



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24  
L 45 - endeligt svar på spørgsmål 3  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

Dato: 21-11-2023  
Enhed: Enhed for Life Science  
Sagsbeh: bdh  
Sagsnr.:2023 - 482  
Dok. nr.: 40978

## Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 3 (L 45), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 27. oktober 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

### Spørgsmål nr. 3:

”Det fremgår af den foreslåede § 21 d, at ved den videnskabetiske bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt projekt efter § 21 b og § 21 c, der omhandler sensitive bioinformatiske genomdata, kan den kompetente komité stille vilkår om, at den forskningsansvarlige informerer forskningsdeltagerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forskningsdeltageren har for at udtræde af projektet. Vil ministeren konkretisere for, hvilke projekter komitéen skal stille vilkår, henholdsvis for hvilke projekter komitéen kan undlade at stille vilkår? Og fsva. sidstnævnte oplyse om begrundelserne herfor?”

### Svar:

Det fremgår af de specielle bemærkninger til den foreslåede bestemmelse i § 21 d, at bestemmelsen bl.a. vil kunne finde anvendelse, hvor en videnskabetisk komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information i forbindelse med gennemførelse af omfattende kortlægning i forbindelse med behandling af patienter.

Endvidere vil den foreslåede bestemmelse kunne finde anvendelse, hvor en videnskabetisk komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i deltagerinformationen i forbindelse med gennemførelse af omfattende kortlægning fra tidligere forskningsprojekter.

Den foreslåede bestemmelse vil desuden kunne finde anvendelse, hvor data er skabt i forbindelse med behandling, og ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder, end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af.

Herudover vil den foreslåede bestemmelse kunne finde anvendelse, hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller forskningsformålet er væsentlig ændret (nyt sygdomsområde, formål og eller metode).

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

kan gives tilladelse efter § lovens 21 b eller den foreslåede bestemmelse i lovens § 21 c, efter gældende praksis, kan komitéen fortsat tillade forskningsprojekterne uden at stille krav om information efter den foreslåede bestemmelse.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde