

NOTAT



13-12-2018

EMN-2018-02874

1248514

Maria Möger

Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Sundheds- og Ældreministeriet (SUM) har den 16. november 2018 udsendt høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning).

Danske Regioner deler ønsket om at styrke borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning. Ligeledes ønsker Danske Regioner, at det skal være ensartet, sammenhængende og transparent for forskere at søge om godkendelse til at anvende sundhedsdata til brug for forskning.

Danske Regioner hilser det således tiltag velkommen, der handler om styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning og om at lette arbejdsgange forskere. Danske Regioner mener dog ikke, at udkast til lovforslag om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven er tilstrækkeligt i forhold til at sikre højere tryghed og tillid til sundhedsforskning eller i forhold til at gøre det nemmere for forskere.

Høringssvaret bygger på regionernes kommentarer.

Høringssvaret vil følge lovforslagets fire hovedpunkter, som skitseret i høringsbrevet. Afslutningsvist vil der være anført enkelte supplerende bemærkninger.

1) Indførelse af krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Der kan fuldt støttes op om vigtigheden af, at forsøgspersoner grundlæggende ret til privatliv og integritet sikres i samme grad ved forskning i sensitive bioinformatiske data som ved forskning i biologisk materiale. Indførelse af lovfæstet videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige projekter kan være med til at styrke borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning.

Danske Regioner tilslutter sig, at det er hensigtsmæssigt, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vurderes af den Nationale Videnskabetiske Komité i første instans. Herved vil sikres grundlag for ensartet praksis for vurdering og afgørelse.

Danske Regioner har dog en række bemærkninger til forslaget.

Anmeldelsespligt

Forslaget omfatter indsættelse af §14, stk. 6, hvormed sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige projekter, der er anmeldelsespligtige. Hertil er der i bemærkningerne beskrevet to typer af projekter, der i en bekendtgørelse forventes at blive fastsat som anmeldelsespligtige. De to beskrevne typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omhandler afledte bioinformatiske data frembragt i sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller i klinisk diagnostik af patienter. Yderligere er der i høringsmaterialet omtalt eksempel, hvor billeddiagnostiske data har givet anledning til sekundære fund. Hertil er der behov for en konkretisering og afgrænsning af, hvornår et forskningsprojekt er anmeldelsespligtigt som sundhedsdatavidenskabeligt projekt.

Sundhedsdatavidenskabelige projekter, der ikke længere anses for særligt komplekse

I forslaget redegøres for, at såfremt det med tiden vurderes, at sundhedsdatavidenskabelige projekter ikke længere anses for særligt komplekse, vil afgørelseskompetencen flyttes til de regionale videnskabetiske komitéer. Hertil skal bemærkes, at det fremstår uklart, om der vil blive truffet en principiel beslutning om, at de regionale videnskabetiske komitéer skal overtage opgaven fra bestemt dato eller, om opgaven stille og roligt forskydes. Ligeledes skal det fremhæves, at der vil være behov for, at der medfølger ressourcer til de regionale videnskabetiske komitéer til håndtering af opgaven.

Videre fremgår det i forslaget, at såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt indeholder data genereret i et tidligere godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, skal det anmeldes til den komité der godkendte det oprindelige projekt. Hertil mangler en præcisering af, hvordan de regionale Videnskabetiske Komitéer

téer skal forholde sig, hvis Nationale Videnskabsetiske Komité har godkendt det oprindelige projekt. Dette er særligt relevant, idet Nationale Videnskabsetiske Komité tidligere har skulle godkende alle projekter vedrørende kortlægning af arvmasse.

Sekundære fund

Den foreslåede §18 indeholder bestemmelse om, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i forbindelse med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Fastsættelse af regler vedrørende tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund bør ikke alene omfatte sundhedsdatavidenskabelige projekter, men alle projekter omfattet komitéloven. Dette er henset til, at andre typer projekter eventuelt også kan se væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Ligeledes vurderes etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund relevante for både sundhedsdatavidenskabelige projekter og andre typer af projekter.

Særligt i forbindelse med væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, bør der gøres yderligere overvejelser omkring hensyn til pårørende til forsøgspersoner samt børn, der deltager i forskningsprojekter qua forældres samtykke. Eksempelvis mulighed for i visse tilfælde at kunne kontakte en pårørende til en forsøgsperson, hvor forsøgspersonen er afgået ved døden.

Samtykke ved undersøgelse af andre sygdomme end genom-undersøgelsen

I forbindelse med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der undersøges for andre sygdomme end den, som patienten er blevet undersøgt for i forbindelse med en genom-undersøgelse i klinisk regi, bør der indhentes samtykke til fornyet analyse/fortolkning af de genomiske data. Det er relevant at give patienten/forsøgspersonen mulighed for at forholde til, hvorvidt man ønsker at deltage i forskningsprojektet. Særligt idet genomiske re-analyser kan give mulighed for at påvise disposition for andre sygdomme.

Gebyrfritagelse

Der lægges i forslaget op til, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal fritages for at betale gebyr i forbindelse med anmeldelse til komitésystemet. Herved kan det *ikke* forventes, at en del af komitésystemets finansiering kan findes gennem anmeldelsesgebyrer. Det skal bemærkes, at visse forskningsprojekter ellers er pålagt gebyrer til delvis dækning af de udgifter, der er forbundet med komitésystemets sagsbehandling af projektet. Idet der for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter også skal foretages videnskabsetisk sagsbehandling anses gebyrfritagelsen *ikke* for at være meningsfuld netop henset til, at gebyrerne delvis skal dække udgifter forbundet med sagsbehandlingen. Således ønsker Danske Regioner ikke, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gebyrfritages.

DUT

Regionerne og Danske Regioner forbeholder sig ret til at komme med yderligere bemærkninger omkring økonomiske konsekvenser af lovforslaget herunder, at omfanget af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke kendes. Det bemærkes, at der vil komme nye opgaver for komitésystemet. Derfor forventes det, at der vil komme en særskilt hørings vedrørende økonomiske konsekvenser af forslaget og, at der vil ske kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip (DUT).

2) Flytning af kompetence til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) til komitésystemet

Danske Regioner støtter op om hensynet til forskere og ideen om kun at skulle i kontakt med én myndighed i forhold til godkendelse af videregivelse af patientjournaldata. Det er vigtigt, at det er overskueligt for forskere, hvor tilladelser til forskningsprojekter skal indhentes. Danske Regioner mener dog ikke, at flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra STPS til komitésystemer vil styrke tryk og tillid til sundhedsforskning og lette arbejdsgange for forskere. I nedenstående bemærkninger uddybes.

Risiko for uens praksis

Et af de i høringsmaterialet oplyste argumenter for at flytte kompetence til videregivelse af patientjournaldata til forskning samt statistik og planlægning er, at forskere kun skal i kontakt med én myndighed. Hertil skal bemærkes, at det videnskabetiske komitésystem består af flere regionale komiteer samt Nationale Videnskabetiske Komité. For at sikre en ensartet praksis, foreslår regionerne, at der udarbejdes fælles retningslinjer for sagsbehandling og bedømmelse.

Yderligere skal det bemærkes, at argumentet omkring kontakt med én myndighed udfordres af, at mange projekter kan have behov for at få videregivet andet data end patientjournaloplysninger, der ikke administreres af det videnskabetiske komitésystem. Eksempelvis data fra andre registre som Landspatientsregisteret. Samtidig vil nogle projekter også skulle anmeldes til andre instanser end komitésystemet af andre årsager end ønske om videregivelse af patientjournaldata. Herved vil forskere alligevel skulle i kontakt med flere myndigheder, selvom kompetencen til videregivelse af patientjournaldata flyttes til fra STPS til de videnskabetiske komitéer. Således mener Danske Regioner ikke, at det er hensigtsmæssigt at flytte kompetencen til de videnskabetiske komitéer.

Komitéloven

Det følger af komitéloven §1, at det videnskabetiske komitéssystem har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabeligt forsvarligt samt, at komitéloven fastlægger det videnskabetiske komitésystems opgaver.

Flytning af kompetence fra STPS til det videnskabetiske komitéssystem i forhold til videregivelse af oplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse og videregivelse af oplysninger til brug for statistik eller planlægning vil betyde, at det videnskabetiske komitéssystem skal vurdere forhold, der ikke er omfattet af komitéloven. Derfor skal det bemærkes, at såfremt det besluttes at flytte kompetence fra STPS til det videnskabetiske komitéssystem bør opgaverne indskrives i komitéloven.

Projekter af samfundsmæssig interesse og oplysninger til statistik og planlægning

Der skal gøres opmærksom på, at hverken de videnskabetiske komitéer, komitéernes formandskab eller sekretariater har erfaring med at bedømme forskningsprojekter af "samfundsmæssig interesse". Der henvises til, at de videnskabetiske komitéers *forskningsaktive* medlemmer er udpeget efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora. Derfor er disse medlemmers kompetencer indenfor sundhedsvidenskab. Ligeledes skal det understreges, at "statistik og planlægning" også er udenfor komitésystemets kompetencer.

Det skal derfor anføres, at såfremt de videnskabetiske komitéer skal behandle ansøgninger om videregivelse af patientjournal data til brug for *ikke-sundhedsvidenskabelige* forskningsprojekter bør komitéerne formentligt repræsentere en langt bredere kompetence end for nuværende. Dette bør afklares. De fleste projekter kræver anden fagkundskab end alene en juridisk vurdering.

Overgangsperiode

I høringsmaterialet er opgavens omfang eller hvordan, ansøgningerne skal fordeles mellem de regionale komitéer, ikke beskrevet. Den estimerede økonomiske konsekvens i høringsmaterialet synes ikke at have taget tilstrækkelig højde for den ressourcetilslæbning, der er forbundet med at flytte opgaven fra én styrelse til regionerne.

