



Fremsat den 3. oktober 2019 af sundheds- og ældreministeren (Magnus Heunicke)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om videnskabsetisk 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)

### § 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 »forskningsprojekter«: »og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

3. I § 1, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »velbefindende«: »og forskningsdeltageres 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 forsk-

ningsprojekt« 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. Sundheds- og ældreministeren 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 genereret 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, 2. pkt., ændres »forskningsprojektet« til: »det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt«.

**17.** I § 15, stk. 3, der bliver stk. 5, ændres »sundhedsfaglige forskningsprojekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

**18.** I § 16, stk. 1, indsættes efter »Anmeldelse«: »af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

**19.** 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 forskningsprojektet kan tillades, jf. §§ 21 a og 21 b, herunder dokumenta-

tion for sponsors og den anmeldende forskningsansvarliges identitet og den forskningsansvarliges uddannelse.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

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

**21.** Overskriften til kapitel 5 affattes således:

»Kapitel 5

*Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«*

**22.** I § 18 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.«

**23.** 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 berettigg forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt.,
- 2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettigg projektet,
- 3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede,
- 4) projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet, og
- 5) 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.* Sundheds- og ældreministeren 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*

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

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

**26.** I § 23, *stk. 2, 1. og 3. pkt.*, ændres »forsøg« til: »et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«.

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

**28.** 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«.

**29.** § 24, *stk. 4*, ophæves.

**30.** 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«.

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

**32.** 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«.

**33.** Overskriften til kapitel 6 affattes således:

#### »Kapitel 6

##### *Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekters*

*gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver*«

**34.** Overskriften før § 27 affattes således:

*»Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*«

**35.** 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«.

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

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

**38.** 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«.

**39.** I § 29, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »forsøgspersoner«: »og forskningsdeltageres«, og efter »forsøgspersonens« indsættes: »og forskningsdeltagerens«.

**40.** I § 29, *stk. 2, 1. pkt.*, indsættes efter »og velbefindende«: »og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv«.

**41.** Overskriften før § 30 affattes således:

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

**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 i forening« indsættes: »eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening«.

**44.** I § 31, *stk. 2, 1. pkt.*, ændres »forskningsprojekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i § 31, *stk. 2, 1. pkt.*, indsættes efter »forening«: »eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening«, og i § 31, *stk. 2, 3. pkt.*, indsættes efter »sponsor«: »eller den forskningsansvarlige og sponsor«.

**45.** Efter kapitel 7 indsættes:

## »Kapitel 7 a

*Habilitet*

§ 38 a. Personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

Stk. 2. Medlemmer af en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité's sekretariat og andre personer omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.«

46. I § 39 indsættes som stk. 5:

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

47. I § 40 indsættes som stk. 5:

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

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

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

## § 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 1 i lov nr. 273 af 26. marts 2019 og ved § 1 i lov nr. 504 af 1. maj 2019, 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 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. Ansøgninger om godkendelse efter stk. 2 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Regionsrådet kan overdrage kompetencen efter stk. 3 til et andet regionsråd.

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.«

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

4. I § 47, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»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, indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Ansøgninger om godkendelse efter stk. 1 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Regionsrådet kan dog overdrage kompetencen efter 1. pkt. til et andet regionsråd.«

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

7. I § 54, stk. 1, indsættes efter »§ 53«: »og forskning efter § 54 a«.

8. I § 54, stk. 3, ændres »§ 53« til: »§§ 53 og 54 a«.

9. I § 271, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »§ 42 d, stk. 1-3«: », § 46, stk. 5,«.

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

### § 3

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. § 1, stk. 6-8, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 6. Hvis en klage omfattet af stk. 5 er indgivet til regionen, tilbyder regionen en dialog og orienterer samtidig Styrelsen for Patientklager om klagen. Fristen i stk. 5, 3. pkt., regnes fra regionens modtagelse af klagen.

Stk. 7. Patienter, der tager imod et tilbud om dialog efter stk. 5 eller 6, tilbydes en bisidder. Styrelsen for Patientklager og regionsrådet skal oplyse patienten om muligheden for at lade sig ledsage af en uvildig bisidder i forbindelse med tilbud om dialog. Sundheds- og ældreministeren indgår aftale med en eller flere private institutioner om administration og drift af bisidderordningen.

Stk. 8. Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientklager

Stk. 9. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.«

2. § 12, stk. 4-6, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 4. Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og sagsoplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og til Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter.

Stk. 5. Styrelsen for Patientklager udarbejder en årsberetning om Styrelsen for Patientklagers virksomhed. Regionen bidrager efter Styrelsen for Patientklagers anmodning med oplysninger til brug for årsberetningen, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regio-

nen, jf. § 1, stk. 5. Årsberetningen offentliggøres og sendes til sundheds- og ældreministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsberetningen sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

Stk. 6. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen redegør senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientklagers offentliggørelse af årsberetningen efter stk. 5 over for Styrelsen for Patientklager, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsberetningen har givet anledning til.

Stk. 7. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og sagsoplysninger efter § 12, stk. 4, 2. pkt.«

### § 4

I lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.) foretages følgende ændring:

1. § 2, nr. 3, ophæves.

### § 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2020, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 2, nr. 1-6, 9 og 10, træder i kraft den 1. juli 2020.

Stk. 3. Lovens § 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 30. juni 2020. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

### § 6

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2-3.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. Lovens § 2, nr. 7 og 8, kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedindhold
  - 2.1. Videnskabetisk 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 komitéernes 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 sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt
      - 2.1.3.2. Den videnskabsetiske bedømmelse
      - 2.1.3.3. Komitéens 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.)
        - 2.3.1.1.2. Klageadgang for Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser
      - 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
      - 2.3.1.3. Det kommunale og regionale tilsyn
    - 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 mulighed for 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 mulighed for 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

## Indledning

Lovforslaget er i det væsentligste en genfremsættelse af L 193, som blev fremsat den 28. februar i folketingsåret 2018-2019 (2. samling), men som bortfaldt pga. udskrivelse af valg til Folketinget, som blev afholdt den 5. juni 2019.

Lovforslaget har til formål 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.

Lovforslaget indeholder fire hovedelementer.

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

Det er essentielt for borgernes tillid til det danske sundhedsvæsen, at borgeres sensitive bioinformatiske data behandles videnskabsetisk forsvarligt, og derfor foreslås det at indføre krav om en uafhængig videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der behandler borgeres sensitive bioinformatiske data. Det vil styrke rammerne for, at borgerne – fortsat – trygt og tillidsfuldt kan deltage i forskning på sundhedsområdet.

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 harddisk (f.eks. bioinformatiske data). Det vurderes, at sensitive bioinformatiske data, såsom genomdata, i udgangspunktet kan ligestilles med de videnskabsetiske beskyttelseshensyn, der er for biologisk materiale, såsom forskningsdeltagerens grundlæggende ret til privatliv og integritet.

Derfor foreslås indført 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 videnskabsetisk vurdering ved at pålægge forskere at anmelde forskningsprojekter herom til komitésystemet. Det videnskabsetiske komitésystem har overordnet til formål at sikre, at forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, mens det er forskeren, der bærer det fulde ansvar for, at projektet gennemføres videnskabsetisk 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 regionsrådet. Regionsrådet vil i den forbindelse med fordel kunne inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabsetiske komitéer.

Baggrunden herfor er et ønske om at gøre ansøgningsprocessen mere overskuelig ved 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 oplysninger til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forsk-

ningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven eller regionsrådet 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 sundhedsmyndighed 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.

Baggrunden herfor er bl.a., at den autoriserede sundhedsperson kan gøre brug af teknisk bistand til de administrative aspekter af selve indhentningen.

Derudover indeholder lovforslaget en række mindre lovtekniske ændringer af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (i det følgende: klage- og erstatningsloven) og sundhedslovens § 54.

## 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 komitéernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og komitésystemets opgaver i forlængelse heraf, jf. komitélovens § 1, stk. 4.

##### 2.1.1.1.1. Lovens formål og anvendelse

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 berettigg forskningsprojektets gennemførelse. De videnskabsetiske komitéers bedømmelse og godkendelse er forsøgspersonernes og samfundets sikkerhed for, at grundlaget for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, er til stede. Ansvaret 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 tegnaserede 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 komitéerne 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 komitéer 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 ind-



samlingsstedet, 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 videnskabetiske komitéer. 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 komitéen.

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 videnskabetisk 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 sundheds- og ældreministeren 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 er en fleksibel adgang til nærmere at fastsætte, hvilke forskningsprojekter der anses for særlig komplekse.

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 arvmasse, hvori komitéen 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 videnskabetiske komité vedlagt forsøgsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komitéens 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 ansøgningsmateriale kan findes elektronisk.

Efter komitélovens § 16, stk. 2, fastsætter sundheds- og ældreministeren 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 procedure for anmeldelse. Bemyndigelsen er udnyttet i informationsbekendtgørelsens §§ 3-5.

#### *2.1.1.1.4. Den videnskabetiske bedømmelse og komitéernes sagsbehandling*

I komitélovens kapitel 5 (§§ 17-26 a) er fastsat nærmere regler om komitéernes 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 komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte projekter. Bestemmelsen forpligter ko-

mitéen 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 komitéen 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 sundheds- og ældreministeren 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 komitéens 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 komitéen 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 videnskabetisk 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 komitéer 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 den forsøgsansvarlige og sponsor, indgives klagen af samme person. Den 30 kalenderdagsfrist løber fra den dag, hvor den forsøgsansvarlige og sponsor modtager komitéens afgørelse.

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

Efter bestemmelsens stk. 2 har den, som virker eller har virket i en videnskabetisk komité eller i et sekretariat for en videnskabetisk 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 komitéens 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 sundheds- og ældreministeren nærmere regler om krav til udformningen af til-

lægsprotokoller 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 Lægemiddelstyrelsen 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 sundheds- og ældreministeren fastsætte nærmere regler om komitéernes tilsyn og beføjelser efter stk. 1-3. Bemyndigelsen er udnyttet i informationsbekendtgørelsen.

I komitélovens § 29 er fastsat regler om komitéernes 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. Sundheds- og ældreministeren 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 for-

søgspersons 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 indsigt i retten 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 komitéer og NVKs videnskabetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af komitéloven.

Efter komitélovens § 39, stk. 1, afholdes udgifterne til de regionale komitéer 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. Sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

Efter komitélovens § 40, stk. 1, afholdes udgifterne til NVK af Sundheds- og Ældreministeriet. Sundheds- og ældreministeren 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. Sundheds- og ældreministeren 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 videnskabetisk 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 videnskabetisk 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, med-

mindre 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 videnskabetisk forsvarligt, herunder risiko for at forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende kan lide skade.

#### 2.1.1.2. Databeskyttelsesreglerne

Som det fremgår ovenfor under afsnit 2.1.1.1.4, skal oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter 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. Det fremgår videre af forordningens præambel 53, at forordningen derfor bør 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 sundheds- og ældreministeren 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 be-

nytte oplysningerne til at vurdere, om i givet fald hvilken patientbehandling, som bør iværksættes, jf. Folketingstidende 2017-18, A, L 68 som fremsat, side 180.

Det følger endvidere 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 foreligge et samtykke fra den registrerede (afgivet inden forskningsprojektets påbegyndelse) eller på anden vis være passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og understøtter individbeskyttelse 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. sundhedspersoner, 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 tavshedspålæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 6.

### 2.1.1.3. Sundhedsloven

Det følger af sundhedslovens § 48, stk. 4 (lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 om sundhedsloven, som bl.a. ændret ved lov nr. 254 af 6. april 2018), at sundheds- og ældreministeren 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, A, L 146 som fremsat, side 30. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at det er hensigten, at bemyndigelsesbestemmelsen 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 nødven-

digt 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 foreligge et samtykke fra den registrerede (afgivet inden forskningsprojektets påbegyndelse) eller på anden vis være passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og understøtter individbeskyttelse 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 komitéssystem 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 blodsukermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. genomdata fra en helgenomsekventering (omfattende kortlægning af arvemassen). 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 komitéssystem.

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 harddisk. Ministeriet finder endvidere, at det ved omfattende kortlægninger af arvemassen 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 øjeblikbillede – 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 forskningsdeltagerens 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 lige stilles med den biologiske prøve, og at der derfor bør varetages samme beskyttelsehensyn, 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.

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 ministeriets 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 videnskabsetiske 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 videnskabsetiske komitéssystem.

