile, skal forsøgsprotokollen vurderes af en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe. Ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer mindreårige, skal forsøgsprotokollen vurderes af en ekspert i pædiatri, hvis den mindreårige indgår i et interventionsforsøg.

§ 23. ---

Stk. 2. Fristen i henhold til stk. 1 forlænges med 30 dage, hvis en anmeldelse vedrører forsøg med genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. Fristen på 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd og nævn. Hvis en anmeldelse vedrører forsøg med xenogen celleterapi, gælder der ingen frist for komiteens behandling af anmeldelsen.

Stk. 3-4 ---

Stk. 5. Sundhedsministeren kan efter indstilling fra den nationale komité i særlige tilfælde fastsætte regler om, at behandlingen af forskningsprojekter inden for nærmere bestemte nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, i særlige tilfælde kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil en almen etisk eller videnskabelig afklaring har fundet sted.

23. I § 22, *stk. 1*, ændres »projekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

24. I § 22, *stk. 2, 1. og 2. pkt.* indsættes efter »anmeldte«: »sundhedsvidenskabelige«.

25. I § 23, *stk. 2, 2. og 3. pkt.*, ændres »forsøg« til: »et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«.

26. I § 23, *stk. 5*, indsættes efter »behandlingen af«: »sundhedsvidenskabelige«, og efter »kliniske forsøg med lægemidler,« indsættes: »og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter,«.

§ 24. Er det ikke i den kompetente komité muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, træffer komiteen ved afstemning afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes og der skal meddeles tilladelse til gennemførelse af projektet, jf. dog stk. 3 og 4. Projektet godkendes, hvis et kvalificeret flertal, jf. stk. 2, af medlemmerne i den kompetente komité efter en videnskabsetisk bedømmelse efter § 17 finder, at der kan meddeles tilladelse til forskningsprojektet, eventuelt på vilkår. Ved stemmelighed er formandens eller i tilfælde af formandens forfald næstformandens stemme afgørende.

Stk. 2-3 ---

Stk. 4. Formandskabet for en regional komité kan på den pågældende komités vegne træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

§ 25. Den kompetente komité meddeler snarest sin afgørelse om, hvorvidt tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan gives, eller sin afgørelse efter § 24, stk. 3, til den forsøgsansvarlige og sponsor.

Stk. 2. Er afgørelsen truffet af formandskabet, orienteres komiteens øvrige medlemmer om afgørelsen i rimelig tid forud for afgørelsens meddelelse til den forsøgsansvarlige og sponsor.

Stk. 3-4 ---

§ 26. Den forsøgsansvarlige og sponsor kan i forning senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komités afgørelse om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Enhver, der i øvrigt er part i sagen, kan senest 30 dage efter afgørelsen indbringe afgørelser fra en regional komité for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Klagen indbringes elektronisk sammen med brug af digital signatur.

Stk. 2. ---

§ 26 a. En videnskabsetisk komité må kun behandle personoplysninger, som er en del af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, om forsøgspersoner, når behandlingen sker som led i va-

27. I § 24, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt,« og »og 4« udgår, og i § 24, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »bedømmelse efter § 17«: »for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

28. § 24, *stk. 4*, ophæves.

29. I § 25, *stk. 1*, indsættes efter »forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i § 25, *stk. 1 og 2*, indsættes efter »sponsor«: »i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

30. I § 26, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »sponsor«: »i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

31. I § 26 a, *stk. 1*, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt«: »og sundhedsdatavidenskabeligt«, og efter »forsøgspersoner« indsættes »og forsknings-

retagelsen af komiteens tilsyns- og kontrolopgaver efter loven.

Stk. 2. ---

Kapitel 6

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver

Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 27. Væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt må kun iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet. Indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr. Sponsor eller den forsøgsansvarlige træffer de fornødne nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte medvirkende forsøgspersoner.

Stk. 2. ---

Stk. 3. Den kompetente komité træffer efter §§ 17-25 afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringen. Dog gælder der en frist for sagsbehandlingen på 35 dage fra modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse.

Stk. 4. § 26 finder tilsvarende anvendelse for afgørelser om ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Stk. 5. ---

§ 28. Den regionale komité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, fører tilsyn med, at et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ikke angår kliniske for-

deltagere«, og i § 26 a, stk. 2, indsættes efter »forsøgspersoner«: »og forskningsdeltagere«.

32. *Overskriften til kapitel 6 affattes således:*

»Kapitel 6

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver«.

33. *Overskriften før § 27 affattes således:*

»Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

34. I § 27, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller i en forskningsprotokol for et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i § 27, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »Indebærer et«: »sundhedsvidenskabeligt«.

35. I § 27, stk. 3, indsættes efter »§§ 17-25«: »for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a -b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

36. I § 27, stk. 4, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »og et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

37. I § 28, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »lægemidler,«: »eller et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i § 28, stk. 1, 2. pkt.,

søg med lægemidler, udføres i overensstemmelse med denne lov. Er tilladelsen meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale komité på grund af forskningsprojektets kompleksitet anmoder den nationale komité om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt. Tilsynet med godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres af Lægemiddelstyrelsen efter lov om lægemidler.