Yderligere ønskes en nærmere beskrivelse af eventuelle overgangsregler – særligt i forhold til allerede anmeldte, men ikke vurderede forskningsprojekter. Dette set i lyset af, at STPS har et relativt stort antal ansøgninger, der afventer vurdering.

DUT

Ligesom for høringens 1. element forbeholder Danske Regioner sig ret til at komme med yderligere bemærkninger omkring økonomiske konsekvenser af lovforslaget herunder, at omfanget af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke kendes. Det bemærkes, at der vil komme nye opgaver for komitésystemet. Derfor forventes det, at der vil komme en særskilt høring vedrørende økonomiske konsekvenser af forslaget og, at der vil ske kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip (DUT).

3) Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning

Det foreslås, at der indføres en tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaldata til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig betydning samt statistik og planlægning. Efter de gældende bestemmelser i Sundhedslovens §46 er der ikke angivet nogen tidsfrister.

Danske Regioner er positive omkring nedbringelse af sagsbehandlingstid. En kortere sagsbehandlingstid vil være særdeles positivt for forskere, der vil få mulighed for hurtigere afklaring og hurtigere at kunne komme videre med deres projekter. Danske Regioner mener dog ikke, at en tidsfrist på 35 dage er realistisk. I stedet foreslås indførelse af tidsfrist på 60 dage fulgt af ressourcetilførsel. Nedenfor er oplyst en række bemærkninger til forslaget.

Den aktuelle sagsbehandlingstid hos STPS

Først skal det bemærkes, at STPS aktuelt har en noget længere sagsbehandlingstid end 35 dage. På STPS' hjemmeside angives den typiske behandlingstid til 15 uger og, at sagsbehandlingstiden kan variere grundet antal af sager samt sagernes kompleksitet (december 2018). Det er heller ikke ukendt, at STPS har haft udfordringer vedrørende sagsbehandlingstider.

Tidsfrist på 35 dage svarer til tidsfristen for tillægsprotokoller

En tidsfrist på 35 dage svarer til tidsfristen for tillægsprotokoller i komitéloven. Sagsbehandling af godkendelse af videregivelse af patientjournaldata kan imidlertid ikke sidestilles med komitésystemets bedømmelse af tillægsprotokoller. Ved bedømmelse af tillægsprotokoller findes allerede godkendt hovedprotokol, hvortil komitéen alene skal tage stilling til ændringer/tillæg. I projekter om godkendelse til videregivelse af patientjournaldata skal der tages stilling til hovedprotokollerne, hvorfor opgavens omfang er større end vurdering af tillægsprotokoller.

Frist på 60 dage frem for 35 dage

Det vil være meget vanskeligt at opnå sagsbehandling indenfor 35 dage, hvis godkendelsen flyttes fra administrativt organ (STPS) til kollegialt organ (komitésystemet). Hvor en administrativ styrelse løbende behandler ansøgninger, træffer et kollegialt organ kun afgørelser ved mødebehandling. For nuværende mødes de regionale videnskabetiske komitéer typisk 10 gange årligt. Med behov for supplerende tid til udarbejdelse af mødemateriale, mødeafholdelse samt efterarbejde mødemateriale med videre vil det ikke kunne lade sig gøre at sagsbehandle ansøgningerne inden for 35 dage uden flere komitémøder. Flere komitémøder vil anses som en betragtelig belastning for medlemmerne samt forudsætte flere ressourcer til sekretariaterne. Det skal derfor bemærkes, at der med forslaget vil være behov for ressourcetilførsel til de videnskabetiske komitéer.

Alternativt ville komitéerne være nødsaget til at delegere afgørelser til sekretariaterne. Dette anses som uhensigtsmæssigt. Særligt idet der er tale om opgaver indenfor nye områder, hvilket må forventes, at komitéerne især i starten vil have behov for at mødebehandle. Hertil skal bemærkes, at de afgørelser der i dag delegeres til sekretariaterne typisk omhandler fristforlængelser, skift af forsøgsansvarlige og lignende. I dag er der således ikke praksis for delegation af afgørelser på ansøgninger.

Der er altså som minimum behov for, at ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaldata behandles på et komitémøder. Dette er en afgørende forudsætning for flytning af kompetencen fra STPS til det videnskabetiske komitésystem. Der bør derfor være en frist på 60 dage svarende til den i dag gældende frist for projekter omfattet komitéloven (jfr. §23).

- 4) **Indføre mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.**

Danske Regioner er positive over for muligheden for, at ledelserne på behandlingsstedet eller dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner ansat i sundhedsvæsenet kan indhente patientjournaloplysninger til forskningsbrug. Indførsel af denne mulighed vil betyde mindre belastning for de pågældende behandlingssteder. Videre vil muligheden for at få teknisk bistand til indhentning af patientjournaldata til forskning give øget fleksibilitet for den autoriserede sundhedsperson (forskeren).

Dog skal det bemærkes, at det kan være et forsinkede led, at forskeren dels skal have godkendelse af sit projekt hos en myndighed, dels godkendelse af ledelsen på behandlingssted til at indhente patientjournaloplysninger til forskningsbrug. Hertil skal også bemærkes, at selve indhentningen kan ende med at blive forholdsvis administrativ, da indhentning beror på systemteknisk grundlag, der skal være i stand til at facilitere adgang til relevante systemet. Adgangene vil skulle vurderes individuelt for at leve op til databeskyttelsesreglerne og kunne gives til enkelte autoriserede sundhedspersoner og personale, der yder teknisk bistand fra gang til gang. Hvis ikke der er mulighed for tekniske løsninger, der kan imødekomme dette, vil effekten af forslaget formentligt ikke være af betydning.

Afslutningsvist efterspørges der en uddybning i bemærkningerne af, om indhentningstilladelse fra ledelsen skal gives direkte til den ansvarlige for forskningsprojektet eller om tilladelsen kan gives til en anden, der er tilknyttet forskningsprojektet (forudsat at øvrige betingelser om autorisation og ansættelse er opfyldt). Der efterspørges også en præcisering af, hvem ledelsen er. Eksempelvis om det er afdelingsledelsen eller direktionen. Afslutningsvist gøres der opmærksom på, at der er behov for mere tydelighed omkring, hvor længe tilladelser til at indhente patientjournaldata gælder.

Supplerende bemærkninger

Ikrafttrædelse

Det fremgår af høringsmaterialet, at lovændringerne foreslås at træde i kraft 1. januar 2020.

I forhold til 1. element i loven (sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter) angives i høringsmaterialet, at anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter påbegyndes efter lovens ikrafttræden. Hertil ønskes begrebet "påbegyndes" specificeret, da det kan give anledning til fortolkningstvivil. Det ønskes præciseret hvor grænsen for påbegyndelse går – når ideen til projekt opstår, når projektbeskrivelsen er skrevet, når data er indsamlet, med videre?

I forhold til 2. element (flytning af kompetence fra STPS til det videnskabsetiske komité-system) synes der ikke noget specifikt anført omkring ikrafttrædelse. Ikrafttrædelse er et særligt opmærksomhedspunkt i forhold til en eventuel overgangsperiode og de projekter, der allerede er anmeldt, men ikke behandlet ved lovens ikrafttrædelse. Det bør præciseres, at ansøgninger indsendt før lovens ikrafttrædelse skal færdigbehandles af STPS.

Databeskyttelsesloven

I forslaget defineres et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt som følgende: "Et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko

for væsentlige helbredsoplysninger sekundære fund, herunder projekter med genom-data" (jfr. den foreslåede § 2, stk. 1).

Hertil efterspørges en uddybning i bemærkningerne i forhold til videregivelse efter databeskyttelseslovens § 10. Særligt i forhold til om "tørre data" også bliver omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3 eller § 10, stk. 1, i tilfælde af videregivelse af "tørre data" fra et forskningsprojekt til et andet.

Slutteligt bør det præciseres i lovtæksten (§21b), at komitésystemet ikke er ressortmyndighed for så vidt angår databeskyttelse, og at det således ikke er komitéernes ansvar at påse, at databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven overholdes. Kompetencefastlæggelsen fremgår eksplicit af bemærkningerne, men formuleringen i lovtæksten er ikke tilsvarende præcis.

Danske Regioner stiller sig gerne til rådighed for teknisk dialog om udkast til lovforslaget.

Høringssvaret er afgivet med forbehold for politisk behandlings i Danske Regioners bestyrelse.

Venlig hilsen

Stephanie Lose,
Formand for Danske Regioner

Ulla Astman,
Næstformand Danske Regioner

Rikke Skadhauge Seerup

Fra: Birita Ludvíksdóttir <Birita.Ludviksdottir@himr.fo>
Sendt: 21. december 2018 15:02
Til: Rikke Skadhauge Seerup
Cc: Rigsombudet; Jan Simonsen
Emne: SV: HØRING: Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) - frist 17. december 2018

Sag: 1803331
Sagsdokument: 792160

Kære Rikke,

Heilsu- og Innlendismálaráðið har modtaget ovenforstående lovforslag i høring.

Eftersom der er tale om et lovforslag, der skal forelægges Folketinget, og ikke en kongelig anordning, der skal forelægges Lagtinget, forholder vi os foreløbigt til hjemmelen at sætte lovforslaget i kraft på Færøerne.

Iht. § 4, stk. 2 i lovforslaget kan §§ 1 og 2 helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som særlige færøske forhold tilsiger. Eftersom både lov om videnskabsetisk forskningsprojekt og de i lovforslaget omhandlede regler vedr. sundhedsloven, er sat i kraft på Færøerne, er det korrekt, at der i § 4, stk. 2 er hjemmel til at sætte reglerne i kraft på Færøerne ved kongelig anordning.