Efter forslaget § 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 f.eks. ikke mikrobielle data. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blodsuktermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. helgenomsekventering (hele kortlægninger af den genetiske arvemasse). 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 forsk-

ningsprojekt, 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 sundhedsdatavidenskabelige 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 tilstrækkelige 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 kompleks 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 forslaget § 1, nr. 14 dog anmeldes til den komité, der oprindeligt har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Er de sensitive bioinformatiske data genereret i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komité, hvis godkendelse har tættest tilknytning med formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Det er efter lovforslaget den forskningsansvarlige, der i første omgang skal vurdere, hvilket sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der er tættest tilknyttet til formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt. Den komité, som forskeren vurderer, at det sundhedsdatavidenska-

belige 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 komitéen ikke er enig i den forskningsansvarliges vurdering, skal komitéen efter forslaget rette henvendelse til komitéen i den anden region og i samråd afgøre, hvilken komité der er mest kompetent til at behandle det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Såfremt de relevante komitéer 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 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 sundhedsvidenskabeligt 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 første instans, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til NVK, der oprindeligt har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

### 2.1.3.2. Den videnskabetiske bedømmelse

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 22, at komitéerne skal foretage en videnskabetisk 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 komitéen efter gældende ret kan 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 videnskabetisk karakter, eksempelvis at der ønskes opstillet etiske hensigtsmæssige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige se-

kundære fund som led i gennemførelsen 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 berettiggende 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 komitéen underkaster et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i henhold til komitélovens § 18, stk. 1, nr. 3.

Komitéen foretager i den forbindelse en bedømmelse af projektets problemformulering, rationale og metodebeskrivelse. I sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil komitéen 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 komitéen at tage stilling til projektets videnskabelige standard og dermed videnskabetiske berettiggelse.

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

Den foreslåede betingelse svarer til den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 2, og betyder, at komitéen 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. Vurderingen svarer således til den vurdering, som komitéen 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 berettiggede.

Komitéen 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 komitéens vurdering. I projekter, hvor sensitive bioinformatiske data er afledt af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen, 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 komitéen kan vurdere projektets videnskabetiske berettiggelse.



Det foreslås for det fjerde, at projektet afvikles efter etisk 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 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 komitéen skal sikre sig, at den forskningsansvarlige har opstillet etisk forsvarlige procedurer for håndtering heraf.

Efter den foreslåede § 21 a, stk. 3, i komitéloven vil sundheds- og ældreministeren 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 etisk 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 om sammenhængen har væsentlig betydning for forskningsdeltageren.

I sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med eksempelvis genomdata er den forskningsansvarlige 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 sammenhængen mellem mutationen og sygdomsudviklingen, og om analyserne, som viser mutationen, er sikre.

Komitéen 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 komitéer.

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 eller 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, der bør iværksættes. Det er hensigten, at sundheds- og ældreministeren – 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 efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Med de foreslåede betingelser vil komitéen 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 de ansvarlige myndigheder vedrørende databeskyttelsesreglerne. Det er således ikke komitéernes ansvar at påse og håndhæve, at forskeren overholder databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven ved behandling af oplysninger i forbindelse med forskningsprojektet. Komitéen 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. Komitéens sagsbehandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*

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

Det betyder bl.a., at komitéen 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 21 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 komitéens 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 ko-

mitélovens § 26 eller som led i mindretalsbeskyttelsen i den gældende bestemmelse i komitélovens § 24, stk. 3.

Komitéen kan inden for den periode, hvor anmeldelsen behandles, anmode om oplysninger ud over, hvad ansøgeren har forelagt, med den virkning, at fristen på de 60 kalenderdage 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, komitésystemets 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 komitéens 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.

### *2.1.3.5. Gebyrer*

Det foreslås med lovforslaget, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af den gældende bestemmelse i komitélovens §§ 39 og 40 om, at der skal beta-

les et gebyr for anmeldelse eller ændring af et tidligere anmeldt forskningsprojekt. Gebyret dækker delvis udgifterne til de regionale komitéers og NVKs sagsbehandling.

Det foreslås dog endvidere med lovforslaget, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke skal pålægges et gebyr til delvis dækning af komitésystemets videnskabsretlige behandling, men at disse forskningsprojekter gebyrfriges.

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

Gebyrfrigørelsen 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 bemærkningerne til bestemmelsen, at baggrunden for bestemmelsen var, at det i betænkning nr. 1515 om revision af det videnskabsretlige komitésystem 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, A, L 169 som fremsat, side 49. 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 vid 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 sekretariatet. 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 kollegialt organ til sekretariatet kan det kollegiale organs sammensætning tale i mod en sådan delegation. Det beror på en konkret vurdering. Adgangen til delegation til et sekretariat 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 ikke er 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 forenkledede beslutningsprocedure er derfor som udgangspunkt ikke relevant for NVK, jf. Folke-tingstidende 2010-11, A, L 169 som fremsat, side 49.

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.

Komitéerne 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 bero 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 delegerer afgørelser til formanden, udvalg eller sekretariatet.

Komitéerne 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, observa-

tion m.v. Endvidere dækker begrebet patientjournaler m.v. over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, 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, side 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 ansøgningssekema, 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.

### *2.3.1.1.2. Klageadgang for Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser*

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om, at et forskningsprojekt ikke er omfattet af sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, stk. 1, kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet. Denne rekursadgang følger af den almindelige retsgrundsætning, hvorefter der kan klages over en underordnet myndighed til en overordnet myndighed. Sundheds- og Ældreministeriet tager i forbindelse med en klage først og primært stilling til, om Styrelsen for Patientsikkerhed har overholdt lovgivningen, herunder forvaltningsretlige principper og sagsbehandlingskrav. Sundheds- og Ældreministeriet tager erfaringsmæssigt således ikke stilling til vurderinger, der kræver særlig sagkundskab, herunder bl.a. om et forsknings-

projekt har den fornødne samfundsmæssige interesse. Baggrunden herfor er, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke er i besiddelse af den fornødne faglige ekspertise og kompetencer til at foretage sådanne vurderinger.

### *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 databeskyttelsesforordningen, 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.

ger, som skal gennemføres af den dataansvarlige og eventuelle databehandlere. Som et eksempel på en risikobaseret tilgang, der allerede kendes i dag, kan nævnes informations-sikkerhedsstandard 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 sikkerhedsstandard, mens kommunerne, jf. Den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi for 2016-2020, skal efterleve principperne i sikkerhedsstandard.

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 særregler 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, side 159.

### 2.3.1.3. Det kommunale og regionale tilsyn

Tilsynet med regionerne varetages af Ankestyrelsen, jf. regionslovens § 30.

Ankestyrelsen fører tilsyn med, at regionerne overholder den lovgivning, der særligt gælder for offentlige myndigheder, jf. kommunestyrelseslovens § 48, stk. 1, jf. regionslovens 31. Ankestyrelsen kan som led i tilsynet påse regionernes overholdelse af bl.a. forvaltningsloven og almindelige offentligtretlige retsgrundsætninger.

Tilsynet er et retligt tilsyn. Ankestyrelsen kan således ikke tage stilling til, om kommuners og regioners dispositioner er rimelige eller hensigtsmæssige, eller til spørgsmål om skønsudøvelse, så længe skønnet udøves inden for de rammer, der er fastsat i lovgivningen.

Tilsynet omfatter ikke sager eller spørgsmål, som særlige klage- eller tilsynsmyndigheder kan tage eller har taget stilling til, jf. regionslovens § 31, jf. § 48, stk. 3, i den kommunale styrelseslov.

Ankestyrelsen beslutter selv, om der er tilstrækkelig anledning til at rejse en tilsynssag, jf. regionslovens § 31 og kommunestyrelseslovens § 48 a. I modsætning til, hvad der gælder for en rekursordning, rejser Ankestyrelsen således sager af egen drift. En henvendelse fra en borger eller andre er hverken en nødvendig eller tilstrækkelig forudsætning for, at Ankestyrelsen kan rejse en sag.

Social- og Indenrigsministeriet er i det almindelige tilsyn med kommuner og regioner ikke i almindelighed klageinstans over for Ankestyrelsen. Ministeriets behandling af spørgsmål om lovligheden af kommunale og regionale dispositioner eller unkladelser, som Ankestyrelsen har udtalt sig om, forudsætter, at ministeriet skønner, at spørgsmålet er af principiel eller generel betydning eller har alvorlig karakter, jf. §§ 52-53 a i den kommunale styrelseslov.

### 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.

Sundheds- og Ældreministeriet har imidlertid erfaret, at det for forskere kan være administrativt tungt og 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 komitéssystem 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 komitéen 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, som udgangspunkt bør tage stilling til 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. Regionsrådene vil i den forbindelse med fordel kunne inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabsetiske komitéer.

Da antallet af sager formodentlig vil være relativt begrænset og af hensyn til at sikre mulighederne for at opretholde en ensartet praksis i behandlingen af sagerne, finder Sundheds- og Ældreministeriet dog, at det bør være muligt for et regionsråd at overdrage godkendelseskompetencen til et andet regionsråd, for derved at samle godkendelse af ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. hos et eller få regionsråd.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksom på, at klageadgangen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Sundheds- og Ældreministeriet som følge af det almindelige over-/underordensforhold bortfalder, hvis opgaven placeres hos regionsrådene.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker i den forbindelse, at Ankestyrelsen som led i det kommunale og regionale tilsyn, jf. afsnit 2.3.1.3, vil kunne påse regionernes overholdelse af bl.a. forvaltningsloven og almindelige offentlige retsgrundsætninger i forbindelse med regionsrådets varetagelse af opgaven.

Sundheds- og Ældreministeriet finder i øvrigt, 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 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 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 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, der er ansat i sundhedsvæsenet til brug for forskning

De dele af sundhedsloven, der regulerer videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold 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 yde 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. 9.

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. 10. Sundheds- og Ældreministeriet finder, at patienters retsstilling på den 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. 9 og 10.

### 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.

Efter den i § 46, stk. 2, foreslåede bestemmelse har regionsrådet ansvaret for de afgørelser, der træffes efter bestemmelsen. Afgørelsen indebærer en administrativ, juridisk vurdering af det enkelte forskningsprojekts samfundsmæssige interesse og af, om videregivelsen kan godkendes, og regionsrådet vil efter de almindelige principper for intern delegation kunne overlade afgørelser herom til den regionale forvaltning, der betjener regionsrådet. De regionale forvaltninger sekretariatsbetjener også de regionale videnskabsetiske komitéer, og det vil være naturligt, at den regionale forvaltning inddrager kompetencer fra dette arbejde i sager, der skal afgøres efter bestemmelsen i § 46, stk. 2.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der kan være enkelte sager, hvor regionsrådene 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.

Regionsrådene 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. Regionsrådet 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 regionsrådet 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 ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, efter den foreslåede § 46, stk. 3, som udgangspunkt skal behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke.

Det foreslås samtidig, at det pågældende regionsråd efter den foreslåede bestemmelse i § 46, stk. 4, kan overdrage kompetencen til at behandle 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 til et andet regionsråd.

Bestemmelsen giver alene et regionsråd mulighed for generelt at overdrage kompetencen til et andet regionsråd. En sådan overdragelse vil således indebære, at det regionsråd, der får overdraget kompetencen, generelt overtager ansvaret

for behandlingen af alle ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, der hidrører fra forskere, der har sit virke i den region, som har afgivet sin kompetence. Regionsrådet afgør, om det ønsker at afgive henholdsvis modtage sådan kompetence.

Det regionsråd, der afgiver kompetencen, og det regionsråd, der modtager kompetencen, skal indgå en aftale herom, der skal indeholde de nærmere vilkår for overdragelsen af kompetencen. En sådan aftale må i hvert fald omfatte vilkår om begyndelsestidspunkt, opsigelse, betaling af den kompetente regions omkostninger ved sagsbehandlingen, idet det forudsættes, at den overtagende region får dækket sine omkostninger ved at varetage opgaven, men ikke får fortjeneste herefter. Aftalen vil også kunne omfatte andre vilkår. En aftale vil kunne omfatte mere end to regionsråd, f.eks. således at to (eller flere) regionsråd afgiver deres kompetence til et tredje regionsråd.

Når en sådan aftale er indgået, vil det overdragende regionsråd ikke længere kunne udøve indflydelse på behandlingen af sagerne, herunder i forhold til enkelte konkrete sager, ud over, hvad der følger af aftalen. Det regionsråd, der overdrager godkendelseskompetencen, vil ikke kunne hjemtage behandlingen af konkrete sager eller fastsætte nærmere retningslinjer for sagsbehandlingen.

Det bemærkes, at en sådan aftale således vil indskrænke beføjelserne for det regionsråd, der afgiver kompetencen, men det er henset til det begrænsede omfang af de omhandlede sager vurderet, at der ikke er grundlag for at kræve en central godkendelse af sådanne aftaler.

Det bemærkes, at den foreslåede 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, fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet 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 ligeledes flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet, som herefter fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse.

Efter den i § 47, stk. 1, foreslåede bestemmelse har regionsrådet ansvaret for de afgørelser, der træffes efter bestemmelsen, men regionsrådet vil efter de almindelige principper for intern delegation kunne overlade opgaven med behandling af indkomne ansøgninger til den regionale forvaltning, der betjener regionsrådet. De regionale forvaltninger sekretariatsbetjener også de regionale videnskabetiske komitéer, og det vil være naturligt, at den regionale forvaltning inddrager kompetencer fra dette arbejde i sager, der skal afgøres, efter bestemmelsen i § 47, stk. 1.

Den foreslåede ordning vil indebære, at regionsrådene 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.

