



Skriftlig fremsættelse (28. februar 2019)

Sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

(Lovforslag nr. L 193)

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

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

Baggrunden herfor er, at sensitive bioinformatiske data, såsom genomdata hvor der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, i udgangspunktet kan ligestilles med de videnskabsetiske beskyttelseshensyn, der er for biologisk materiale, såsom forskningsdeltagerens privatliv og integritet.

For det andet foreslås det at flytte kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene, som forudsættes at placere kompetencen i sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komitéer.

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

I den forbindelse foreslås det, for det tredje, at sagsbehandlingen skal ske indenfor en frist på 35 dage.

Lovforslagets sidste element handler om, at indføre en mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet, kan give tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysningerne til brug for forskning, hvis forskningsprojektet eller videregivelsen af oplysningerne er godkendt af rette myndighed.

I forlængelse heraf foreslås det, at ledelsen på behandlingsstedet kan give tilladelse til, at den autoriserede sundhedsperson kan få teknisk bistand i forbindelse med indhentningen af oplysningerne.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.