Vinaliga/Sincerely

Birita Ludvíksdóttir
Løgfrøðiligur ráðgevi/Legal adviser



Heilsu- og Innlendismálaráðið/
Ministry of Health and the Interior
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands
Tel. +298 304050 • Mobile +298 734066
birita.ludviksdottir@himr.fo • www.himr.fo

Fra: Rikke Skadhauge Seerup [mailto:rss@SUM.DK]

Sendt: 16. november 2018 13:06

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; dkuni@dkuni.dk; aau@aau.dk; au@au.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; general@cochrane.dk; anjor@clin.au.dk; vive@vive.dk; info@sundhed.dk; dst@dst.dk; medcom@medcom.dk; ccalov@health.sdu.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; ro@gl.stm.dk; Heilsu- og innlendismálaráðið <himr@himr.fo>; vek@regionh.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@regionsyddanmark.dk; komite@rm.dk; vek@rn.dk; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; 3f@3f.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk; info@ato.dk; Troels Frølund Thomsen <trth@stps.dk>; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@igldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; skejby.dco@rm.dk; dts@organtransplantation.dk; sekretariat@dasaim.dk; lie@dadl.dk; sekretariat@neuro.dk;

Rikke Skadhauge Seerup

Fra: Marie P. Krabbe <mpk@DADL.DK>
Sendt: 19. december 2018 00:30
Til: Rikke Skadhauge Seerup; Lisa Bredgaard
Emne: SV: HØRING: Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) - frist 17. december 2018
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt
Sag: 1803331
Sagsdokument: 786173

Til Sundheds- og Ældreministeriet

LVS takker for muligheden for at kommentere på lovforslaget.

LVS lavede i oktober-november 2018 et survey blandt medlemsselskaberne, hvad angår anvendelse af journaldata til forskningsbrug for at afdække holdninger til og erfaringer med denne. Der dannede sig et billede af for lange ventetider på sagsbehandling, uensartet sagsbehandling og unødigt spredning af patienternes data som følge af, at andre end forskeren selv måtte lede efter de nødvendige data til et forskningsprojekt. LVS' medlemmer gav samtidig udtryk for, at patienternes datamæssige rettigheder lå dem meget på sinde, og at de gerne så ændringer i retning af, at færre og i højere grad kun relevante personer fik adgang til patienternes data (<https://selskaberne.dk/artikler/nyhed/nyt-regelsaet-forskning-sundhedsdata>).

LVS finder overordnet, at der med lovforslaget er tale om et meget godt tiltag, som vi være en fordel for både patienternes/borgernes rettigheder i forhold til hensigtsmæssig håndtering af sundhedsdata og i forhold til forskernes muligheder for at bedrive forskning, som kan forbedre patientbehandlingerne.

Vi vil særligt fremhæve muligheden for at lokale ledelser kan godkende adgang til data for autoriserede sundhedspersoner samt at der er sat et loft over sagsbehandlingstiden.

Desuden opfatter vi det sådan, at loven giver mulighed for, at også forskere i specialer eller funktioner, der i sagens natur ikke har direkte behandlingsansvar (fx de parakliniske specialer) også kan få adgang til relevante data og dermed også yde deres bidrag til tilvejebringelse af ny viden, der kan forbedre patientbehandlingen. Netop dette punkt fyldte rigtig meget i de svar, LVS fik fra medlemmerne i ovennævnte survey.

LVS finder endvidere, at lovforslaget i det store og hele ser ud til at være praktisk anvendeligt med efterfølgende udarbejdelse af de nødvendige vejledninger.

LVS har følgende specifikke kommentarer:

Mulighed for at få adgang til data via godkendelse fra den lokale ledelse eller dataansvarlige myndighed:
Ad. § 46 stk. 3.

LVS skal gøre opmærksom på, at lægestuderende på kandidatuddannelsen i kraft mulighed for et forskningsår samt det nye valgfri semester ligeledes bedriver forskning. Ifølge lovtæksten vil denne gruppe ikke være omfattet af de foreslåede regler om adgang til data efter godkendelse fra den lokale ledelse eller dataansvarlige myndighed. LVS foreslår, at der arbejdes på en model for at tilgodese denne gruppe af forskeres behov for adgang til data, sådan at deres forskning også kan udføres inden for en rimelig tidsramme og under tilgodeseelse af de hensyn til beskyttelse af patienternes privatliv som den nye regel har til hensigt at tilvejebringe.

Ny opgaver til det videnskabsetiske komitesystem:

LVS bifalder den nye struktur, hvor kompetencen til at godkende videregivelse af patientoplysninger flyttes til det videnskabsetiske komitesystem. Det forekommer naturligt, at det videnskabsetiske komitesystem er det rigtige sted at lægge denne opgave på baggrund af systemets erfaring med at vurdere forskningsprojekter.

Hvad angår sagsbehandling i de regionale videnskabetiske komiteer skal man dog være opmærksom på, at der ikke udvikles en uensartethed i vurderingerne på tværs af landet.

Sagsbehandlingstid:

Det er positivt, at der nu lægges et loft over sagsbehandlingstiden. Det er af væsentlig betydning for muligheden for at gennemføre et forskningsprojekt, at sagsbehandlingstiden ikke er længere end højst nødvendigt.

LVS vil dog pege på, at det er nødvendigt at sikre sig, at det videnskabetiske komitesystem får de nødvendige ressourcer til at sagsbehandle inden for tidsfristen, da den nye kompetencefordeling nødvendigvis vil betyde en øget opgavemængde for komitesystemet. LVS antager endvidere, at der vil blive foretaget en passende overvågning af sagsbehandlingstiderne.

Definition af "Den forskningsansvarlige":

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.

LVS skal for en god ordens skyld gøre opmærksom på, at også læger, der ikke er ansat i en egentlig forskningsstilling, bedriver forskning. LVS antager her, at "den forskningsansvarlige" også kan være en klinisk arbejdende læge.

Definition af "særligt komplekse områder":

13. § 15, stk. 1, affattes således:

"§ 15. 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 den nationale komité.

LVS finder, at det bør præciseres, hvad der menes med "særlig komplekse områder" i forhold til arbejdsfordelingen mellem de videnskabetiske komiteer i en vejledning.

"Forsøgsprotokoller vs. forskningsprotokoller":

17. I § 16, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter "forsøgsprotokoller": "og forskningsprotokoller", og efter "stk. 1" indsættes: " og stk. 2".

De to begreber "forsøgsprotokoller" og "forskningsprotokoller" kan med fordel defineres.

Sagkyndige komiteer

Det er hensigten, at der i medfør af den foreslåede 1, nr. 19-20 vil blive fastsat nærmere regler om de sagkyndige komiteer.

LVS finder det meget positivt, at loven specifikt forholder sig til, hvordan man håndterer sekundære fund, herunder, at der ønskes en ensartet praksis på området.

LVS bemærker dog formuleringen "Derudover forventes det, at NVK vil udarbejde en vejledning, hvor det nærmere uddybes, hvornår der bør ske tilbagemelding af sekundære fund" (kursivering tilføjjet).

LVS finder, at det er nødvendigt, at en sådan vejledning udarbejdes, og dette bør derfor fremgå tydeligt.

Hvorvidt en ensartning af vurderingen af sekundære fund kan opnås ved sagkyndige komiteer er ikke helt åbenbart. LVS finder, at man bør indrette strukturerne sådan, at det er mest sandsynligt, at der finder en ensartet håndtering sted både regionalt og på landsplan.

Muligheden for at udføre pilotprojekter:

Det fremgår af § 21b, at "forventningerne til projektets konklusioner er berettigede".

LVS har ikke nogen indvending imod dette princip som en overordnet guideline for sund forskningspraksis. LVS skal dog gøre opmærksom på, at der også findes situationer, hvor der er behov for det, man kan kalde pilotprojekter med gennemgang af nogle få journaler (med grundig patientvejledning) for at se, om der er basis for at gå i gang med et større projekt. Der er også her behov for at kunne tilgå journaldata. Som eksempel kan nævnes Omniscan-sagen, hvor de pågældende læger ikke på forhånd kunne have en stærk formodning om, hvad data ville vise, men hvor en journalgennemgang afslørede et meget alvorligt problem med lægemidlet for visse patientgrupper.

LVS finder, at der er behov for at tilgodese denne type af projekter, som også kan have stort potentiale for at forbedre patientbehandlingen og patientsikkerheden.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe
Sekretariatschef

[X]

Kristianiagade 12
2100 København Ø
Telefon 35 44 84 06
Mobil 23 71 33 40
E-mail mpk@dadl.dk
www.selskaberne.dk

Følg os på de sociale medier

[X] <<https://www.facebook.com/LaegevidenskabeligeSelskaber?ref=hl>> [X] <https://twitter.com/LVS_Videnskab>

Fra: Rikke Skadhauge Seerup <rss@SUM.DK>

Sendt: 16. november 2018 14:06

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk;
regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk;
dkuni@dkuni.dk; aa@aa.dk; au@au.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk;
teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; general@cochrane.dk; anjor@clin.au.dk; vive@vive.dk; info@sundhed.dk;
dst@dst.dk; medcom@medcom.dk; ccalov@health.sdu.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; ro@gl.stm.dk; hmr@hmr.fo; vek@regionh.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk;
komite@regionsyddanmark.dk; komite@rm.dk; vek@rn.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; NVK
Kontakt <kontakt@nvk.dk>; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; 3f@3f.dk;
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk;
dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk;
dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk; info@ato.dk; Troels Frølund Thomsen <trth@stps.dk>; etf@etf.dk;
ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas officiel post <fasofficiel@DADL.DK>;
sek@jordemoderforeningen.dk; info@igldk.dk; Dadl officiel post <dop@DADL.DK>; info@lif.dk; LVS
<lvs@DADL.DK>; pd@pharmadanmark.dk; Praktiserende Lægers organisation <plo@DADL.DK>; pto@pto.dk;
ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; Yngre Lægers Officielle postkasse
<yl@DADL.DK>; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; skejby.dco@rm.dk;

dts@organtransplantation.dk; sekretariat@dasaim.dk; Linda Ædelsten Edslev <lie@DADL.DK>; sekretariat@neuro.dk; post@hjertereforeningen.dk; info@lunge.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; info@cancer.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; lct@si-folkesundhed.dk; bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-seniorer.dk; dommerforeningen@gmail.com; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; medico@medicoindustrien.dk; formand@retspolitik.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; aes@aes.dk; ast@ast.dk; dffsekretariat@ufm.dk; dt@datatilsynet.dk; kfst@kfst.dk; pebl@patienterstatningen.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; rr@rigsrevisionen.dk
Cc: Lisa Bredgaard <lbr@sum.dk>; Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Nanna Skovgaard <nsk@sum.dk>
Emne: HØRING: Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) - frist 17. december 2018

Til høringsparterne

Hermed fremsendes vedlagte udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) i høring.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om eventuelle bemærkninger til lovforslaget senest den 17. december 2018.