Regionsrådet 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 regionsrådet vil skulle vurdere, om de pågældende statistiske eller planlægningsmæssige formål er af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det foreslås, at ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, efter den foreslåede bestemmelse i § 47, stk. 3, 1. pkt., som udgangspunkt skal behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke.

Det foreslås samtidig, at det pågældende regionsråd efter den foreslåede bestemmelse i § 47, stk. 3, 2. pkt., kan overdrage kompetencen til at behandle 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 til et andet regionsråd.

Bestemmelsen giver alene et regionsråd mulighed for generelt at overdrage kompetencen til et andet regionsråd. En sådan overdragelse vil således indebære, at det regionsråd, der får overdraget kompetencen, generelt overtager ansvaret for behandlingen af alle ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, der hidrører fra forskere, der har sit virke i den region, som har afgivet sin kompetence. Regionsrådet afgør, om det ønsker at afgive henholdsvis modtage sådan kompetence.

Det regionsråd, der afgiver kompetencen, og det regionsråd, der modtager kompetencen, skal indgå en aftale herom, der skal indeholde de nærmere vilkår for overdragelsen af kompetencen. En sådan aftale må i hvert fald omfatte vilkår om begyndelsestidspunkt, opsigelse, betaling af den kompetente regions omkostninger ved sagsbehandlingen, idet det forudsættes, at den overtagende region får dækket sine om-

kostninger ved at varetage opgaven, men ikke får fortjeneste herefter. Aftalen vil også kunne omfatte andre vilkår. En aftale vil kunne omfatte mere end to regionsråd, f.eks. således at to (eller flere) regionsråd afgiver deres kompetence til et tredje regionsråd.

Når en sådan aftale er indgået, vil det overdragende regionsråd ikke længere kunne udøve indflydelse på behandlingen af sagerne, herunder i forhold til enkelte konkrete sager, ud over, hvad der følger af aftalen. Det regionsråd, der overdrager godkendelseskompetencen, vil ikke kunne hjemtage behandlingen af konkrete sager eller fastsætte nærmere retningslinjer for sagsbehandlingen.

Det bemærkes, at en sådan aftale således vil indskrænke beføjelserne for det regionsråd, der afgiver kompetencen, men det er henset til det begrænsede omfang af de omhandlede sager vurderet, at der ikke er grundlag for at kræve en central godkendelse af sådanne aftaler.

Som nævnt ovenfor under afsnit 2.3.1.3 om det kommunale og regionale tilsyn fører Ankestyrelsen tilsyn med, at kommuner og regioner overholder den lovgivning, der særligt gælder for offentlige myndigheder.

Ankestyrelsen kan som led i tilsynet påse regionernes overholdelse af bl.a. forvaltningsloven og almindelige offentligtretlige grundsætninger i forbindelse med regionsrådets varetagelse af opgaven vedrørende 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. Tilsynet er et retligt tilsyn. Ankestyrelsen kan således ikke tage stilling til, om regioners dispositioner er rimelige eller hensigtsmæssige, eller til spørgsmål om skønsudøvelse, så længe skønnet udøves inden for de rammer, der er fastsat i lovgivningen.

En forsker, der har fået afslag på en ansøgning om godkendelse af videregivelse af oplysninger om helbredsoplysninger m.v. fra patientjournaler m.v., har således mulighed for at rette henvendelse til Ankestyrelsen med klage over den region, der har ansvaret for opgaven. Ankestyrelsen er som led i det kommunale og regionale tilsyn ikke en klageinstans. Ankestyrelsen beslutter selv, om der er tilstrækkelig anledning til at rejse en tilsynssag.

### *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 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 Ældreministeriet 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 i den standardblanket og tilhørende vejledning, der vil blive udarbejdet, jf. lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 6.

### *2.3.3.3. Indførelse af mulighed for 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 regionsrådet – 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 regionsrådet 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 sund-

hedspersons 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.

Adgang 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 oplysningerne.

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 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.

#### *2.3.3.4. Ueberrettiget 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. 9.

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. 10.

### **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 henviser til, at Sundheds- og Ældreministeriet i samarbejde med Justitsministeriet har vurderet, at komitélovens 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 nugældende bestemmelser i komitéloven 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 komitéens 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, 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 komitéernes 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 Ældreministe-

riet 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 lovforsalgets § 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 faggrupper 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 lovforslagets § 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 minimumsstandarder, 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 konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**

For så vidt angår den del af lovforslaget, der indfører krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, vil der være merudgifter forbundet med den videnskabetiske behandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, idet komitésystemet skal foretage en videnskabetisk vurdering af nye typer forskningsprojekter, som i dag ikke er underlagt et krav om en videnskabetisk 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 videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke har større implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet ansøgning om godkendelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil ske i medfør af de eksisterende digitale ansøgningsprocedurer 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 2,5 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 forventes, at regionsrådet inddrager den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekreta-

riatsbetjeningen af de regionale videnskabsetiske komitéer. Det bemærkes i den forbindelse, at regionsrådet vil skulle tilrettelægge nye arbejdsgange, men at regionsrådet vil kunne tage udgangspunkt i de eksisterende procedurer samt det ansøgningsskema, 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 komitéssystem.

## 6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Den nye anmeldelsespligt for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil medføre en ny administrativ byrde for forskerne, idet der skal udarbejdes en behørig anmeldelse og dertil nødvendige dokumenter til brug for den videnskabsetiske vurdering.

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

Det foreslås med lovforslaget, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke skal pålægges et gebyr til delvis dækning af komitésystemets videnskabsetiske 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 regionsrådene. 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 borgerne

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.

Et udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (L 193), som blev fremsat den 28. februar i folketingsåret 2018-2019 (2. samling), men som bortfaldt pga. udskrivelse af folketingsvalg den 7. maj 2019, har i perioden fra den 16. november 2018 til den 17. december 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte tandlægers organisation, Arbejdsmarkedets erhvervs sikring, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitalet og Klinikker, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Danmarks Apotekerforening, Danmarks frie forskningsfond, Danmarks Lungeforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Statistik, Danmarks Tekniske Universitet, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Center for Organdonation, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældre-råd, Datatilsynet, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, Den Danske Dommerforening, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Nordiske Cochrane Center, Diabetesforeningen, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedsschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus, Gigtforeningen, Grønland, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen,

KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, MedCom, Medicoindustrien, National Videnskabetisk Komité, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Re-

gionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsrevisionen, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed.dk, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Universitetshospitaler, VIVE - Det nationale forskningscenter for velfærd, Yngre Læger, Ældresagen, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet og 3F.

### 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 videnskabetisk 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 2,5 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 patientjourna-



		<p>ler 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 regionsrådene.</p> <p>Derfor vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at dette forslag ikke pålægger erhvervslivet nye administrative byrder.</p>
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 videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter".

Det foreslås, at lovens titel affattes således: "Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter".

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

Til nr. 2

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

Det fremgår af komitélovens § 1, stk. 4, at loven fastlægger de retlige rammer for komitéernes videnskabetiske 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 videnskabetiske 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 berettigg forskningsprojektets gennemførelse.

Det foreslås i komitéloven, at der i § 1, stk. 1, 2. pkt., efter ”velbefindende” indsættes: ”og forskningsdeltageres 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 berettigg forskningsprojektets gennemførelse. Hermed fremgår, hvilke hensyn komitéerne skal lægge til grund i forbindelse med afvejningen efter bestemmelsen.

”Forskningsdeltager” er defineret i lovforslagets § 1, nr. 7, som en person, hvis sensitive bioinformatiske data anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt. Bestemmelsen fastslår, at komitéen ved et anmeldt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal lade hensynet til forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse.

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

#### Til nr. 4

Der er i komitéloven ikke en definition af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås, at der i § 2 indsættes et nyt nr. 4, hvorefter der i denne lov forstås ved 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.

Med definitionen fastlægges indholdet af begrebet sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Begrebet ”bioinformatiske data” betyder, at der er udledt tegnbaserede data af menneskeligt biologisk materiale, dvs. at det er humane bioinformatiske data og f.eks. ikke mikrobielle data. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blodsuktermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. helgenomsekventering (hele kortlægninger af den genetiske arvemasse). 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 sundhedsdatavidenskabeligt 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 igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Det foreslås, at i § 2, nr. 5, der bliver nr. 6, indsættes efter ”sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”: ”eller sundhedsdatavidenskabeligt 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 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 2.1.1.1.2 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 sundhedsdatavidenskabeligt 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 sundhedsdatavidenskabeligt 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 videnskabetisk 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, videnskabetiske 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 f.eks. ikke mikrobielle data. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blodsukkermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. helgenomsekventering (hele kortlægninger af den genetiske arvemasse). 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 erstatningsadgang 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 erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

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

## 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 lovforslagets § 1, nr. 10-20.

## 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 helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata. Den konkrete vurdering af, hvorvidt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt er anmeldelsespligtigt varetages af komitéerne.

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 sundheds- og ældreministeren 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 registerforskningsprojekter kun skal anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, 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

Sundheds- og ældreministeren 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 sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren 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 arvemassen, 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 arvemassen 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 videnskabetiske komitéssystem.

#### Til nr. 14

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

Det betyder, at et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt og et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i udgangspunktet skal anmeldes til den regionale videnskabetiske 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 Videnskabetisk 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 sundheds- og ældreministerens bemyndigelsesbestemmelse til efter indstilling fra National Videnskabetisk Komité at fastsætte regler om, hvilke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der anses for særlige komplekse og derfor skal anmeldes til National Videnskabetisk 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 genereret 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 National Videnskabetisk Komité i første instans, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til National Videnskabetisk Komité, der oprindeligt har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

Begrebet ”bioinformatiske data” betyder, at der er udledt tegnbaseerede data af menneskeligt biologisk materiale, dvs. at det er humane bioinformatiske data og f.eks. ikke mikrobielle data. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blodsukkermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. helgenomsekventering (hele kortlægninger af den genetiske arvemasse). 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 syg-

dom 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 sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der er tættest tilknyttet til formålet med det sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekt. Den komité, som forskeren vurderer, at det sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekt skal anmeldes til, vurderer herefter, om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, som den pågældende komité tidligere har godkendt, har den tætteste tilknytning til det anmeldte sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekt.

Såfremt komitéen ikke er enig i den forskningsansvarliges vurdering, skal komitéen efter forslaget rette henvendelse til komitéen i den anden region og i samråd afgøre, hvilken komité der er mest kompetent til at behandle det sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekt.

Såfremt de relevante komitéer ikke kan nå til enighed om, hvilken komité der er mest kompetent til at behandle det sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekt, vil det efter forslaget være den komité, som den forskningsansvarlige har anmeldt det sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekt hos, der anses for mest kompetent til at behandle det sundhedsdatavidskabelige 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 sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekt, hvor disse data ønskes anvendt. Den oprindelige komité vil ud fra ressourcehensyn hurtigere kunne træffe afgørelse om et sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt, der ønsker at benytte sensitive bioinformatiske data, der er genereret i et sundhedsvidenskabeligt 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 sundhedsdatavidskabelige 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 komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke.

Det foreslås, at i § 15, *stk. 2, 2. pkt.*, der bliver *stk. 4, 2. pkt.*, 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 multicenterforsøget anmeldes til den regionale komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke.

Som følge af, at sundhedsdatavidskabelige 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*, der bliver *stk. 5*, ændres ”sundhedsfaglige forskningsprojekter” til: ”sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter”.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte – efter indstilling fra National Videnskabssetisk Komité – nærmere regler om, hvilke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter, der i medfør af komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt., skal anmeldes til National Videnskabssetisk Komité som angivet i lovens § 15, stk. 3.

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 2.1.1.1.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at sundhedsdatavidskabelige 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 sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter.

Det forudsættes derfor med lovforslaget, at sundhedsdatavidskabelige 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 sundhedsdatavidskabelige 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 sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter vil blive omfattet af forskningsprojekter, der vedrører et særligt komplekst område og derfor skal godkendes af National Videnskabsetisk Komité i første instans.

Hvis det med tiden vurderes, at sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter ikke længere er at anse for særlige komplekse, skal anmeldelse af et sundhedsdatavidskabeligt 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

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

Det foreslås, at der i § 16, stk. 1, efter "Anmeldelse" indsættes: "af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter", hvorefter anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forsøgsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komitéens vurdering af, om forskningsprojektet kan tillades, jf. § 17, stk. 1, og §§ 18-21, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forsøgsansvarliges identitet og den forsøgsansvarliges uddannelse.

Som følge af, at sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter generelt omfattes af komitéloven, er der med den foreslåede ændring alene tale om en præcisering således, at alene sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – som det er tilfældet i dag – er omfattet af bestemmelsen.

Til nr. 19

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

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

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

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

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

Anmeldelse af sundhedsdatavidskabelige 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 komitéens systemet.

Den elektroniske anmeldelse skal ske sammen med brug af digital signatur. Herved forstås en digital signatur med et sikkerhedsniveau svarende til OCES-standarden eller højere, det vil sige, herunder den danske digitale signatur (NemID) og digitale signaturer udstedt i henhold til Europa-Parlamen-

tets 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 a og 21 b henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 23.

