



Skriftlig fremsættelse (3. oktober 2019)

Sundheds- og ældreministeren (Magnus Heunicke):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning)

(Lovforslag nr. L 35)

Dette lovforslag er i det væsentligste en genfremsættelse af lovforslaget om styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning (nr. L 193) (fremsat den 28. februar 2019), der blev 1. behandlet af Folketinget den 12. marts 2019, men bortfaldt på grund af udskrivelsen af valg til Folketinget, der blev afholdt den 5. juni 2019.

Formålet med lovforslaget er at styrke borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt skabe forbedrede rammer for sundhedsforskning.

Danmark har unikke sundhedsdata både i forhold til kvalitet og omfang. De unikke sundhedsdata er en væsentlig forudsætning for forskning, der kan bidrage til udviklingen af sundhedsvæsenet og til udviklingen af nye og forbedrede behandlingsformer. Det er derfor vigtigt at sikre gode rammer for brug af sundhedsdata til forskning, og processen med ansøgning om forskningsadgang til forskellige sundhedsdata skal derfor være enkel og smidig. Det er samtidig

vigtigt, at der til stadighed værnes om borgernes integritet og ret til privatliv samt om tilliden til sundhedsforskning. Dette lovforslag balancerer hensynet til bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger med hensynet til beskyttelse af borgernes integritet og ret til privatliv.

Med lovforslaget foreslås det bl.a., at der indføres krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med sensitive bioinformatiske data, hvor der er risiko for væsentlige helbreds-mæssige sekundære fund. Formålet hermed er at indføre den samme videnskabetiske beskyttelse ved forskning i sensitive bioinformatiske data såsom genomdata, hvor der er risiko for væsentlige helbreds-mæssige sekundære fund, som gælder ved forskning i biologisk materiale, såsom blod, væv og celler.

Det foreslås endvidere at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger ved at flytte kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene, ved at indføre en lovbestemt sagsbehandlingsfrist og ved at gøre det muligt for sundhedspersoner, under visse betingelser, selv at indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.

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