Høringssvarene bedes sendt pr. e-mail til SUM@SUM.dk<mailto:SUM@SUM.dk> med kopi til rss@sum.dk<mailto:rss@sum.dk> og lbr@sum.dk<mailto:lbr@sum.dk>.

Med venlig hilsen
Rikke

Rikke Skadhauge Seerup
Fuldmægtig, Lægemiddelpolitik

Direkte tlf. 72269461
Mail: rss@sum.dk<mailto:rss@sum.dk>
Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk<http://www.sum.dk/>

[Sundheds-og-Aeldre-DK-300dpi]



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Departementet for Sundheds høringssvar til udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning.

18-12-2018
Sags nr. 2018 - 26295
Akt nr. 9562560

Postboks 1160
Tlf: 34 50 00
Fax: 34 55 05
3900 Nuuk

Email: pn@nanoq.gl
www.naalakkersuisut.gl

Grønlands Selvstyre ved Departementet for Sundhed takker for muligheden for at komme med bemærkninger til ovenstående.

Der pågår et mangeårigt samarbejde mellem det danske og grønlandske sundhedsvæsen, i hvilken forbindelse forskningsdata, herunder biologisk og genommateriale fra grønlandske borgere, bl.a. opbevares i Danmark.

Lovforslaget har til hensigt, at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaler og opstiller rammer for videregivelse af biologisk materiale til forskning. Det er i den forbindelse vigtigt, at forskningsdata, herunder biologisk materiale o.l. indhentet fra grønlandske borgere, fortsat tilhører personen selv. Grønlands Selvstyre forventer således, at grønlandske borgeres rettigheder i forbindelse med lovforslaget varetages. Det værende sig også for så vidt angår biobanker, biologisk materiale, registerdata, genommateriale m.v.

Der bør således ikke forskes eller kommercialiseres på disse data vedrørende grønlandske borgere, som opbevares i dansk regi, uden forudgående tilladelse fra respektive grønlandske myndigheder og borgeren selv.

Departementet for Sundhed kan endvidere orientere om, at der pågår et samarbejde med repræsentanter for Statens Seruminstitut omkring afdækning af visse juridiske problemstillinger knyttet til området.

Afslutningsvist skal departementet henstille til, for så vidt angår forskningsprojekter, at Det Videnskabsetiske Udvalg i Grønland godkender brug af forskningsdata indhentet fra grønlandske borgere, forinden disse iværksættes.

Inussiarnersumik inuulluaqqusilungaa

Med venlig hilsen

Mette Schultz (Departementet for Sundhed)

Toqq/direkte 34 66 77

msuz@nanoq.gl

Sundheds- og ældreministeriet

sum@sum.dk

RSS@sum.dk

LBR@sum.dk

18-12-2018

Dok. 182797/

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Lovforslaget vil styrke borgernes tryghed og tillid ved anvendelse af personoplysninger i sundhedsforskning, skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger og samtidig sikre mere effektiv adgang til patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning.

Forbrugerrådet Tænk støtter lovforslaget, og finder det grundlæggende meget positivt, at forslaget forholder sig indgående de mange videnskabetiske problemstillinger, som sundhedsforskning kan medføre for forbrugerne.

Forbrugerrådet Tænk vil dog understrege, at vi altid efterlyser, at forbrugerne får øget adgang til kontrol over egne data, og vi har derfor følgende kommentarer.

Forbrugerne vil gerne spørges

Forbrugerrådet Tænk er tilfredse med, at der lægges op til styrke tillid til forskning og beskyttelse af borgernes data. Vores undersøgelser peger på, at forbrugerne gerne vil stille deres data rådighed for forskning, men de vil gerne spørges først¹. Derudover efterlyser mange forbrugere, hvad deres data bliver anvendt til samt resultaterne af forskningen. Vi opfordrer derfor til, at der arbejdes indgående med samtykke-modeller, som styrker mulighederne for at spørge forbrugerne inden undersøgelser sættes i gang og endelig også inddrager forbrugerne, når resultaterne foreligger.

Oplysninger til forbrugerne om sekundære fund

Sekundære fund er oplysninger om forbrugerne, 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. Eller et tilfælde, hvor det ved et røntgen eller en scanning uventet opdages, at den pågældende patient fejler noget (yderligere), end det, der undersøges for.

Lovforslaget beskriver indgående, hvordan forskningsprojekterne skal tilrettelægges, og hvordan komitesystemet skal informere borgerne. Tilbagemeldingen af tilfældig-

¹ Forbrugerrådet Tænks analyse juni 2017

hedsfund er yderst kompliceret, og Forbrugerrådet Tænk vil gerne understrege vigtigheden af netop at inddrage lægmandsperspektivet i den kommende tilrettelæggelse af komitesystemet.

Forbrugerrådet Tænk stiller sig meget gerne til rådighed.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsø
Vicedirektør

Sine Jensen
Seniorrådgiver, sundhedspolitik

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

København, den 17. december 2018

Høring vedr. udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.

Dansk Psykolog Forening takker for muligheden for at afgive høringssvar til høring vedrørende forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.

Dansk Psykolog Forening deler overordnet ønsket om at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger, for så vidt det sker med patientens informerede samtykke.

Samtykke til datadeling

Det foreslås i udkastet til lovforslaget, at der for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke skal stilles krav om samtykke fra forskningsdeltageren (s. 22 i udkastet). Data om et menneskes gener, sygdom og sundhed bør dog kun anvendes med vedkommendes samtykke. Derudover er enhver borgers sundhedsdata potentielt meget personfølsomme og uanset, om det er nødvendigt for forskningen, bør det være borgerens afgørelse i hvilket omfang, adgang til og anvendelse af disse data, kan tillades. Det bør derfor ekspliciteres, at det er op til borgeren – på baggrund af et reelt informeret samtykke – at afgøre, hvordan oplysningerne bruges, og hvem der får adgang til dem. Dette gælder både data i journalform, bioformatiske data og biologisk materiale i forskningsøjemed. Dansk Psykolog Forening anbefaler derfor, at man ved lovændringen sikrer, at borgeren har afgivet reelt informeret samtykke før den yderligere forskning og datadeling finder sted. Borgeren skal således kunne forstå indhold og rækkevidde af det samtykke, der ligger til grund for datadelingen. Nægtelse af samtykke bør desuden ikke hindre en borger i at få behandling, om end det kan være nødvendigt at informere om, at behandlingen kan være af en ringere kvalitet, såfremt data ikke er tilgængelige for behandlerne.

Personfølsomme oplysninger

Lovforslaget har blandt andet til formål at skabe lettere adgang for autoriserede sundhedspersoner til patienters journaloplysninger. Det er i den forbindelse væsentligt at pege på, at dét at en person går til psykolog, defineres som personfølsom oplysning i følge GDPR. Tillid og fortrolighed er ligeledes blandt de væsentligste redskaber til at etablere en effektiv terapeutiske alliance mellem klient og psykolog. Det er derfor af afgørende betydning, at journaloplysninger som udgangspunkt ikke deles personhenførbart, og at der ikke findes tredjepart med ret til indsigt i journaldata fra behandlingen. Det er således vigtigt, både af juridiske, men særligt af behandlingsmæssige årsager, at disse hensyn til patienten medtænkes i procedurer for adgang til data. Fravær af disse hensyn kan reelt føre til, at patienten ikke har mulighed for at modtage den pågældende behandling, for så vidt fortrolighed om meget følsomme oplysninger er en fundamental del af metoden.

Med venlig hilsen

Eva Secher Mathiasen, Formand,
Dansk Psykolog Forening



Sundheds- og Ældreministeriet

18. december 2018

Høringsvar vedrørende forslag til lov om ændring af sundhedsloven om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at kommentere på ovenstående høringsudkast. Formålet med lovforslaget er både at styrke borgernes tryghed og tillid til anvendelse af personhenførbare sundhedsdata i forbindelse med sundhedsforskning, og samtidig at skabe rammer for en mere effektiv procedure for adgang til patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning. Begge er formål som DSAM til fulde kan støtte.

Som helhed er det DSAM's vurdering at lovforslaget indeholder mange gode elementer, som betyder, at lovforslaget kommer et stykke af vejen henimod at sikre danske borgere en basis for fortsat tryghed og tillid til deling af egne personhenførbare sundhedsdata i forbindelse med forskning.