Til nr. 20

Efter komitélovens § 16, stk. 2, fastsætter sundheds- og ældreministeren 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 sundheds- og ældreministeren 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 til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 19.

Begrebet ”forskningsprotokol” er defineret i lovforslagets § 1, nr. 6, og omfatter bl.a. målsætningen for forskningen, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske og videnskabetiske overvejelser, økonomiske forhold samt publikationsmæssige forhold. Der henvises til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 6.

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

Det forventes således, at der vil blive fastsat krav om, at protokolresuméet 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 videnskabetisk redegørelse, der begrundes, at der er taget vare på de involverede forskningsdeltageres ret til respekt for privatliv og integritet.

Til nr. 21

Den gældende overskrift for komitélovens kapitel 5 er ”Den videnskabetiske bedømmelse og komitéernes sagsbehandling”.

Det foreslås, at overskriften affattes således: ”Den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”.

Baggrunden for ændringen af overskriften er, at komitélovens §§ 22-26 a om komitéernes 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. 22

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

Det foreslås, at der i komitélovens § 18 indsættes et *stk. 4*, hvorefter sundheds- og ældreministeren 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 komité og regler om sammensætningen af komitéen. Den sagkyndige komité skal vurdere, om der bør ske tilbagemelding om det sekundære fund.

Efter bemyndigelsesbestemmelsen forventes der endvidere fastsat regler om, at komitéen skal sikre sig, at den forsøgsansvarlige har opstillet etiske forsvarlige procedurer for håndtering (tilbagemelding) af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Det forventes, at der alene stilles krav herom i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor det af komitéen 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 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 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. 23

Der er i dag i komitéloven ikke regler om den videnskabetiske 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 videnskabs-

etiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås, at kapitel 5 a benævnes ”Den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”.

Det foreslås med bestemmelsen i komitélovens § 21 a, stk. 1, at komitéerne skal foretage en videnskabetisk 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 videnskabetiske komités kompetence til at træffe afgørelse om indkomne anmeldelser af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Bestemmelsen angiver herudover de elementer, der skal indgå i den videnskabetiske bedømmelse, som er nærmere defineret i komitélovens § 21 b. Bestemmelsen er ikke udtømmende, idet komitéens videnskabetiske bedømmelse udgør et bredt skøn med afsæt i hele loven. Komitéen 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, før 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 forsøgsansvarlige tilkendegiver, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes.

Et vilkår kan også være af videnskabetisk 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 berettigg forskningsprojektets gennemførelse, 2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettigg 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 hel-

bredsmæssige 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 berettigg forskningsprojektets gennemførelse, svarer til den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 3. Vurderingen svarer således til den vurdering, som komitéen underkaster et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i henhold til den gældende bestemmelse i komitélovens § 18, stk. 1, nr. 3.

Komitéen skal efter betingelsen foretage en bedømmelse af projektets problemformulering, rationale og metodebeskrivelse. I sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil komitéen 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 komitéen at tage stilling til projektets videnskabelige standard og hermed videnskabetiske berettigelse.

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

Den foreslåede betingelse betyder, at komitéen 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.

Komitéen 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 komitéens vurdering. I projekter, hvor sensitive bioinformatiske data er afledt af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen, 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 komitéen kan vurdere projektets videnskabetiske berettigelse.

Den foreslåede betingelse *nr. 4* er, at projektet skal afvikles efter etisk 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 komitéen skal sikre sig, at den forskningsansvarlige har opstillet etisk forsvarlige procedurer for håndtering heraf. Ved etisk forsvarlige procedurer 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 betingelse betyder, at komitéen 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.

Komitéen 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 data-

beskyttelsesloven. Justitsministeriet og Datatilsynet er de ansvarlige myndigheder vedrørende databeskyttelsesreglerne. Det er således ikke komitéernes ansvar at påse og håndhæve, at forskeren overholder databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven ved behandling af oplysninger i forbindelse med forskningsprojektet. Komitéen 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.

Komitéen 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 sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om betingelserne i § 21 b, stk. 1 og 2, for tilladelse til sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter, herunder betingelsen om at den forskningsansvarlige skal opstille etisk 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 komitéen. 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 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 om sammenhængen har væsentlig betydning for forskningsdeltageren.

Der forventes derudover fastsat nærmere regler om, at i sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter med genomdata, at den forskningsansvarlige 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.

Det forventes endvidere fastsat, at såfremt der er tale om et sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt med genomdata, 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 ”Komitéernes sagsbehandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter”.

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

#### Til nr. 24

Efter komitélovens § 22, stk. 1, skal den kompetente komité gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen 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 sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter”.

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

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 2.1.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

## Til nr. 25

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 sundhedsdatavidskabelige 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. 26

Efter komitélovens § 23, stk. 1, skal komitéen 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 komitéens behandling af anmeldelsen.

Det foreslås, at i § 23, *stk. 2, 1. og 3. pkt.*, ændres ”forsøg” til: ”et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

Som følge af, at sundhedsdatavidskabelige 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. 27

Efter komitélovens § 23, stk. 5, kan sundheds- og ældreministeren 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 sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter”.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra National Videnskabetisk Komité i særlige tilfælde kan fastsætte regler om, at behandlingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter inden for nærmere bestemte nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske for-

søg med lægemidler, og sundhedsdatavidskabelige 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 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 2.1.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

## Til nr. 28

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 komitéen 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 sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt” og ”og 4” udgår, og i § 24, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter ”bedømmelse efter § 17”: ”for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a for sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter”.

Det betyder, at er det ikke i den kompetente komité muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt, træffer komitéen 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 forslagens § 1, nr. 29.

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 sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter finder, at der kan meddeles tilladelse til forskningsprojektet, eventuelt på vilkår.

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 2.1.1.1.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

## Til nr. 29

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 komitéerne 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 komitéer og National Videnskabsetisk Komité allerede i deres forretningsordener fastsat regler for intern delegation.

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

Til nr. 30

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 komitéens 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 efter den foreslåede ændring af § 25, stk. 2, at er afgørelsen truffet af formandskabet, orienteres komitéens 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. 31

Efter komitélovens § 26, 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.

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 komités 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. 32

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 komitéens 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 forskningsdeltagere, når behandlingen sker som led i varetagelsen af komitéens 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, har 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 komitéer, 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. 33

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. 34-44 og de specielle bemærkninger til disse bestemmelser.

Til nr. 34

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. 35-37, og de specielle bemærkninger til disse bestemmelser.

Til nr. 35

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. 36

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 og 21 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 bestemmel-

sen, 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 § 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 klageadgang 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. 38

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 videnskabetiske komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale videnskabetiske 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 videnskabetiske 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 videnskabetiske komité for det område, hvori den forskningsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale videnskabetiske 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. 39

Det følger af komitélovens § 29, stk. 1, 2. pkt., at videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i tilsynet kan ske uden forsøgspersonens samtykke.

Det foreslås, at der i § 29, *stk. 1, 2. pkt.*, efter ”forsøgspersoners” indsættes: ”og forskningsdeltageres”, og efter ”forsøgspersonens” indsættes: ”og forskningsdeltagerens”, hvorefter videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersoners og forskningsdeltageres helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplys-

ninger som led i tilsynet kan ske uden forsøgspersonens og forskningsdeltagerens samtykke.

Ændringen har alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte udlevering af forskningsdeltageres helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, idet sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter omfattes af tilsynsbestemmelserne, jf. lovforslagets § 1, nr. 38. Med forslaget ændres der således ikke på den indholdsmæssige forståelse af bestemmelsen. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.1.1.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 40

Det følger af komitélovens § 29, stk. 2, 1. pkt., at den tilsynsførende komité's behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1, kun kan 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 forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv”.

Det betyder, at den tilsynsførende komité's behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1 af sundhedsdatavidskabelige 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. 41

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 sundhedsdatavidskabelige 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 overskrift for komitélovens § 31 er ”Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”.

Det foreslås, at overskriften for § 31 affattes således: ”Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forsk-

ningsprojekter og sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter”.

Det betyder, at sundhedsdatavidskabelige 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 sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt”, og efter ”sponsor i forening” indsættes: ”eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening”.

Det betyder, at senest 90 dage efter afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsdatavidskabeligt 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 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 2.1.1.1.5 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 sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt”, og i § 31, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter ”forening”: ”eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening”, og i § 31, stk. 2, 3. pkt., indsættes efter ”sponsor”: ”eller den forskningsansvarlige og sponsor”.

Det betyder, at afbrydes et sundhedsdatavidskabeligt 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

Efter forvaltningsloven, lægemiddeloven, komitéloven og sundhedsloven gælder en række habilitetskrav for personer, der virker inden for offentlig sundhedsforskning.

Forvaltningslovens §§ 3-6 indeholder bestemmelser om personlig, speciel inhabilitet, der skal sikre en saglig og uvildig sagsbehandling, når en person med opgaver inden for offentlig forvaltning medvirker i behandlingen af en konkret sag. Reglerne omfatter personer i forvaltningsmyndigheder, udvalg, råd o.l., der træffer afgørelser, herunder sagkyndige og andre rådgivere, der bidrager til grundlaget for afgørelser.

På lægemiddelområdet er der skærpet fokus på habilitet. Efter lægemiddelovens § 102, stk. 1, er det et krav, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af loven og andre personer, som styrelsen rådfører sig med, ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. Bestemmelsen gælder for alle, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler. Efter stk. 2 i samme bestemmelse skal de personer, der er nævnt i stk. 1, hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

I det videnskabsetiske komitéssystem gælder også en række habilitetskrav, der skal sikre uvildighed i forbindelse med selve forskningsprojektets gennemførelse. Efter komitélovens § 20 er det bl.a. en betingelse for at få tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at det i information til forsøgspersonerne oplyses, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af projektet. Efter komitélovens § 21, stk. 2, skal den kompetente komité bl.a. påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner.

Supplerende habilitetskrav for læger, tandlæger og apotekere, der har tilknytning til lægemiddel- eller medicoindustrien og for sygeplejersker med tilknytning til medicoindustrien er fastsat i sundhedslovens kapitel 61 a (§§ 202 a-202 d), som bl.a. indeholder regler om, at læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til visse lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder.

I komitéloven blev der i medfør af § 2, nr. 3, i lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, for-

søgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.) indsat et nyt kapitel 7 a om habilitet indeholdende en ny § 38 a. Lov nr. 726 af 8. juni 2018 er endnu ikke trådt i kraft.

Det foreslås, at kapitel 7 a om habilitet indeholdende en § 38 a nyaffattes.

Det foreslås således, at der i komitéloven indsættes et nyt kapitel 7 a om habilitet indeholdende en § 38 a.

Efter den foreslåede § 38 a, stk. 1, må personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i medfør af denne lov, ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

Efter den foreslåede § 38 a, stk. 2, skal medlemmer af en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komités sekretariat og andre personer omfattet af stk. 1 hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.

Den personkreds, der er omfattet af stk. 1, er først og fremmest medlemmer af og ansatte i de forskellige komitéer anført i stk. 2. Andre personer omfattet af stk. 1 er særligt sagkyndige og andre personer, som yder rådgivning i forbindelse med afgørelser om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, herunder inspektion af projekter.

Det bemærkes, at de foreslåede habilitetskrav er et supplement til forvaltningslovens regler om habilitet, idet de foreslåede regler udvider og præciserer forvaltningslovens almindelige habilitetsregler.

De myndigheder, der skal sikre habiliteten i henhold til lovforslagets bestemmelser, skal således ikke kun overholde den specielle habilitet efter §§ 3-6 i forvaltningsloven. Myndighederne skal også have et skærpet fokus på at sikre den generelle habilitet ved ansættelse og anden udvælgelse af personer til opgaver med godkendelse, overvågning, eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige projekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Lovforslaget indeholder også – set i forhold til forvaltningslovens mere generelle habilitetsregler – en præcisering af de konkrete interesser, som kan give anledning til inhabilitet hos den omfattede personkreds. Der skal således efter den foreslåede bestemmelse være et skærpet fokus på eventuelle interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Med den foreslåede bestemmelse i § 38 a, stk. 2, vil vurderingen af de omfattede personers habilitet blive varetaget hos den komité, som personerne er tilknyttet.

Til brug for administrationen af de foreslåede habilitetskrav er det hensigten, at de regionale komitéer i koordination med sekretariatet for National Videnskabsetisk Komité udarbejder specifikke retningslinjer og habilitetserklæringer målrettet habiliteten i forbindelse med den videnskabsetiske

vurdering af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det er herudover hensigten, at vurderingen af personernes generelle og specielle habilitet skal administreres i overensstemmelse med principperne i forvaltningslovens §§ 3-6. Det indebærer, at myndigheden skal foretage en konkret vurdering af alle de omstændigheder, som antages at kunne påvirke den enkelte persons upartiskhed i opgaveløsningen. Samtidig har hver enkelt person selv ansvaret for at oplyse om økonomiske og personlige forhold, som kan have betydning for dennes habilitet. Det gælder både ved udfyldelse af den årlige habilitetserklæring og løbende, såfremt der opstår nye forhold af betydning for den generelle habilitetsvurdering eller i forhold til en konkret opgave.