Stk. 2. ---

Stk. 3. Den tilsynsførende komité kan som led i tilsynet med et forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om lægemidler, kræve projektet ændret eller midlertidigt standset eller i særlige tilfælde forbyde forskningsprojektet. Beføjelsen omfatter også anmeldelsespligtige forskningsprojekter, der er iværksat uden fornøden tilladelse.

Stk. 4. ---

§ 29. ---

Stk. 2. Den tilsynsførende komités behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1 kan kun ske, når det er nødvendigt for at tilgodese hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende, og når dette hensyn ikke kan tilgodeses ved anvendelse af oplysninger i anonymiseret form. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.

Stk. 3-4 ---

Pligt til underretning om bivirkninger og hændelser

§ 30. ---

Stk. 2. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodede alvorlige uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, og give oplysning om forsøgs-

indsættes efter »den forsøgsansvarlige«: »eller den forskningsansvarlige«.

38. I § 28, *stk. 3, 2. pkt.*, ændres »forskningsprojekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

39. I § 29, *stk. 2, 1. pkt.*, indsættes efter »og velbefindende«: »og forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv«.

40. *Overskriften før § 30* affattes således:

»Pligten til underretning om bivirkninger og hændelser i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

41. I § 30, *stk. 2, 2. pkt.*, ændres »forskningsprojektet« til: »det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt«.

personernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter underretnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 31. Senest 90 dage efter afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om, at projektet er afsluttet.

Stk. 2. Afbrydes et forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om afbrydelsen, senest 15 dage efter at beslutningen herom blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes. Den tilsynsførende komité kan om fornødent afkræve den forsøgsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse.

§ 39. ---

Stk. 2-4---

§ 40. ---

Stk. 2-4 ---

§ 41. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1) iværksætter et projekt i strid med §§ 13, 14 eller 27 eller iværksætter et projekt i strid med vilkår for tilladelsen, jf. § 17, stk. 2,

2-5) ---

42. *Overskriften før § 31 affattes således:*

»Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

43. I § 31, *stk. 1*, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og efter »sponsor« indsættes: »eller forskningsansvarlige og sponsor«.

44. I § 31, *stk. 2*, 1. pkt., ændres »forskningsprojekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i 1. og 2. pkt. indsættes efter »sponsor«: »eller forskningsansvarlige og sponsor«.

45. I § 39 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.«

46. I § 40 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.«

47. I § 41, *stk. 1*, *nr. 1*, indsættes efter »stk. 2,«: »eller § 21 a, stk. 2,«.

Stk. 2-3 ---

§ 42. Sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige, skal betale en godtgørelse på 1.350 kr. til personer, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med §§ 13, 14 eller 27, eller som ikke har afgivet informeret samtykke, eller hvor der ikke er indhentet stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5 og § 12, medmindre den forsøgsansvarlige eller sponsor kan dokumentere, at forholdet ikke skyldes fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

Stk. 2-4 ---

Videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)

§ 46. 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, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Stk. 3. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedsper-

48. I § 42, stk. 1, ændres »projekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«.

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret bl.a. ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, og senest ved § 1 i lov nr. 1732 af 27. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. Overskriften før § 46 affattes således:

»Videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)«

2. § 46 affattes således:

»§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for

soner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil.

videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

Stk. 3. Ansøgning om godkendelse efter stk. 2 skal ske til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke.

Stk. 4. Regionsrådene kan indbyrdes indgå aftale om at fordele indkomne ansøgninger efter stk. 2.

Stk. 5. Ledelsen på behandlingsstedet, eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed, kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan endvidere give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Stk. 6. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende.«

§ 47. Oplysninger som nævnt i § 46 kan videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v., jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan ske uden godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, når det følger af lov, at oplysningerne skal videregives.

3. I § 47, *stk. 1* og 2, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »regionsrådet«.

4. I § 47, *stk. 1*, indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum:

»Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen efter 1. pkt.«

5. I § 47, *stk. 2* indsættes som stk. 3:

»*Stk. 3.* Ansøgning om godkendelse efter stk. 1 skal ske til regionsrådet i den region, hvori forsker-

ren har sit virke. Regionsrådene kan indbyrdes indgå aftale om at fordele indkomne ansøgninger efter stk. 1.«

§ 48. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1.

6. I § 48, *stk. 3*, indsættes efter »§ 47, stk. 1«: », og om indhentning af oplysninger efter § 46, stk. 5«.

§ 271. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1) ---

2) indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-9, § 42 d eller § 198, stk. 3,

7. I § 271, *stk. 1, nr. 2*, indsættes efter »§ 42 d«: », § 46, stk. 5,«.

3) —

4) —

Stk. 2. På samme måde som i stk. 1, nr. 1-3, straffes andre end de personer, der er nævnt i §§ 41, 42 a, 42 d, 43 og 45 og § 198, stk. 3, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af disse bestemmelser.

8. I § 271, *stk. 2*, ændres »og 45« til: », 45, § 46 stk. 5,«.