Mangel på rette data-etiske kompetence

DSAM påskønner, at der med lovforslaget indføres krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Kompetencen for den etiske vurdering henlægges med lovforslaget til den Nationale Videnskabetiske Komité (NVK). Hovedkompetencen for NVK er interventionsforskning og ikke nødvendigvis dataetisk vurdering af digitale sundhedsdata. En sådan dataetisk vurdering involverer også begreber fra grænselandet mellem etik og jura såsom dataminimering og *privacy-by-design*.

- **Anbefaling 1:** Den etiske vurdering bør i stedet placeres under det kommende *Dataetiske Råd*¹.

¹<https://www.fm.dk/nyheder/pressemeddelelser/2018/10/regeringen-vil-nedsaette-et-dataetisk-raad>

Såfremt godkendelsesproceduren henlægges til NVK, så bør man kigge på sammensætningen af NVK, således at juridiske-, IT-informatikmæssige- og lægmandskompetencer vægtes tungere for at sikre mod lempelig godkendelse af vidtgående projekter.²

Manglende gennemsigtighed

Med regeringens Sundhedsdataudspil³ fra 2017 er danskerne blevet lovet gennemsigtighed ved brug af følsomme sundhedsdata. Gennemsigtighed er essentielt for tillid til forskning hvor eksempelvis medicinalindustri kan få adgang til sundhedsdata⁴, hvor danske sundhedsdata indgår i en vækst dagsorden^{5,6}, hvor udlandet kan få læseadgang til danske sundhedsdata⁷, og hvor danske genetiske data lagres eksempelvis på Island⁸ og i USA⁹. Det er nok de færreste danskere, som ved at deres sundhedsdata bruges på den måde, derfor er den lovede gennemsigtighed vigtig.

- **Anbefaling 2:** Ved forskning, der andrager sundhedsdata i journaler og registre, bør der indføres krav om borgeradgang til logning på laveste brugerniveau.

Manglende selvbestemmelse

DSAM mener, at patienternes værdighed og autonomi i forbindelse med forskning i personhenførbare sundhedsdata bedst sikres gennem et patientsamtykke til forskning, hvilket desværre endnu ikke tilgodeses i nærværende lovforslag. Tillid spares op over tid, men kan hurtigt sættes over styr. På alle andre områder i udøvelse af sundhedsvæsen sikres patienter indflydelse og inddrages i fælles beslutningstagning. Tilliden kan kun sikres over tid, ved at patienten inddrages i sundhedsvæsenets udvikling ved eksplicit samtykke til brug af personlige helbredsoplysninger til andre formål end behandling. Når det gælder forskning, ved vi, at næsten alle gerne vil give samtykke, men også at de gerne vil spørges og inddrages.

Der findes flere mulige samtykkemodeller som i en digital tidsalder vil kunne gennemføres smidigt. Eksempelvis har Etisk Råd i 2015 i en udtalelse foreslået et såkaldt metasamtykke.¹⁰ En model med brede samtykker til forskning er i overensstemmelse

²https://www.researchgate.net/publication/328051184_Ethical_concerns_regarding_Danish_genetic_research

³https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/nyheder/2018/data_udspil_08062018

⁴https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/1/svar/1480847/1880405.pdf?fbclid=IwAR326GogGhy9zK4pt7yM2ixTTx4PGLHBEWcFoLgPBb_5OtO88sM8_mLusl0

⁵https://em.dk/nyhedsarkiv/2018/marts/ny_vaekstplan-skal-bane-vejen-for-dansk-life-science-i-verdensklasse/

⁶<https://www.regioner.dk/media/3759/270916-startwithdenmark2016-fullreport.pdf>

⁷https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/1/svar/1480847/1880404.pdf?fbclid=IwAR0j3e3ObdzQAB46pOEK2leF5VH2vFd5_2WvIondRtx6WBsaUvMO_QhTOPY

⁸<https://bloddonor.dk/det-danske-bloddonorstudie/>

⁹<https://politiken.dk/indland/art6375230/86.000-danskeres-dna-opbevares-ulovligt-i-usa>

¹⁰<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske>

<Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf>

med EU's General Data Protection Regulation (GDPR) præambel 33.¹¹

Alle de almenmedicinske organisationer og videnskabelige selskaber i Norden har for nylig fremsat en fælles udtalelse, hvor det betones, at hensynet til beskyttelse af fortroligheden i mødet mellem læge og patient altid kommer foran andre hensyn, som f.eks. indsamling og deling af data. Med udtalelsen ønsker nordiske læger at sikre fortroligheden i mødet mellem læge og patient i en tid, hvor enhver aktivitet afføder, at der skal genereres og altså i tiltagende omfang deles data om personen. Der er også nordisk enighed om, at datadeling skal ske på baggrund af et samtykke fra patienten.¹²

- **Anbefaling 3:** Der bør i sundhedsloven indføres selvbestemmelse hvad angår videregivelse og deling af egne sundhedsdata til forskning

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

¹¹ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016. On the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>

¹² <https://www.altinget.dk/sundhed/artikel/selskab-fortrolighed-mellem-laege-og-patient-er-vigtigere-end-andre-interesser>



Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk
Cc: rss@sum.dk; lbr@sum.dk

Høringssvar fra KL vedr. forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

KL har den 16. november 2018 modtaget høring over forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) med frist for bemærkninger den 17. december. KL takker for muligheden for at afgive høringssvar.

KL bakker grundlæggende op om lovens formål om:

- at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabsetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning.
- 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.

KL hæfter sig ved, at kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning samles i komitésystemet. På den måde forventer KL, at rammerne for adgang til sundhedsdata til brug for forskning bliver mere overskuelige ved at mindske antallet af forskellige myndigheder, som forskerne skal henvende sig til.

KL forventer, at overgangen til komitésystemet planlægges med henblik på en smidig overgang og med særlig fokus på, hvorvidt sammensætningen af de videnskabsetiske komitéer matcher den nye opgave. Der tænkes særligt på kompetencer ift. vurdering af projekter, der anvender journaloplysninger til brug for statistik eller planlægning.

KL ser positivt på, at der sættes en maksimal sagsbehandlingstid på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning.

KL ser også positivt på, at ledelsen på behandlingsstedet, eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for de pågældende patientjournaloplysninger, kan give tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet (herunder den kommunale del af sundhedsvæsenet), kan indhente oplysningerne til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, et konkret

Dato 17. december 2018

Sags ID SAG-2018-07597
Dok. ID 2688266

E-mail FRBE@kl.dk
Direkte 3370 3154

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 2



sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Dette giver også den kommunale del af sundhedsvæsenet muligheder for at bringe patientjournaloplysninger bedre i spil til klinisk forskning.

KL mener, at man med fordel kunne beskrive mere tydeligt hvad forskellen er mellem kvalitetsudviklingsprojekter, hvor indhentning af personoplysninger skal ske efter sundhedslovens §42d, og projekter, der anvender journaloplysninger til forskning, statistik eller planlægning, som er omfattet af den lovgivning, som høringen vedrører. Lovkomplekset er omfattende, og det kan være vanskeligt at vurdere, hvor grænsen går og hvornår et projekt er anmeldelsespligtigt til komitésystemet.

Lovforslaget giver mulighed for, 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. KL ser meget positivt på dette, idet det kan medvirke til at frigøre tid, så autoriseret sundhedspersonale så vidt muligt kan bruge deres tid sammen med borgerne. KL lægger til grund, at der ej heller er hindringer for, at autoriseret sundhedspersoner kan anvende teknisk bistand til selve bearbejdningen af data.

Endelig bemærkes det, at sundhedsdatalovgivningen på dette – og andre – områder er yderst kompleks, hvorfor initiativer rettet mod formidling af lovgivningen bør tages.

KL tager forbehold for økonomiske konsekvenser af lovforslaget og lægger til grund, at lovforslaget i overensstemmelse med bemærkningerne ikke indebærer nogen nye byrder for kommunerne, fx i forbindelse med levering af data til forskningsprojekter. Endvidere tager KL forbehold for senere politisk behandling, idet det ikke har været muligt at behandle høringssvaret politisk inden for høringsfristen.

Med venlig hilsen

Hanne Agerbak, kontorchef

Dato 17. december 2018

Sags ID: SAG-2018-07597

Dok. ID: 2688266

E-mail: FRBE@kl.dk

Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10

Postboks 3370

2300 København S

www.kl.dk

Side 2 af 2

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
DK - 1057 København K

København, 17. december 2018

Høringssvar til forslag til "Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven - styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning".

Trial Nation finder det yderst positivt, at der er fokus på at styrke borgernes tryghed og tillid til anvendelse af personoplysninger til forskning og skabe bedre rammer for sundhedsforskning, og takker for muligheden for at give kommentarer til forslaget.

Generelt:

Det er positivt, at anmeldelse af forskningsprojekter samles i det videnskabsetiske komité system, således at der er en samlet myndighed for forskning. Det er i den forbindelse vigtigt, at der er adgang til vejledning i hvilke tilladelser, der skal foreligge for et planlagt forskningsprojekt. Det foreslås, at der udarbejdes en skriftlig vejledning med konkrete eksempler på forskningsprojekter, og at det skal være muligt at få rådgivning i det videnskabsetiske komité system, også i forhold til afgrænsning mellem kvalitets- og forskningsprojekter.

Videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige projekter (kapitel 5a):

Det er vigtigt, at sagsbehandlingen af anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige projekter bliver ensartet i alle fem regioner. Det er således positivt, at det fremgår af bemærkningerne (s23), at godkendelsen af sundhedsdatavidenskabelige projekter betragtes som komplekse og, at anmeldelse skal ske til NVK.