Det bemærkes, at den eneste ændring, der er foretaget i forhold til den § 38 a, der blev affattet ved § 2, nr. 3, i lov nr. 726 af 8. juni 2018, er, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omfattes af bestemmelsen. Baggrunden herfor er, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med lovforslaget omfattes af reglerne i komitéloven, herunder komitéernes videnskabetiske bedømmelse. Ændringen har derfor alene den betydning, at bestemmelsen fremadrettet også vil omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 4, nr. 1.

Til nr. 46

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 sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til i bekendtgørelse at fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis kan fritages for at betale et anmeldelsesgebyr. Bemyndigelsesbestemmelsen forventes udnyttet til at fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt fritages for gebyrer.

Til nr. 47

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 sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til i bekendtgørelse at fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis kan fritages for at betale et anmeldelsesgebyr. Bemyndigelsesbestemmelsen forventes udnyttet til at fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt fritages for gebyrer.

Til nr. 48

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 vil iværksætte et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt uden tilladelse eller i strid med vilkårene for tilladelsen, men straffebestemmelsen 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 straffebestemmelse er i overensstemmelse med, hvordan overtrædelse af loven for et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er strafbelagt.

Til nr. 49

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 videnskabsretlig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, hvor regionsrådet 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 videnskabsretlig komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 2, at når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsretlig 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 omfang 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 videnskabsretlig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det betyder, at en forsker, der efter lov om videnskabsretlig 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 tilhørsforhold 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.

Efter den i § 46, stk. 2, foreslåede bestemmelse har regionsrådet ansvaret for de afgørelser, der træffes efter bestemmelsen. Afgørelsen indebærer en administrativ, juridisk vurdering af det enkelte forskningsprojekts samfundsmæssige interesse og af, om videregivelsen kan godkendes, og regionsrådet vil efter de almindelige principper for intern delegation kunne overlade afgørelser herom til den regionale forvaltning, der betjener regionsrådet. De regionale forvaltninger sekretariatsbetjener også de regionale videnskabsetiske komitéer, og det vil være naturligt, at den regionale forvaltning inddrager kompetencer fra dette arbejde i sager efter bestemmelsen i § 46, stk. 2.

Det er forventningen, at der vil være enkelte sager, hvor regionsrådene kan have brug for at rådføre sig med sagkyndig bistand på lige fod med, at Styrelsen for Patientsikker-

hed i dag kan gøre brug af sagkyndige til blandt andet at bistå med vurderingen af, om et forskningsprojekt har tilstrækkelig væsentlig samfundsmæssig interesse.

Regionsrådet 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.

Regionsrådet kan efter en nærmere vurdering af det konkrete forskningsprojekts samfundsmæssige interesse godkende selve videregivelsen af oplysningerne og kan fastsætte vilkår for videregivelsen. Regionsrådet 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 regionsrådet 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 regionsrådet har vurderet, at opfølgningen eller valideringen sker som led i et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, og at regionsrådet har godkendt videregivelsen af oplysningerne.

Det vil ligeledes i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 2, være muligt, at en forsker af regionsrådet 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 ansøgninger om godkendelse efter stk. 2 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, jf. dog stk. 4.

Det betyder, regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, som udgangspunkt skal behandle 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 forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det foreslås, at § 46, stk. 4, affattes således, at regionsrådet kan overdrage kompetencen efter stk. 3 til et andet regionsråd.

Det betyder, at et regionsråd vil kunne overdrage kompetencen til at behandle 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 til et andet regionsråd.

Det bemærkes, at bestemmelsen alene giver et regionsråd mulighed for generelt at overdrage kompetencen til et andet regionsråd. En sådan overdragelse vil således indebære, at det regionsråd, der får overdraget kompetencen, generelt overtager ansvaret for behandlingen af alle ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, der hidrører fra forskere, der har sit virke i den region, som har afgivet sin kompetence. Regionsrådet afgør, om det ønsker at afgive henholdsvis modtage sådan kompetence.

Det regionsråd, der afgiver kompetencen, og det regionsråd, der modtager kompetencen, skal indgå en aftale herom, der skal indeholde de nærmere vilkår for overdragelsen af kompetencen. En sådan aftale skal godkendes af hvert af de deltagende regionsråd i et møde og må i hvert fald omfatte vilkår om begyndelsestidspunkt, opsigelse, betaling af den kompetente regions omkostninger ved sagsbehandlingen, idet det forudsættes, at den overtagende region får dækket sine omkostninger ved at varetage opgaven, men ikke får fortjeneste herefter. Aftalen vil også kunne omfatte andre vilkår. En aftale vil kunne omfatte mere end to regionsråd, f.eks. således at to (eller flere) regionsråd afgiver deres kompetence til et tredje regionsråd.

Når en sådan aftale er indgået, vil det overdragende regionsråd ikke længere kunne udøve indflydelse på behandlingen af sagerne, herunder i forhold til enkelte konkrete sager, ud over, hvad der følger af aftalen. Det regionsråd, der overdrager godkendelseskompetencen, vil ikke kunne hjemtage behandlingen af konkrete sager eller fastsætte nærmere retningslinjer for sagsbehandlingen.

Det bemærkes, at Ankestyrelsen som led i det kommunale og regionale tilsyn fører tilsyn med, at regionerne overholder den lovgivning, der særligt gælder for offentlige myndigheder.

Ankestyrelsen kan som led i tilsynet påse regionernes overholdelse af bl.a. forvaltningsloven og almindelige offentligtretlige retsgrundsætninger. Tilsynet er et retligt tilsyn. Ankestyrelsen kan således ikke tage stilling til, om kommuners og regioners dispositioner er rimelige eller hensigtsmæssige, eller til spørgsmål om skønsudøvelse, så længe

skønnet udøves inden for de rammer, der er fastsat i lovgivningen.

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.3.3.1.

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 regionsrådet 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 organisatorisk enhed 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, hvil-

ke 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 tavshedsplæg 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 be-

handlet 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.

Efter den i § 47, stk. 1, foreslåede bestemmelse har regionsrådet ansvaret for de afgørelser, der træffes efter bestemmelsen, men regionsrådet vil efter de almindelige principper for intern delegation kunne overlade opgaven med behandling af indkomne ansøgninger til den regionale forvaltning, der betjener regionsrådet. De regionale forvaltninger sekretariatsbetjener også de regionale videnskabetiske komitéer, og det vil være naturligt, at den regionale forvaltning inddrager kompetencer fra dette arbejde i sager efter bestemmelsen i § 47, stk. 1.

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.

Regionsrådet 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.

Regionsrådet 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.

Det bemærkes, at Ankestyrelsen som led i det kommunale og regionale tilsyn fører tilsyn med, at regionerne overholder den lovgivning, der særligt gælder for offentlige myndigheder.

Ankestyrelsen kan som led i tilsynet påse regionernes overholdelse af bl.a. forvaltningsloven og almindelige offentligtretlige retsgrundsætninger. Tilsynet er et retligt tilsyn. Ankestyrelsen kan således ikke tage stilling til, om kommuners og regioners dispositioner er rimelige eller hensigtsmæssige, eller til spørgsmål om skønsudøvelse, så længe skønnet udøves inden for de rammer, der er fastsat i lovgivningen.

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.3.3.1.

#### 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 2. 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. Regionsrådene vil i den forbindelse med fordel kunne inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer, jf. de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 3.

Det betyder, at regionsrådet 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 ansøgninger om godkendelse efter *stk. 1*, behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Regionsrådet kan dog overdrage kompetencen efter 1. pkt. til et andet regionsråd.

Det betyder, at regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, efter bestemmelsens *1. pkt.*, som udgangspunkt skal behandle 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.

Det betyder endvidere, at et regionsråd dog efter bestemmelsens *2. pkt.* generelt vil kunne overdrage kompetencen til at behandle 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 til et andet regionsråd.

Det bemærkes, at bestemmelsen alene giver et regionsråd mulighed for generelt at overdrage kompetencen til et andet regionsråd. En sådan overdragelse vil således indebære, at det regionsråd, der får overdraget kompetencen, generelt overtager ansvaret for behandlingen af alle ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, der hidrører fra forskere, der har sit virke i den region, som har afgivet sin kompetence. Regionsrådet afgør, om det ønsker at afgive henholdsvis modtage sådan kompetence.

Det regionsråd, der afgiver kompetencen, og det regionsråd, der modtager kompetencen, skal indgå en aftale herom. En sådan aftale skal godkendes af hvert af de deltagende regionsråd i et møde og skal indeholde de nærmere vilkår for overdragelsen af kompetencen. En sådan aftale må i hvert fald omfatte vilkår om begyndelsestidspunkt, opsigelse, betaling af den kompetente regions omkostninger ved sagsbehandlingen, idet det forudsættes, at den overtagende region får dækket sine omkostninger ved at varetage opgaven, men



ikke får for tjeneste herved. Aftalen vil også kunne omfatte andre vilkår. En aftale vil kunne omfatte mere end to regionsråd, f.eks. således at to (eller flere) regionsråd afgiver deres kompetence til et tredje regionsråd.

Når en sådan aftale er indgået, vil det overdragende regionsråd ikke længere kunne udøve indflydelse på behandlingen af sagerne, herunder i forhold til enkelte konkrete sager, ud over, hvad der følger af aftalen. Det regionsråd, der overdrager godkendelseskompetencen, vil ikke kunne hjemtage behandlingen af konkrete sager eller fastsætte nærmere retningslinjer for sagsbehandlingen.

Det bemærkes, at Ankestyrelsen som led i det kommunale og regionale tilsyn fører tilsyn med, at regionerne overholder den lovgivning, der særligt gælder for offentlige myndigheder. Ankestyrelsen kan som led i tilsynet påse regionernes overholdelse af bl.a. forvaltningsloven og almindelige offentligtretlige retsgrundsætninger.

Tilsynet er et retligt tilsyn. Ankestyrelsen kan således ikke tage stilling til, om kommuners og regioners dispositioner er rimelige eller hensigtsmæssige, eller til spørgsmål om skønsudøvelse, så længe skønnet udøves inden for de rammer, der er fastsat i lovgivningen.

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.3.3.1.

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 sundheds- og ældreministeren 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 regionsrådet har godkendt videregivelsen af oplysningerne. Der henvises i øvrigt til lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 2.

Sundheds- og ældreministeren 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 sundheds- og ældreministeren 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 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

Efter sundhedslovens § 54, stk. 1, må udtagelse af væv m.v. efter § 52 og § 53 kun foretages af læger, der er ansat på sygehuse eller lignende institutioner, og som Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt dertil.

Det foreslås i sundhedslovens § 54, stk. 1, efter ”§ 53” at indsætte: ”og forskning efter § 54 a”, således at udtagelse af væv m.v. efter § 52 og § 53 og forskning efter § 54 a kun må foretages af læger, der er ansat på sygehuse eller lignende

de institutioner, og som Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt dertil.

Det betyder, at den læge, som udtager organet i forbindelse med et transplantationsrelateret forskningsprojekt efter sundhedslovens § 54 a, skal være ansat på et sygehus eller lignende institutioner og har opnået tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Det bemærkes, at den forsøgsansvarlige i et transplantationsrelateret forskningsprojekt som udgangspunkt også har ansvaret for transplantationsindgrebet – der er således personsammenfald.

Sundhedslovens § 54 a om samtykkereglerne for transplantationsrelateret forskning på afdøde blev indsat i loven ved § 1, nr. 2, i lov nr. 1732 af 28. december 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning, samt obduktion af personer, der dør pludseligt). Det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2018-19, A, L 110 som fremsat, side 16, at det er en forudsætning for, at der må udføres transplantationsrelateret forskning på hjerne-døde, at den læge, som udtager organet i forbindelse med et forsøg, har opnået tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. sundhedslovens § 54.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det – for at undgå eventuelle uklarheder om retstilstanden – rigtigst, at det fremgår direkte af bestemmelsen i sundhedslovens § 54, stk. 1, at forskning efter § 54 a kun må foretages af læger, der er ansat på sygehuse eller lignende institutioner, og som Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt dertil.

Der er alene tale om en præcisering af gældende ret, og den foreslåede bestemmelse medfører således ikke en indholdsmæssig ændring af retstilstanden.

Til nr. 8

Efter sundhedslovens § 54, stk. 3, må indgreb efter sundhedslovens § 53 ikke foretages af de læger, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personens død.

Det foreslås i sundhedslovens § 54, stk. 3, at ændre ”§ 53” til: ”§§ 53 og 54 a”, således at indgreb efter § 53 og § 54 a ikke må foretages af de læger, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personens død.

Det betyder, at den forsøgsansvarlige ikke må være den læge, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personens død. Den forsøgsansvarlige har som udgangspunkt også ansvaret for transplantationsindgrebet.