Den gældende vejledning for genomforskning indeholder krav til en sagkyndig komité til vurdering af sekundære fund i lighed med proceduren beskrevet på side 26 i lovforslagets bemærkninger. I praksis har det vist sig svært for virksomheder og forskere at etablere en kompetent komité for alle genomdata-projekter, da kun få projekter resulterer i tilfældighedsfund. For at forenkle reglerne foreslår Trial Nation, at det foreslåede samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus, bliver standard procedure ved forskning i genomdata, således at den klinisk genetiske afdeling, som er

tilknyttet den forsøgsansvarliges hospital er sagkyndig i tilfælde af, at en forsker eller virksomhed gør et sekundært fund.

Videregivelse af patientjournaloplysninger til projekter af væsentlig samfundsmæssig interesse (§46 stk 2)

Videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse flyttes fra Styrelsen for patientsikkerhed til det regionale videnskabsetiske system. I den forbindelse forventes, at den regionale komite kan delegere opgaven til sekretariaterne i regionerne. Det bør overvejes, hvordan det sikres, at de fem sekretariater i regionerne opnår en harmoniseret tilgang til sagsbehandlingen.

Vurderingen af samfundsmæssig interesse er svær for sagsbehandlere uden faglig indsigt. I praksis kan det derfor være nødvendigt at inddrage fagpersoner eller, man kan lægge denne vurdering hos ledelsen på behandlingsstedet, som ifølge §46 stk 3 også skal give tilladelse til indhentning af oplysninger i patientjournaler.

Det er positivt, at der indføres en tidsfrist på 35 dage, men Trial Nation er bekymret for det øgede antal opgaver i de regionale etiske komitéer. Sagsbehandlingstiderne i de regionale videnskabsetiske komitéer har over de seneste tre år overskredet målet for en sagsbehandlingstid på 60 dage i 17% til 30% af anmeldelserne (se bilag 1). Det afsatte beløb til det regionale komité system på 1,3 mill. DKK synes begrænset. Trial Nation har stor fokus på dette, da forudsigelige myndigheder er en væsentlig faktor i tiltrækningen af kliniske forsøg til Danmark.

Indhentning af patientjournal oplysninger (§46 stk 3)

Det er en stor udfordring for gennemførelse af kliniske forsøg på hospitalerne, at der er et uklart lovgrundlag for indhentning af oplysninger i elektroniske patientjournaler til screening af patientpopulationen med henblik på tilbud om deltagelse i et prospektive kliniske forsøg. Det medfører, at der er færre patienter, der tilbydes forsøgsbehandling, end hvad der reelt er mulighed for. Trial Nation fortolker det forelagte lovforslags §46 således, at det for forsøg godkendt af videnskabsetisk komité, er tilladt for sundhedspersonale, som har fået tilladelse af ledelsen af behandlingsstedet, at indhente oplysninger i patientjournaler mhp. identifikation af patienter, som opfylder betingelserne for at deltage i et kliniske forsøg. Såfremt denne fortolkning er korrekt, kunne det med fordel præciseres i lovforslagets bemærkninger. Det bemærkes, at der allerede er krav til en beskrivelse af, hvordan patienter rekrutteres til et klinisk forsøg, i anmeldelsen til Videnskabsetisk Komité.

I et klinisk forsøg er der en række in- og eksklusionskriterier for, hvilke patienter, der er egnet til at deltage i en kliniske forsøg. Det er vigtigt, at det udpegede sundhedspersonale har adgang til den fulde patientjournal, da hele den medicinske

Trial Nation

Clinical Trials Denmark

historie kan have betydning for vurdering af, om patienterne er egnede til at deltage i et specifikt klinisk forsøg.

I §46 stk 4 foreslås ændret således, at kontakt til enkeltpersoner kræver tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet i stedet for de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, da det i praksis kan vise sig umuligt at inddrage tidligere behandlere.

Med venlig hilsen



Britta Smedegaard Andersen

Project Director

Trial Nation

Bilag 1:

Sagsbehandlingstider i det videnskabetiske komitésystem (Kilde: Videnskabetiske komiteers fælles årsberetninger 2017, 2016, 2015 [årsberetninger](#))

Sagsbehandlingstider fordelt på region og NVK 2015-2017 (procentvis)							
2015							
Afgørelse	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DCNVK	I alt
Afgjort indenfor 60 dage	54%	100%	78%	84%	95%	95%	71%
Afgjort efter 60 dage	46%	0%	22%	16%	5%	5%	29%
Afgørelser i alt	601	73	222	317	85	19	1317
2016							
Afgørelse	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DCNVK	I alt
Afgjort indenfor 60 dage	78%	100%	95%	75%	97%	95%	83%
Afgjort efter 60 dage	22%	0%	5%	25%	3%	5%	17%
Afgørelser i alt	728	81	206	253	86	16	1370
2017							
Afgørelse	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	DCNVK	I alt
Afgjort indenfor 60 dage	58%	97%	94%	66%	89%	83%	70%
Afgjort efter 60 dage	42%	3%	6%	34%	11%	17%	30%
Afgørelser i alt	619	60	217	290	93	29	1308

17. december 2018

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

E-mail: sum@sum.dk; cc rss@sum.dk og lbr@sum.dk

Direktionen

Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Tlf +45 35 25 75 00
www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Høring over Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

Kræftens Bekæmpelse takker for muligheden for at afgive kommentarer til de foreslåede lovændringer.

Foreningens bemærkninger til lovforslagets fire elementer falder i tre afsnit:

1. Krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med sensitive bioinformatiske data.
2. Flytning af kompetence til at godkende videregivelse af patientoplysninger bl.a. til brug for konkrete forskningsprojekter samt indføring af tidsfrist for sagsbehandling af ansøgninger.
3. Bedre rammer for kliniknær forskning gennem lettere adgang for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, til at indhente patientoplysninger.

Ad 1) Krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med sensitive bioinformatiske data

Kræftens Bekæmpelse er meget tilfreds med den danske model for videnskabsetisk behandling og godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, da systemet er smidigt og gennemskueligt, ligesom den videnskabsetiske vurdering medvirker til at sikre, at det biologiske materiale, som individer har stillet til rådighed for forskningen, anvendes i overensstemmelse med gældende etik.

Den digitale og bioteknologiske udvikling betyder, at stadig større mængder sundhedsdata tilvejebringes og gøres tilgængelige i for eksempel biobanker. Den bioteknologiske udvikling forventes at bidrage til afgørende gennembrud i behandlingen af den enkelte patient og til målrettet forebyggelse. Dette blandt andet ved kortlægning af den enkeltes arvemasse. De lovende perspektiver for fremtidens kræftbehandling ledsages dog samtidig af en række etiske spørgsmål eksempelvis om, hvor meget et enkelt menneske eller et sundhedssystem skal vide om en persons sygdomsrisici.



Kræftens Bekæmpelse bakker derfor op om intentionen med lovforslaget om at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabsetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning.

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at den videnskabsetiske vurdering går på tværs af den traditionelle sondring mellem "våde" og "tørre" data, idet mulighederne for at "lagre" oplysninger er i hastig udvikling. Kravet om videnskabsetisk vurdering bør ikke afhænge af konkret formatering.

Kræftens Bekæmpelse ser imidlertid også gerne, at det videnskabsetiske komitéssystem bliver rammen om den registerbaserede forskning, dvs. også projekter hvor ingen sensitive bioinformatiske data indgår. Herved opnås der en ensartethed i forhold til hvem, der har kompetence til at vurdere projekterne, vel at mærke uden at de materielle krav hertil ensrettes i forhold til de sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige projekter. Dette vil styrke borgernes tryghed og tillid til, at anvendelse af alle deres helbredsoplysninger til forskningsformål sker i overensstemmelse med gældende etik.

Konkrete kommentarer:

- Lovforslaget er udarbejdet med særligt fokus på den kliniknære forskning. Som sygdomsbekæmpende organisation med en forskningsafdeling, der bidrager markant til kræftforskningen såvel i Danmark som i udlandet, finder organisationen det væsentligt at bemærke, at der bedrives forskning fra andre institutioner end sundhedsvæsenet, og at dette forhold ikke afspejles i lovforslaget
- I forhold til begrebet sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der defineres som et forskningsprojekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genom data, kan det være behov for at de ovenfor nævnte begreber. Bemærkningerne på s. 55 er mere konkret anvisende end den definition, der er angivet.
- § 18 stk. 4: Kræftens Bekæmpelse finder det hensigtsmæssigt, at Sundhedsministeren med denne bestemmelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Et klart regelsæt samt positivliste over fund, der er så væsentlig, at de meldes tilbage til forsøgsdeltageren, vil medvirke til at skabe transparens og dermed tryghed i forhold til at deltage i forskningsprojekter.

- § 21 b. 4: Kræftens Bekæmpelse finder, at de etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige fund i projekter bør beskrives nærmere, også med øje for den forskning, som ikke er kliniknær.
- § 21 b. stk. 4: Den foreslåede bestemmelse giver ministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om 1) de videnskabelige standarder, et projekt skal opfylde 2) projekters berettigelse i forhold til at genere ny viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden.

For Kræftens Bekæmpelse er det vigtigt at understrege, at denne bemyndigelse til ministeren ikke bør kunne få negativ eller begrænsende betydning for den frie forskning, som i sagens natur altid skal ske under behørig hensyntagen og respekt for patienterne.

Ad 2) Flytning af kompetence til at godkende videregivelse af patientoplysninger bl.a. til brug for konkrete forskningsprojekter samt indføring af tidsfrist for sagsbehandling af ansøgninger

Adgang til journaloplysninger er på nuværende tidspunkt en væsentlig barriere for sundhedsforskningen, i særdeleshed for forskere, der ikke har ansættelse inden for det behandlende sundhedsvæsen. Det nuværende system lader en del tilbage at ønske og Kræftens Bekæmpelse finder det derfor meget positivt, at man har til hensigt at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger ved at indføre en sagsbehandlingsfrist på 35 dage. Hvad angår kompetencen til at træffe afgørelse om videregivelse, finder Kræftens Bekæmpelse det positivt at det foreslås at samle kompetencen i komitésystemet.