Sundhedslovens § 54 a om samtykkereglerne for transplantationsrelateret forskning på afdøde blev indsat i loven ved § 1, nr. 2, i lov nr. 1732 af 28. december 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning, samt obduktion af perso-

ner, der dør pludseligt). Det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2018-19, A, L 110 som fremsat, side 17, at den forsøgsansvarlige ikke må være den læge, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personens død.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det – for at undgå eventuelle uklarheder om retstilstanden – rigtigst, at det fremgår direkte af bestemmelsen i sundhedslovens § 54, stk. 3, at indgreb efter § 54 a ikke må foretages af de læger, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personens død.

Der er alene tale om en præcisering af gældende ret, og den foreslåede bestemmelse medfører således ikke en indholdsmæssig ændring af retstilstanden.

Til nr. 9

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. 10

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 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 § 3

#### Til nr. 1

Efter § 1, stk. 1, 1. pkt., i klage- og erstatningsloven behandler Styrelsen for Patientklager klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Efter § 1, stk. 1, 2. pkt., kan Styrelsen for Patientklager ikke behandle en klage efter 1. pkt., hvis den faglige virksomhed eller det forhold, klagen vedrører, helt eller delvis er omfattet af en klage efter § 2.

Klage- og erstatningslovens § 2 vedrører behandlingen af klager ved Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Efter § 2, stk. 1, 1. pkt., behandler Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV med undtagelse af klager, hvor der i den øvrige lovgivning er foreskrevet en anden klageadgang. Efter § 2, stk. 1, 2. pkt., kan nævnet ikke behandle en klage, hvis den sundhedsfaglige virksomhed, klagen vedrører, er omfattet af en klage efter § 1, medmindre Styrelsen for Patientklager i anledning af klagen efter § 1 har udtalt kritik af sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed.

Efter klage- og erstatningsloven § 1, stk. 5, 1. pkt., tilbyder Styrelsen for Patientklager, forinden styrelsen behandler en klage vedrørende en sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til, patienten en dialog med vedkommende region. Efter § 1, stk. 5, 2. pkt., sendes klagen, hvis patienten tager imod tilbuddet, til regionen, som tager kontakt til patienten og søger de spørgsmål, klagen vedrører, afklaret. Efter § 1, stk. 5, 3. pkt., giver regionen, inden 4 uger efter Styrelsen for Patientklagers fremsendelse af klagen til regionen, meddelelse til Styrelsen for Patientklager om udfaldet af dialogen. Efter § 1, stk. 5, 4. pkt., meddeler regionen, hvis den pågældende herefter ikke ønsker yderligere behandling af sin klage, dette til Styrelsen for Patientklager med patientens accept, hvorefter klagen anses for bortfaldet. Efter § 1, stk. 5, 5. pkt., sender regionen i modsat fald alle relevante oplysninger i sagen til Styrelsen for Patientklager til brug for styrelsens behandling af sagen.

Efter klage- og erstatningslovens § 1, stk. 6, 1. pkt., skal regionen, hvis en klage omfattet af klage- og erstatningslovens § 1, stk. 5, er indgivet til regionen, tilbyde en dialog og samtidigt orientere Styrelsen for Patientklager om klagen. Efter § 1, stk. 6, 2. pkt., regnes fristen i stk. 5, 3. pkt., fra regionens modtagelse af klagen.

I klage- og erstatningslovens § 1 er der fejlagtigt vedtaget to stk. 7, hvilket skyldes samtidig vedtagelse af to lovforslag.

Efter førstnævnte § 1, stk. 7, skal patienter, der tager imod dialog efter klage- og erstatningslovens § 1, stk. 5 eller 6, tilbydes en bisidder. Styrelsen for Patientklager og regionsrådet skal oplyse patienten om muligheden for at lade sig ledsage af en uvildig bisidder i forbindelse med tilbud om dialog. Derudover bemyndiger bestemmelsens 2. pkt. sundheds- og ældreministeren til at indgå aftale med en eller flere private institutioner om administration og drift af bisidderordningen.

Efter sidstnævnte § 1, stk. 7, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter klage- og erstatningslovens § 1.

Efter klage- og erstatningslovens § 1, stk. 8, kan klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientklager efter § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik efter § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, ikke behandles af Styrelsen for Patientklager.

Det foreslås, at § 1, stk. 6-8, ophæves, og at der i stedet indsættes et nyt stk. 6, 7, 8 og 9.

Formålet med ændringerne er primært at gennemføre en lovteknisk tilretning, der sikrer, at klage- og erstatningslovens § 1 ikke indeholder to stk. 7. De foreslåede ændringer er alene af lovteknisk karakter og indeholder ingen indholdsmæssige ændringer.

Det foreslås i § 1, stk. 6, 1. pkt., at hvis en klage omfattet af stk. 5 er indgivet til regionen, tilbyder regionen en dialog og orienterer samtidig Styrelsen for Patientklager om klagen.

Med bestemmelsen sikres det, at patienter, der klager over sundhedsvæsenets faglige virksomhed inden for de i loven fastsatte klagefrister, skal have krav på et tilbud om en dialog med regionen. Tilbuddet om dialog fremsættes af Styrelsen for Patientklager eller af regionen, hvis klagen er indgivet hertil. Det bemærkes hertil, at klager og erstatningskrav på sundhedsområdet fortsat kan indgives til det regionale patientkontor, jf. sundhedslovens § 51, stk. 2. Er klagen indgivet til regionen, har regionen pligt til at orientere Styrelsen for Patientklager om patientens klage. Bestemmelsen herom skal sikre, at Styrelsen for Patientklager har overblik over antallet af klager, herunder antallet af klager, hvor der er iværksat en dialog med regionen.

Tilbuddet om dialog skal efter det foreslåede gælde for klager, der vedrører sundhedsydelse, som regionen helt eller delvis afholder udgifterne til. Det drejer sig om klager vedrørende sygehusvæsenet, herunder behandlingen på private sygehuse og klinikker, som regionen har indgået aftale med, praksissektoren og den præhospitale indsats. I medfør af den foreslåede ændring forpligtes regionen til, hvis patienten ønsker det, at iværksætte en dialog. Regionens forpligtes således som minimum til enten skriftligt eller mundtligt at tage kontakt til patienten. Regionens vil have frihed til lokalt at tilrettelægge administrationen af dialogmodellen, ligesom regionen under hensyn til de konkrete forhold kan vurdere, hvorledes dialogen mest hensigtsmæssigt kan foregå. Regionens vil bl.a. kunne invitere patienten til et møde, ligesom regionens vil kunne invitere de involverede sundhedspersoner til at deltage i et møde med patienten. Ved regionens tilrettelæggelse af, hvordan dialogen skal foregå, bør regionens i videst muligt omfang tage hensyn til patientens ønsker til formen for dialogen. Den foreslåede bestemmelse giver ikke regionens adgang til – ud over hvad der følger af regionens ansættelsesretlige beføjelser – at pålægge sundhedspersoner, der har været involveret i behandlingen at deltage i dialogen med patienten m.v.

Efter det foreslåede § 1, stk. 6, 2. pkt., regnes fristen i stk. 5, 3. pkt., fra regionens modtagelse af klagen.

Herved præciseres det, at dialogen skal afsluttes inden for 4 uger efter, at regionens har modtaget klagen, og at fristen for regionens til at fremsende orientering om udfaldet af dialogen regnes fra det tidspunkt, hvor regionens har modtaget klagen. Hvis dialogen ikke på dette tidspunkt har ført til, at de spørgsmål, patienten har rejst med sin klage, er afklaret, er regionens forpligtet til at sende alle relevante oplysninger til brug for Styrelsen for Patientklagers behandling af klagen. Inden for den 4-ugers periode, der anvendes på dialogen, vil der dermed også i de tilfælde, hvor dialogen ikke fører til en afklaring, være foretaget de første skridt i Styrelsen for Patientklagers sagsbehandling ved en oplysning af klagen. Der er ikke hjemmel til at forlænge 4-ugers fristen. Hvis dialogen ikke er afsluttet inden for 4 uger, vil regionens derfor i alle tilfælde skulle sende alle relevante oplysninger i sagen til Styrelsen for Patientklager. Fristen er dog ikke til hinder for, at regionens kan fortsætte en igangværende dialog med patienten, ligesom bestemmelsen ikke hindrer patienten

i på ethvert tidspunkt – også efter udløbet af 4-ugers fristen – at trække sin klage til Styrelsen for Patientklager tilbage.

Det bemærkes, at den foreslåede indsættelse af § 1, stk. 6, er en videreførelse af gældende ret og alene foreslås indsat af lovtekniske hensyn.

Efter det foreslåede § 1, stk. 7, 1. pkt., tilbydes patienter, der tager imod et tilbud om dialog efter stk. 5 eller 6, en bisidder.

Med bestemmelsen foreslås det, at patienter, der klager til Styrelsen for Patientklager og ønsker en dialog med en sundhedsperson eller en ledelsesperson fra den pågældende region, der har relation til klagen, skal tilbydes en uvildig bisidder fra en bisidderordning. En »uvildig« bisidder er ikke patientens personlige repræsentant, men en støtte for patienten, der er med til at skabe en tryk, konstruktiv og ligeværdig dialog mellem parterne.

Efter det foreslåede § 1, stk. 7, 2. pkt., skal Styrelsen for Patientklager og regionsrådet oplyse patienten om muligheden for at lade sig ledsage af en uvildig bisidder i forbindelse med tilbud om dialog.

Forslaget indebærer, at Styrelsen for Patientklager og regionerne vejleder patienterne om bisidderordningen. Det kan f.eks. ske i forbindelse med klageindgivelse, tilbud om dialog samtale eller ved patienternes henvendelse til patientvejledere. Herudover kan der vejledes på styrelsens og regionernes hjemmesider.

Forslaget skal sikre, at patienter, som ikke har pårørende eller andre personer, de kan tage med til samtalen, eller som foretrækker, at det er en udenforstående frem for en pårørende, der deltager i samtalen, får tilbudt denne mulighed. For personer under 18 år skal forældremyndighedsindehaveren eller værge tilbydes en bisidder fra bisidderordningen.

Bisidderen tilsigtes at fungere som en støtte for patienten i hele dialogprocessen både under forberedelsen af dialogen og under selve dialog samtalen samt ved en opfølgning på dialogen.

Det er ikke hensigten, at bisidderen behandler fortrolige eller følsomme personoplysninger i forbindelse med varetagelsen af opgaven. Bisidderen skal således alene have oplysninger om patientens navn og kontaktoplysninger af foreningen, der varetager administration og drift af ordningen. Bisidderen skal ikke selv indhente oplysninger om patienten eller behandlingsforløbet og skal ikke opfordre patienten til at levere sådanne. Såfremt bisidderen af patienten bliver bragt i besiddelse af fortrolige eller følsomme personoplysninger, skal disse slettes omgående eller senest ved sagens afslutning. I praksis vil patienten typisk mundtligt orientere bisidderen om behandlingsforløbet.

Det bør tilstræbes, at der sikres en rimelig frist fra det tidspunkt, hvor patienten oplyses om tidspunkt for dialog samtale og selve afholdelsen af samtalen. Indkaldelsen bør udsendes tidnok til, at patienten med rimelighed kan forventes at deltage i samtalen, til at patienten kan nå at tage stilling til, om vedkommende ønsker at gøre brug af bisidderordningen, og til at foreningen/erne, der varetager administration og

drift af ordningen, i givet fald kan nå at etablere kontakt mellem patient og bisidder.

Efter det foreslåede § 1, stk. 7, 3. pkt., indgår sundheds- og ældreministeren aftale med en eller flere private institutioner om administration og drift af bisidderordningen.

Det foreslås således, at sundheds- og ældreministeren indgår aftale med én eller flere private institutioner om administration og drift af bisidderordningen. Dette vil ske med baggrund i et offentligt opslag og for en nærmere bestemt år-række ad gangen. Med lovforslaget stilles ikke formelle krav til, hvem der skal kunne være bisidder.

Den eller de private institution(er), som efter aftale med sundheds- og ældreministeren vil skulle administrere og drive bisidderordningen, forudsættes at udpege bisiddere, som vil kunne støtte klager i dialogprocessen, ligesom de forudsættes at give bisidderne instruktion og oplæring om bl.a. klageregler samt bisidderens rolle under dialogprocessen.

Den foreslåede indsættelse af § 1, stk. 7, er en videreførelse af gældende ret og foreslås alene indsat af lovtekniske hensyn.

Med det foreslåede § 1, stk. 8, foreslås det i 1. led, at klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, ikke kan behandles af Styrelsen for Patientklager.

Det følger af den gældende § 1, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Styrelsen for Patientklager bl.a. kan behandle klager fra patienter vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9, mens Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter den gældende § 2, stk. 1, behandler klager fra patienter vedrørende forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-7 og 9.

Det følger af de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 18, stk. 4, der findes i sundhedslovens kapitel 5 og 9, at Styrelsen for Patientsikkerhed har kompetence til i visse tilfælde at give tilslutning til behandling af patienter samt videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for forskning eller statistik.