Ad 3) Bedre rammer for klinisk forskning gennem lettere adgang for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, til at indhente patientoplysninger

Den foreslåede lettere adgang til at indhente oplysninger for aut. Sundhedspersoner giver god mening i forhold til den stigende grad af digitalisering. Jf. vores tidligere fremsatte bemærkning om forskning, der udføres uden for det behandlende sundhedsvæsen, er det imidlertid en udfordring, at forskere, der ikke er aut. Sundhedspersoner, og som ikke er underlagt en tavshedspligt fra hhv. sundheds- eller forvaltningsloven, ikke får lettere adgang til patientoplysninger på lige fod med sundhedsvæsenets forskere.

Det er nærliggende at frygte, at det kan medføre en "konkurrencefordel", der ikke nødvendigvis er rimelig eller gavnlig for forskningen.

Af den grund opfordres ministeren til at overveje, hvorledes dette kunne afhjælpes eller minimeres. En måde hvorpå denne forskel i adgangen til hurtigt at indhente data eksempelvis kunne minimeres, kunne være at opsætte en kort sagsbehandlingstid i forhold iværksættelsen af videregivelsen til eksterne forskere. Således kunne det foranstalles, at forskere uden ansættelse inden for sundhedsvæsenet inden for et kort tidsrum, eksempelvis en måned, hurtigt var sikret modtagelse af patientoplysninger.

Med venlig hilsen



Jesper Fisker
Adm. direktør

Rikke Skadhauge Seerup

Fra: Mette Busk <meb@jordemoderforeningen.dk>
Sendt: 17. december 2018 16:40
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Rikke Skadhauge Seerup; Lisa Bredgaard
Emne: Høringsvar over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) signaturbevis.txt
Vedhæftede filer:

Til Sundheds- og ældreministeriet.
Tak for det tilsendte høringsmateriale.

Jordemoderforeningen støtter forslaget om at projekter defineret som sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal vurderes af videnskabsetisk komité, men vurderer at det bør defineres tydeligere, hvad der menes med "sensitiv bioinformatiske data". Det er vigtigt at forskere ikke kan være i tvivl om, hvilke forskningsprojekter der skal søges tilladelse til, og hvilke der ikke skal.

Jordemoderforeningen kan bakke op om at kompetencen af godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger flyttes til Komitésystemtet, og frem til en tidsfrist for sagsbehandlingerne, da lange sagsbehandlinger ikke er befordrende for sundhedsfaglig forskning.

Jordemoderforeningen forholder sig dog uforstående overfor den tilsyneladende lempelige adgang, der åbnes op for ved at indføre muligheden for at ledelsen af et behandlingssted eller en dataansvarlig sundhedsmyndighed kan tillade autoriserede, ansatte (i sundhedsvæsenet) sundhedspersoner at indhente patientjournaloplysninger til brug i forskningsprojekter. Jordemoderforeningen mener at alle forskningsprojekter bør vurderes ens og ikke afhænge af forskerens ansættelsesforhold.

Med venlig hilsen
Mette Busk
Forsknings- og udviklingsassistent
Sankt Annæ Plads 30
1250 København K
Telefonnummer +45 46 95 34 00
Direkte telefon +45 46 95 34 15



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

E-mail: sum@sum.dk; cc rss@sum.dk og lbr@sum.dk

Hørings svar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte materiale.

Vi ser positivt på den foreslåede ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, så den udvides til også at omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Sekundære fund, som også kan gøres via bioinformatiske data, kan være af stor og potentielt livsændrende betydning for enkeltpersoner. Derfor er det væsentligt, at også forskning med "tørre" data, som kan lede til disse fund, skal vurderes i komitésystemet.

I forlængelse heraf finder vi det væsentligt at gøre opmærksom på, at personer, som deltager i forskningsprojekter, bliver grundigt oplyst og vejledt om deres *ret til ikke at vide*. Det vil variere fra person til person om man ønsker at blive oplyst om eventuelle sekundære fund, og derfor skal det være utvetydigt, at der inden igangsætning af et forskningsprojekt omfattet af loven bliver oplyst i tilstrækkelig grad. På samme måde skal det være tydeligt, at oplysninger om sekundære fund er personlige og derfor ikke må oplyses til familiemedlemmer, som kan formodes at have samme genetiske risikoprofil. Vi opfordrer til, at ovenstående bliver grundigt beskrevet i de nærmere regler, som sundhedsministeren jf. lovforslagets § 18, stk. 4 kan fastsætte.

Vi læser den foreslåede ændring af sundhedslovens § 46 som en opdatering, som bl.a. skal afspejle ændringen fra papirjournaler til elektroniske journalsystemer. Danske Patienter bakker op om denne kodificering af praksis.

Dato:
17. december 2018

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
ik@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør



Side 2/2

Rikke Skadhauge Seerup

Fra: Morten Engsbye <moe@danskerhverv.dk>
Sendt: 17. december 2018 15:51
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: lbr@sum.dk; Rikke Skadhauge Seerup
Emne: VS: HØRING: Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) - frist 17. december 2018

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Dansk Erhverv støtter forslaget, og har ingen yderligere tekstnære eller generelle bemærkninger.

Med venlig hilsen
Morten Engsbye

Dansk Erhverv

Fra: Rikke Skadhauge Seerup [mailto:rss@SUM.DK]

Sendt: 16. november 2018 14:06

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; dkuni@dkuni.dk; aa@aa.dk; au@au.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; general@cochrane.dk; anjor@clin.au.dk; vive@vive.dk; info@sundhed.dk; dst@dst.dk; medcom@medcom.dk; ccalov@health.sdu.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; ro@gl.stm.dk; hmr@hmr.no; vek@regionh.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@regionsyddanmark.dk; komite@rm.dk; vek@rn.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; 3f@3f.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk; info@ato.dk; Troels Frølund Thomsen <trth@stps.dk>; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@igldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; skeiby.dco@rm.dk; dts@organtransplantation.dk; sekretariat@dasaim.dk; lie@dadl.dk; sekretariat@neuro.dk; post@hjerterforeningen.dk; info@lunge.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerterforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; info@cancer.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaelndiagnoser.dk; ulf@ulf.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; Jesper Danneris Luthman <jl@sunheddanmark.nu>; Info Dansk Erhverv <info@danskerhverv.dk>; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; lct@si-folkesundhed.dk; bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-seniorer.dk; dommerforeningen@gmail.com; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; medico@medicoindustrien.dk; formand@retspolitik.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; aes@aes.dk; ast@ast.dk; dffsekretariat@ufm.dk; dt@datatilsynet.dk; kfst@kfst.dk; pebl@patienterstatningen.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; rr@rigsrevisionen.dk

Cc: Lisa Bredgaard <lbr@sum.dk>; Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Nanna Skovgaard <nsk@sum.dk>

Emne: HØRING: Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) - frist 17. december 2018



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: sum@sum.dk
CC: RSS@sum.dk; LBR@sum.dk

info@lif.dk
www.lif.dk

17. december 2018

Vedr. høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på det fremsendte udkast til lovforslag.

Lif finder det meget positivt, at der med forslaget lægges op til en styrkelse af rammerne for gennemførelse af vigtig sundhedsforskning.

Lif støtter således, at der indføres krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Lif kan også tilslutte sig, at kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistisk og planlægning flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet. Det er endvidere positivt, at der indføres en maksimal sagsbehandlingstid (på 35 dage) for videregivelse af journaloplysninger til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Endelig støtter Lif, at der indføres mulighed for, at ledelsen på et behandlingssted (fx hospital) eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning – og at der kan gives 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.

Samlet finder Lif, at de foreslåede ændringer af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven styrker den videnskabsetiske vurdering af centrale dele af sundhedsforskningen, og at dette vil bidrage til at øge tilliden til forskningen og anvendelse af sundhedsdata hos patienter og i befolkningen generelt. Det er herudover positivt, at autoriserede sundhedspersoner får bedre muligheder for at indhente patientjournaloplysninger til forskningsbrug, således at klinisk praksis og forskning kan integreres bedre til gavn for patienterne. Sidstnævnte vil potentielt også styrke rammerne for vigtig forskning (kliniske forsøg), der laves som offentlig-private samarbejder.

Med venlig hilsen


Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
DK-1057 København K
E-mail: SUM@SUM.dk

Dato: 17. december 2018

Direkte tlf.: 33 67 00 17
E-mail: t.rasmussen@hjertereforeningen.dk

Høringssvar til udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes trykthed og tillid til sundhedsforskning)

Sundheds- og Ældreministeriet har ved mail af 16. november 2018 sendt udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes trykthed og tillid til sundhedsforskning) i høring.

Hjerteforeningen vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar.

Lovforslaget indeholder fire elementer. Hjerteforeningen har bemærkninger til de elementer, der vedrører:

- 1) Indførelse af krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter
- 2) Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistisk og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Hjerteforeningen har følgende bemærkninger:

Ad 1. I dag er det således, at patienterne er beskyttet af Komiteloven. Formålet med loven er at beskytte patienterne for unødigt skade, hvis de indgår i et lægemiddelforsøg. Hvis et studie/projekt klassificeres som et lægemiddelforsøg af Lægemiddelstyrelsen, skal forsøget anmeldes til Lægemiddelstyrelsen og de etiske komiteer, hvorefter de etiske komiteer skal vurdere et forsøg herunder, om det er etisk forsvarligt. Dette giver god mening, da der er en reel risiko for, at patienterne kan lide skade af en eksperimentel behandling.