Den foreslåede bestemmelse medfører, at klage over behandling sket på baggrund af Styrelsen for Patientsikkerheds tilslutning ikke vil kunne påklages til Styrelsen for Patientklager. Ændringen vil videreføre den gældende retsstilling, hvorefter der ligeledes ikke er klageadgang over behandling sket på baggrund af Styrelsen for Patientsikkerheds tilslutning.

Med ændringen rettes samtidigt en lovteknisk fejl i klage- og erstatningslovens § 1, stk. 8, hvoraf det fejlagtigt fremgår, at det er Styrelsen for Patientklager, der træffer afgørelse efter sundhedslovens § 18, stk. 4. Med ændringen sikres det, at det retteligt fremgår, at disse afgørelser træffes af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med det foreslåede § 1, stk. 8, foreslås det i 2. led, at klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, ikke kan behandles af Styrelsen for Patientklager.

Bestemmelsen omfatter følsomme oplysninger, herunder oplysninger om helbredsforhold, og andre oplysninger som sundhedspersonen er i besiddelse af. Bestemmelsen gælder uanset, om oplysningerne er noteret i patientjournalen eller andet medie, og uanset oplysningerne forefindes elektroniske eller manuelt.

Ændringen vil videreføre den gældende retsstilling efter § 1, stk. 8, hvorefter der ligeledes ikke er klageadgang over videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. sket på baggrund af sundhedslovens § 46, stk. 2, og 47.

Det foreslås med det foreslåede § 1, stk. 9, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.

Bemyndigelsen vil blive anvendt til i bekendtgørelse at fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers varetagelse af screening og vurdering af modtagne klagesagers tilsynsmæssige relevans, ligesom der vil blive fastsat regler om klassifikation af klager i forhold til graden af faren for patientsikkerheden.

Med den foreslåede bestemmelse sikres det, at Styrelsen for Patientklager i forbindelse med modtagelse af klagesager screener klagerne for forhold, som kan udgøre en fare for patientsikkerheden og klassificerer disse klager ud fra en farevurdering.

Den foreslåede indsættelse af § 1, stk. 9, er en videreførelse af gældende ret og foreslås alene indsat af lovtekniske hensyn.

#### Til nr. 2

Efter § 12, stk. 4, 1. pkt., i klage- og erstatningsloven underretter Styrelsen for Patientklager Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter klage- og erstatningslovens § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Efter § 12, stk. 4, 2. pkt., videregiver Styrelsen for Patientklager sagsakter og sagsoplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 5, 1. pkt., udarbejder Styrelsen for Patientklager en årsrapport om Styrelsen for Patientklagers virksomhed. Efter § 12, stk. 5, 2. pkt., bidrager regionen efter Styrelsen for Patientklagers anmodning med oplysninger til brug for årsrapporten, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 5. Efter § 12, stk. 5, 3. og 4. pkt., offentliggøres og sendes årsrapporten til sundheds- og ældreministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regioner, kommuner og til Søfartsstyrelsen.

I klage- og erstatningslovens § 12 er der fejlagtigt vedtaget to stk. 6, hvilket skyldes samtidig vedtagelse af to lovforslag.

Efter førstnævnte § 12, stk. 6, skal regionsrådet og kommunalbestyrelsen senest 6 måneder efter Styrelsen for Pa-

tientklagers offentliggørelse af årsrapporten redegøre over for Styrelsen for Patientklager, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til.

Efter sidstnævnte § 12, stk. 6, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og -oplysninger efter klage- og erstatningslovens § 12, stk. 3, 2. pkt.

Det foreslås, at § 12, stk. 4-6, ophæves, og at der i stedet indsættes et nyt stk. 4, 5, 6 og 7.

Formålet med de foreslåede ændringer er at gennemføre en lovteknisk tilretning, der sikrer, at klage- og erstatningslovens § 12 ikke indeholder to stk. 6. Samtidigt foreslås indholdsmæssige ændringer af § 12, stk. 4, samt mindre ændringer i ordlyden af § 12, stk. 5 og 6.

Med det foreslåede § 12, stk. 4, 1. pkt., foreslås det, at Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager.

Med § 12, stk. 4, 2. pkt., foreslås det desuden, at Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og sagsoplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og til Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed har adgang til at modtage og anvende klagesager og oplysningerne derfra i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynssager. Bestemmelsen sikrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed har adgang til oplysninger om klagesagers afgørelse, sagernes akter m.v. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. Bestemmelsen vil, som følge af den gældende § 16, stk. 1, i klage- og erstatningsloven, gælde tilsvarende for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn skal derfor i samme omfang som Styrelsen for Patientklager videregive sagsakter og -oplysninger i klagesager, som Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler efter klage- og erstatningsloven, til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. Med bestemmelsen foreslås samtidigt, at oplysningerne – som noget nyt i forhold til gældende ret – kan videregives til Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter.

Med forslaget om, at oplysningerne kan videregives til Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter sikres det, at oplysninger kan anvendes direkte til læringsaktiviteter, uden først at have været del af en tilsynssag, som efter gældende ret er en forudsætning.

Med læringsaktiviteter forstås de opgaver, som Styrelsen for Patientsikkerhed har som myndighed med ansvar for national udbredelse af læring inden for sundhedsvæsenet. Det gælder blandt andet styrelsens lærings- og vidensformidling i relation til det sundhedsfaglige tilsyn og udbredelse af viden om patientsikkerhedsmæssige problemstillinger, som kan understøtte den lokale læring, arbejde med utilsigtede hændelser m.v.

Efter det foreslåede § 12, stk. 5, 1. pkt., udarbejder Styrelsen for Patientklager årligt en årsberetning for Styrelsen for Patientklagers virksomhed. Efter § 12, stk. 5, 2. pkt., bidrager regionen efter Styrelsen for Patientklagers anmodning med oplysninger til brug for årsberetningen, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 5. Efter § 12, stk. 5, 3. pkt., offentliggøres og sendes årsberetningen til sundheds- og ældreministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Efter § 12, stk. 5, 4. pkt., sendes årsberetningen desuden til Søfartsstyrelsen.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at Styrelsen for Patientklager årligt skal udarbejde en årsberetning for Styrelsen for Patientklagers virksomhed, som skal offentliggøres og sendes til sundheds- og ældreministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regioner, kommuner og Søfartsstyrelsen. Der gives også med bestemmelsen hjemmel til, at Styrelsen for Patientklager kan anmode de regionale patientkontorer om at bidrage med oplysninger til brug for årsberetningen. De regionale patientkontorer vil bl.a. kunne bidrage med oplysninger om, hvorledes dialogen i praksis er etableret, herunder i hvilket omfang patienter har været indkaldt til møde, afgive nærmere oplysninger om erfaringer med dialogmodellen, oplysninger om antallet af klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, og oplysninger om, hvilke initiativer der er udsprunget af dialogen med patienten.

Den foreslåede indsættelse af § 12, stk. 5, er en videreførelse af gældende ret og foreslås indsat af lovtekniske hensyn. Dog foreslås samtidigt en ændring af ordet årsrapport til årsberetning. Baggrunden herfor er, at Styrelsen for Patientklager i praksis udarbejder en beretning om, hvordan styrelsens virksomhed det seneste år har fungeret. Det findes således mere retvisende, at det af loven fremgår, at der skal udarbejdes en årsberetning frem for en årsrapport.

Efter det foreslåede § 12, stk. 6, redegør regionsrådet og kommunalbestyrelsen senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientklagers offentliggørelse af årsberetningen efter stk. 5 over for Styrelsen for Patientklager, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsberetningen har givet anledning til.

Med bestemmelsen fastsættes en pligt for samtlige regionsråd og kommunalbestyrelser til senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientklagers offentliggørelse af årsberetningen over for Styrelsen for Patientklager, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen at redegøre for, hvilke initiativer årsberetningen har givet anledning til. Hensigten med bestemmelsen er at sikre, at den øgede viden, som etableringen af Styrelsen for Patientklager giver mulighed for, i praksis omsættes til forbedringer i sundhedsvæsenet ved, at relevant viden omsættes til konkrete initiativer, der implementeres i regioner og kommuner. Bestemmelsen indebærer alene en pligt for regioner og kommuner til at redegøre for, hvilke initiativer Styrelsen for Patientklagers årsberetning har givet anledning til. Det vil fortsat være de enkelte regioner og kommuner, der som driftsansvarlige myndigheder, skal overveje, i hvilket omfang Styrelsen for Patientklagers

årsberetning giver anledning til ændringer og i givet fald i hvilket omfang.

Den foreslåede indsættelse af § 12, stk. 6, er en videreførelse af gældende ret og foreslås indsat af lovtekniske hensyn.

Med henblik på at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed – i samme omfang som før beslutningen om at oprette Styrelsen for Patientklager – fortsat har adgang til oplysninger til brug for styrelsens tilsyn, foreslås der med det § 12, stk. 7, regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med det foreslåede § 12, stk. 7, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og sagsoplysninger efter § 12, stk. 4, 2. pkt.

Med bestemmelsen foreslås indført bemyndigelse til, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og sagsoplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed efter det foreslåede § 12, stk. 4, 2. pkt. Bemyndigelsen vil blive udmøntet til at sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat har adgang til oplysninger om klagesager til brug for styrelsens tilsyn. Der tilsigtes ikke med bemyndigelsen en udvidelse af adgangen til oplysninger for Styrelsen for Patientsikkerhed i forhold til efter gældende ret, men derimod alene at videreføre den retstilstand og mulighed, som Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gældende ret til at lade oplysninger fra klagesager indgå som element i styrelsens tilsynsvirksomhed. Bemyndigelsen vil blive anvendt til, at der i bekendtgørelse fastsættes regler om, i hvilke tilfælde Styrelsen for Patientklager skal videregive sagsakter og -oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvilke sagsakter og sagsoplysninger der skal videregives, hvorledes videregivelsen skal finde sted, hyppighed for videregivelsen m.v.

Der vil blive fastsat regler om, at visse oplysninger fra klagesager dagligt skal videregives af Styrelsen for Patientklager til Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette skal sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat har adgang til alle oplysninger, som er nødvendige for, at styrelsen kan foretage den risikoidentifikation af forhold, som kan være til fare for patientsikkerheden, som efter gældende ret er forudsat for gennemførelsen af det planlagte risikobaserede tilsyn. Der vil være tale om generelle sagsoplysninger, f.eks. sags-ID, sagsnummer m.v., oplysninger om sagsparter, herunder parts-ID, personnummer, CVR-nummer, SOR-ID (Sundhedsvæsenets Organisationsregister) samt oplysninger om parternes rolle, eksempelvis klager eller indklaget behandlingssted. Tilsvarende vil gælde oplysninger om, hvorvidt der i en afgørelse er afgivet kritik eller ej.

Der vil derudover blive fastsat regler om, at Styrelsen for Patientklager på baggrund af den visitation og screening af indkomne klager, som Styrelsen for Patientklager foretager, videregiver de sagsakter og sagsoplysninger fra klagesager til Styrelsen for Patientsikkerhed, som Styrelsen for Patientklager vurderer vedrører forhold, som kan udgøre en fare for patientsikkerheden. Der vil desuden blive fastsat regler

om, at Styrelsen for Patientklager skal videregive sagsakter og -oplysninger fra klagesager til Styrelsen for Patientsikkerhed, når Styrelsen for Patientklager inden for en nærmere fastsat periode har modtaget klager over samme behandlingssted.

Endelig vil der blive fastsat regler om, at Styrelsen for Patientklager efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed, skal videregive enhver sagsakt og sagsoplysning i sager med henblik på, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan vurdere, om der på baggrund af de modtagne sagsakter og sagsoplysninger skal indledes en tilsynssag. Videregivelse i disse tilfælde vil ofte være relevant, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed eksempelvis har modtaget en bekymringsskrivelse fra en ansat eller en patient om forholdende på et behandlingssted eller om en sundhedspersons faglige kompetencer. I et sådant tilfælde vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne afkræve Styrelsen for Patientklager enhver oplysning, som er relevant for Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, hvorvidt der skal indledes en tilsynssag eller afkræfte, at der er tale om forhold, som kan være til fare for patientsikkerheden.

Den foreslåede indsættelse af § 12, stk. 7, er en videreførelse af gældende ret og foreslås indsat af lovtekniske hensyn.

#### Til § 4

Til nr. 1

I medfør af § 2, nr. 3, i lov nr. 726 af 8. juni 2018 indsættes et nyt kapitel 7 a i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indeholdende en ny § 38 a.

Efter § 38 a, stk. 1, må personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i medfør af loven, ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

Efter § 38 a, stk. 2, skal medlemmer af en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komités sekretariat og andre personer omfattet af stk. 1 hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.

Lov nr. 726 af 8. juni 2018 er endnu ikke trådt i kraft.

Det foreslås, at § 2, nr. 3, ophæves.

Det betyder, at kapitel 7 a i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indeholdende § 38 a, der blev indsat ved lov nr. 726 af 8. juni 2018, ophæves.

Baggrunden herfor er, at kapitel 7 a i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indeholdende en § 38 a, foreslås nyaffattet ved lovforslaget § 1, nr. 45.

Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 45.

#### *Til § 5*

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. januar 2020, jf. dog *stk. 2*.

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.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 2*, at lovforslagets § 2, nr. 1-6, 9 og 10, træder i kraft den 1. juli 2020.

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 3*, at lovens § 2, nr. 2-5, ikke finder 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 30. juni 2020. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse

Loven finder derfor 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 indgives efter lovens ikrafttræden. De ansøgninger, der er indgivet til Styrelsen for Patientsikkerhed senest den 30. juni 2020, skal færdigbehandles af Styrelsen for Patientsikkerhed efter de hidtil gældende regler.

#### *Til § 6*

Det følger af § 49 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men §§ 1-45, 47 og 48 kan ved kongelig anordning 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 dog af sundhedslovens § 278, *stk. 2*, at bl.a. kapitel 9, der indeholder §§

40-49, ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det følger endvidere af sundhedslovens § 278, *stk. 3*, at bl.a. kapitel 12 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Efter § 64 i klage- og erstatningsloven gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Efter § 4 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås i § 6, *stk. 1*, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog *stk. 2* og 3. Baggrunden herfor er, at hovedlovene, jf. ovenfor, ej heller gælder for Færøerne og Grønland.

Det foreslås i § 6, *stk. 2*, at loven ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det betyder, at loven ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis 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, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og sundhedsloven kan sættes i kraft for Færøerne.

Det foreslås i § 6, *stk. 3*, at lovens § 2, nr. 7 og 8, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Det betyder, at loven ikke gælder for Grønland, men at lovens § 2, nr. 7 og 8, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger. Herved sikres det, at de foreslåede ændringer i overensstemmelse med territorialbestemmelserne i sundhedsloven kan sættes i kraft for Grønland.

Det betyder endvidere, at de øvrige bestemmelser i loven ikke gælder for Grønland, da disse vedrører sagsområder, der er hjemtaget af Grønland.



## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende lov

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:

**”Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige 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 komitéernes 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) - - -

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 ”forskningsprojekter”: ”og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”.

3. I § 1, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter ”velbefindende”: ”og forskningsdeltageres 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, videnskabetiske 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”.

§ 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.

#### Kapitel 4

Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 13. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige efter § 14, må ikke påbegyndes uden den kompetente videnskabsetiske komité's tilladelse.

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”.

*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.

**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*:

Sundheds- og ældreministeren 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 genereret i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sund-

*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.

**§ 16.** Anmeldelse skal ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forsøgsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komitéens vurdering af, om forskningsprojektet kan tillades, jf. § 17, stk. 1, og §§ 18-21, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forsøgsansvarliges identitet og den forsøgsansvarliges uddannelse.

*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.

hedsdatavidenskabelige 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, 2. pkt., ændres ”forskningsprojektet” til: ”det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt”.

**17. I § 15, stk. 3,** der bliver stk. 5, ændres ”sundhedsfaglige forskningsprojekter” til: ”sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”.

**18. I § 16, stk. 1,** indsættes efter ”Anmeldelse”: ”af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”.

**19. 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 komitéens vurdering af, om 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.

*Kapitel 5*  
*Den videnskabetiske bedømmelse og komiteernes*  
*sagsbehandling*

**§ 18. - - -**

*Stk. 2-3. - - -*

**20.** I § 16, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter ”forsøgsprotokoller”: ”og forskningsprotokoller”, og efter ”stk. 1” indsættes: ”og 2. ”

**21.** *Overskriften* til kapitel 5 affattes således:

“Kapitel 5  
*Den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsvi-*  
*denskabelige forskningsprojekter”*

**22.** I § 18 indsættes som *stk. 4*:

”*Stk. 4.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbreds- mæssige sekundære fund. ”

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

“Kapitel 5 a  
*Den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsda-*  
*tavidenskabelige forskningsprojekter”*

**§ 21 a.** Komiteerne foretager en videnskabetisk 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 etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet, og

5) 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.* Sundheds- og ældreministeren 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 komitéen 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 komitéens behandling af anmeldelsen.

**24.** I § 22, *stk. 1*, ændres ”projekter” til: ”sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”.

**25.** I § 22, *stk. 2, 1. og 2. pkt.*, indsættes efter ”anmeldte”: ”sundhedsvidenskabelige”.

**26.** I § 23, *stk. 2, 1. og 3. pkt.*, ændres ”forsøg” til: ”et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

*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.

**§ 24.** Er det ikke i den kompetente komité muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, træffer komitéen 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 komitéens 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 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 be-

**27.** I § 23, *stk. 5*, indsættes efter ”behandlingen af”: ”sundhedsvidenskabelige”, og efter ”kliniske forsøg med lægemidler,” indsættes: ”og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”.

**28.** 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”.

**29.** § 24, *stk. 4*, ophæves.

**30.** 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”.

**31.** I § 26, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter ”sponsor”: ”i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt”.

handling 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 varetagelsen af komitéens tilsyns- og kontrolopgaver efter loven.

*Stk. 2.* 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, har tavshedspligt om personoplysninger om forsøgspersoner, som den pågældende i den forbindelse har fået kendskab til.

### 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.

**32.** 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”.

**33.** Overskriften til kapitel 6 affattes således:

### ”Kapitel 6

*Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver”*

**34.** Overskriften før § 27 affattes således:

*”Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”*

**35.** 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”.



*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 forsøg 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 Lægemedelstyrelsen efter lov om lægemidler.

*Stk. 2-4. - - -*

**§ 29.** Den tilsynsførende komité eller en repræsentant herfor kan 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.

*Stk. 2.* Den tilsynsførende komité's 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. - - -*

**36.** I § 27, *stk. 3*, indsættes efter ”§§ 17-25”: ”for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og §§ 21 a og 21 b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”.

**37.** I § 27, *stk. 4*, indsættes efter ”sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”: ”og et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt”.

**38.** 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 forsøgsansvarlige”.

**39.** I § 29, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter ”forsøgspersoners”: ”og forskningsdeltageres” og efter ”forsøgspersonens” indsættes: ”og forskningsdeltagerens”.

**40.** I § 29, *stk. 2, 1. pkt.*, indsættes efter ”og velbefindende”: ”og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv”.

*Pligt til underretning om bivirkninger og 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.

**41.** *Overskriften før § 30 affattes således:*

*”Pligten til underretning om bivirkninger og hændelser i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”*

**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 i forening” indsættes: ”eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening”.

**44.** I § 31, *stk. 2, 1. pkt.*, ændres ”forskningsprojekt” til: ”sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt”, og i § 31, *stk. 2, 1. pkt.*, indsættes efter ”forening”: ”eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening”, og i § 31, *stk. 2, 3. pkt.*, indsættes efter ”sponsor”: ”eller den forskningsansvarlige og sponsor”.

**45.** Efter kapitel 7 indsættes:

*”Kapitel 7 a  
Habilitet*

**§ 38 a.** Personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

*Stk. 2.* Medlemmer af en regional videnskabetisk komité og National Videnskabetisk Komité, ansatte i en regional videnskabetisk komité og National Videnskabetisk Komités sekretariat og andre personer omfattet af *stk. 1* skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.”

**§ 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) - - -

*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.** I § 39 indsættes som *stk. 5*:

”*Stk. 5.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.”

**47.** I § 40 indsættes som *stk. 5*:

”*Stk. 5.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.”

**48.** I § 41, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter ”stk. 2,”: ”eller § 21 a, stk. 2,”.

**49.** I § 42, *stk. 1*, ændres ”projekt” til: ”sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

**§ 2**

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret bl.a. ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, og ved § 1 i lov nr. 507 af 1. maj 2019, 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 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.* Ansøgninger om godkendelse efter stk. 2, behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, jf. dog stk. 4.

*Stk. 4.* Regionsrådet kan overdrage kompetencen efter stk. 3, til et andet regionsråd.

*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 kon-

§ 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.

§ 48. - - -

*Stk. 2.* - - -

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1.

§ 54. Udtagelse af væv m.v. efter § 52 og § 53 må kun foretages af læger, der ansat på sygehuse eller lignende institutioner, og som Styrelsen for Patientsikkerhed har godkendt hertil.

*Stk. 2.* - - -

*Stk. 3.* Indgreb efter § 53 må ikke foretages af de læger, der har behandlet afdøde under dennes sidste sygdom eller har konstateret personens død.

*Stk. 4.* - - -

§ 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,

takte 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 som 2. pkt.:

”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, indsættes som *stk. 3*:

”*Stk. 3.* Ansøgninger om godkendelse efter stk. 1 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Regionsrådet kan dog overdrage kompetencen efter 1. pkt. til et andet regionsråd.”

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

7. I § 54, *stk. 1*, indsættes efter ”§ 53”: ”og forskning efter § 54 a”.

8. I § 54, *stk. 3*, ændres ”§ 53” til: ”§§ 53 og 54 a”.

9. I § 271, *stk. 1, nr. 2*, indsættes efter ”§ 42 d, *stk. 1-3*”: ”, § 46, *stk. 5*,”.

3) - - -

*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.

*Stk. 3-4.* - - -

### § 1. - - -

*Stk. 2-5.* - - -

*Stk. 6.* Hvis en klage omfattet af stk. 5 er indgivet til regionen, tilbyder regionen en dialog og orienterer samtidig Styrelsen for Patientklager om klagen. Fristen i stk. 5, 3. pkt., regnes fra regionens modtagelse af klagen.

*Stk. 7.* Patienter, der tager imod et tilbud om dialog efter stk. 5 eller 6, tilbydes en bisidder. Styrelsen for Patientklager og regionsrådet skal oplyse patienten om muligheden for at lade sig ledsage af en uvildig bisidder i forbindelse med tilbud om dialog. Sundhedsministeren indgår aftale med en eller flere private institutioner om administration og drift af bisidderordningen.

*Stk. 7.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.

*Stk. 8.* Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientklager, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientklager.

### § 12. - - -

**10.** I § 271, stk. 2, ændres ”og 45” til: ”, 45, § 46 stk. 5,”.

## § 3

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

**1.** § 1, stk. 6-8, ophæves, og i stedet indsættes:

”Stk. 6. Hvis en klage omfattet af stk. 5 er indgivet til regionen, tilbyder regionen en dialog og orienterer samtidig Styrelsen for Patientklager om klagen. Fristen i stk. 5, 3. pkt., regnes fra regionens modtagelse af klagen.

*Stk. 7.* Patienter, der tager imod et tilbud om dialog efter stk. 5 eller 6, tilbydes en bisidder. Styrelsen for Patientklager og regionsrådet skal oplyse patienten om muligheden for at lade sig ledsage af en uvildig bisidder i forbindelse med tilbud om dialog. Sundheds- og ældreministeren indgår aftale med en eller flere private institutioner om administration og drift af bisidderordningen.

*Stk. 8.* Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientklager.

*Stk. 9.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.”

**2.** § 12, stk. 4-6, ophæves, og i stedet indsættes:

*Stk. 2-3. - - -*

*Stk. 4.* Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og –oplysninger i klagesager efter 1. pkt., til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

*Stk. 5.* Styrelsen for Patientklager udarbejder en årsrapport om Styrelsen for Patientklagers virksomhed. Regionen bidrager efter Styrelsen for Patientklagers anmodning med oplysninger til brug for årsrapporten, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 5. Årsrapporten offentliggøres og sendes til sundhedsministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsrapporten sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

*Stk. 6.* Regionsrådet og kommunalbestyrelsen redegør senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientklagers offentliggørelse af årsrapporten efter stk. 4 over for Styrelsen for Patientklager, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsrapporten har givet anledning til.

*Stk. 6.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og -oplysninger efter § 12, stk. 3, 2. pkt.

”*Stk. 4.* Styrelsen for Patientklager underretter for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og sagsoplysninger i klagesager efter 1. pkt., til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og til Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter.

*Stk. 5.* Styrelsen for Patientklager udarbejder en årsberetning om Styrelsen for Patientklagers virksomhed. Regionen bidrager efter Styrelsen for Patientklagers anmodning med oplysninger til brug for årsberetningen, herunder oplysninger om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 5. Årsberetningen offentliggøres og sendes til sundheds- og ældreministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsberetningen sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

*Stk. 6.* Regionsrådet og kommunalbestyrelsen redegør senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientklagers offentliggørelse af årsberetningen efter stk. 5 over for Styrelsen for Patientklager, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsberetningen har givet anledning til.

*Stk. 7.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og sagsoplysninger efter § 12, stk. 4, 2. pkt.”

## § 4

I lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (*Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.*) foretages følgende ændring:

§ 2, nr. 3.

1. § 2, nr. 3, ophæves.

Efter kapitel 7 indsættes:

»Kapitel 7 a

*Habilitet*

§ 38 a. Personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

*Stk. 2.* Medlemmer af en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité's sekretariat og andre personer omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.«