Hjerteforeningen vurderer også, at det kan give god mening at andre forsøg, hvor der foregår intervention (selvom der ikke er tale om en eksperimentel behandling, der ikke udsætter patienten for en risiko), har mulighed for vurdering af de etiske komiteer. Forudsætningen er dog, at der foreligger klare retningslinjer om hvilken type studier og projekter, der skal vurderes af etiske komiteer, og at det ikke baseres på en individuel vurdering, som det er lagt op til i lovforslaget.

Til gengæld finder Hjerteforeningen det unødvendigt, at de videnskabetiske komiteer vurderer epidemiologiske studier som fx registerbaserede studier og kvalitetskontroller. Det er naturligvis vigtigt, at et studie/projekt fortsat overholder datasikkerhed, som fx indebærer anonymisering af patienters data, hvormed data ikke er personhenførbare, og at projektet har samfundsmæssig og folkesundhedsmæssig betydning. De krav opfylder stort set alle sundhedsvidenskabelige projekter dog allerede i dag.

I det fremsendte forslag er der forsøgt at lave kriterier, som et sundhedsprojekt i fremtiden skal overholde, uanset om patienten bliver udsat for en risiko eller ej. Dvs. at kriterierne også gælder registerstudier og kvalitetskontroller. Der er blandt andet foreslået følgende:

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

2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet,

3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede,

4) at projektet afvikles efter etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projekter, og

5) at hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget, og projektet i øvrigt ikke er til belastning for denne, samt at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning 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 belastning og ulemper for den enkelte forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter."

Hjerteforeningen er af den opfattelse, at disse forslag til kriterier er unuancerede og uspecifikke, og at de vil medføre en betydelig risiko for fri-fortolkning. Dermed vil kriterierne også medføre risiko for unuanceret og uensartet vurdering af studier og projekter. Dette vil med andre ord føre til det modsatte af en uafhængig videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige projekter, og det vil begrænse muligheden for forskning. Det er derfor vigtigt, at lovgivningen ikke indskrænker muligheden for udførelse af registerbaserede forskningsprojekter og kvalitetskontroller, samt at der ikke bliver indført unødigt bureaukrati og manglende transparens omkring beslutninger, som reelt ikke gavner patienterne.

Ad 2.

Så længe data er anonymiseret eller opbevaret sikkert og overholder nuværende lovgivning, ser Hjerteforeningen ikke nogen grund til en etisk vurdering af et projekt, som indhenter data fra en patientjournal. Hjerteforeningen er af den opfattelse, at det vil komplicere og besværliggøre kvalitetssikringsprojekter og registerforskning, som er afgørende for at sikre den bedste behandling af patienter, uden deltagerne udsættes for unødvendig skade/belastning/risiko.

Med venlig hilsen



Anne Kalsoft
Adm. direktør





Høringssvar

Høringssvar vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Lægeforeningen er positiv over for forslaget om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige projekter, men der er behov for at afklare centrale elementer i forslaget.

Det er godt med bedre muligheder for klinisk forskning, og at de nye indhentningsmuligheder er betinget af, at forskere kun får adgang til de nødvendige oplysninger.

Indførelse af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Positivt med forslag om videnskabsetisk vurdering

Lægeforeningen er positiv over for forslaget om, at der indføres videnskabsetisk vurdering af forskningsprojekter, hvori der indgår behandling af særligt følsomme sundhedsdata, herunder data fra omfattende kortlægning af arvemasse. En videnskabsetisk vurdering skal blandt andet sikre, at særligt følsomme oplysninger kun anvendes til forskningsformål efter en konkret vurdering af den videnskabelige kvalitet og den forventede værdiskabelse i forskningsprojektet. Derudover skal vurderingen sikre, at der i projektet vil blive taget tilstrækkeligt hensyn til rettigheder, integritet og privatliv for de personer, som sundhedsoplysningerne omhandler.

Den type afvejning af de centrale videnskabsetiske hensyn er særdeles relevant, når forskere ønsker at anvende bioinformatiske data til forskningsformål. Derfor er det positivt, at det nu foreslås, at afvejningen altid foretages i det videnskabsetiske komitéssystem, før data stilles til rådighed for et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Manglende beskrivelse af de centrale afvejn timer

I det fremsendte udkast til lovforslag savner Lægeforeningen dog en grundig beskrivelse af, hvad der forstås ved et 'tilstrækkeligt hensyn', og hvordan afvejning af de centrale hensyn skal foretages. Eksempelvis fremgår det af lovforslagets bemærkninger (s. 54), at hensynet til forskningsdeltagers rettigheder, integritet og privatliv *går forud* for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende. Men der mangler en konkret beskrivelse af, hvad

Formanden

17. december 2018
Sagsnr: 2018-8853/JEB

Domus Medica
Kristianlagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 35448500

Tlf.: 35448130 (direkte)

E-post: dadl@dadl.dk

E-post: jeb@DADL.DK

www.laeger.dk



denne prioritering af forskningsdeltagernes rettigheder, integritet og privatliv skal betyde i komitéens vurderingsproces.

Den manglende beskrivelse skaber risiko for, at der enten skabes en for restriktiv eller en for liberal praksis for, hvilke sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter komitésystemet kan godkende. Endvidere vil en detaljeret beskrivelse kunne bidrage til at sikre den nødvendige gennemsigtighed angående hvilke forskningsprojekter, der må anvende følsomme biometriske data uden patientens samtykke.

Denne gennemsigtighed er en afgørende forudsætning for, at danskerne fortsat kan have tillid til, at sundhedsdata anvendes forsvarligt og til gavn for fremtidige patienter. Derfor bør de centrale hensyn og afvejningsprocessen beskrives i flere detaljer inden lovforslaget fremsættes.

Behov for yderligere arbejde med at definere, hvilke dataforskningsprojekter, der skal underkastes videnskabetisk vurdering

Lægeforeningen er enig i, at risikoen for sekundærfund er en central grund til, at bioinformatiske data, herunder genomdata, bør betragtes som særligt følsomme. Derfor er det også positivt, at lovforslaget har fokus på denne risiko i forhold til at afgrænse, hvilke datavidskabelige projekter, der skal underlægges videnskabetisk vurdering.

Som det også fremhæves i lovforslaget bemærkninger (s. 21), så er risikoen for sekundærfund dog ikke den eneste egenskab, der gør bioinformatiske data særligt følsomme. Også den mængde information og den detaljerighed, der er indeholdt i de bioinformatiske data, samt den informationsmæssige ubestemthed, som data kan have, gør disse data særligt følsomme og dermed beskyttelsesværdige.

I det fremsendte udkast er det desværre uklart, om disse andre egenskaber indgår i definitionen af et sundhedsdatavidskabeligt projekt. Dette er problematisk, og det bør gøres klart, at også andre egenskaber end risikoen for sekundærfund skal indgå i bedømmelse af, om et forskningsprojekt er et sundhedsdatavidskabeligt projekt og dermed skal underkastes videnskabetisk vurdering i komitesystemet.

Det er ligeledes problematisk, at det i det fremsendte forslag (fx s. 21) nogle steder fremstår som om, at risikoen for sekundærfund er et *nødvendigt* kriterium, for at et forskningsprojekt anses som et sundhedsdatavidskabeligt forskningsprojekt, mens det andre steder fremstår, som om denne risiko er *et af flere mulige* kriterier for, at et projekt defineres som sundhedsdatavidskabeligt (s. 55). Denne uklarhed bør elimineres, før lovforslaget fremsættes.

Endelig ønsker Lægeforeningen at fremhæve, at også andre data end bioinformatiske data kan være særligt følsomme. Det kunne eksempelvis siges om data om helbredstilstande, som er forbundet med risiko for stigmatisering.

Derfor anbefaler Lægeforeningen, at der - før dette lovforslag fremsættes - arbejdes videre med at definere, hvilke "tørre" sundhedsvidenskabelige



forskningsprojekter, der i fremtiden skal underkastes videnskabetisk vurdering. Lægeforeningen bidrager gerne til dette arbejde.

Nødvendigt med hurtig og smidig sagsbehandling

Det er afgørende, at den videnskabetiske vurdering ikke kommer til at fungere som en forsinkende flaskehals for igangsættelsen af værdifulde forskningsprojekter. Det er derfor helt nødvendigt, at der bliver afsat nødvendige ressourcer til at sikre en hurtig og smidig sagsbehandling af de sundhedsdatavidenskabelige projekter.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Lægeforeningen støtter forslaget om, at det i fremtiden skal være det videnskabetiske komitésystem, der har kompetence til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning, uanset om det er komitéloven eller sundhedsloven, der skal danne grundlag for videregivelsen. Det er en velkommen forenkling af ansøgningsprocessen, at forskere, der ønsker adgang til journaloplysninger som led i gennemførelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, altid skal søge om videregivelse ved samme instans.

Det er endvidere Lægeforeningens opfattelse, at det videnskabetiske komitésystems erfaring med at behandle og vurdere videnskabelige projekter og ansøgninger vil kunne øge kvaliteten af de vurderinger, der foretages.

Lægeforeningen ønsker dog at fremhæve vigtigheden af, at det nye ansvar og den nye opgave for komitésystemet ledsages af den nødvendige tilførsel af både ressourcer og kompetencer. Det er afgørende, at forskerne fra første dag oplever, at deres ansøgninger behandles kompetent, hurtigt og smidigt.

Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning

Lægeforeningen har ikke bemærkninger til forslaget om at indføre et maksimalt tidsrum for behandling af ansøgninger om videregivelse af journaloplysninger til forskningsformål.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

Hvis en forsker får tilladelse til at få videregivet journaloplysninger til brug for et forskningsprojekt, så udestår den konkrete indhentning af journaloplysningerne. Som reglerne er i dag, må forskeren ikke selv indhente oplysninger men må anmode om at få dem udleveret fra behandlingsstedet.



Dette betyder, at behandlingsstedet skal anvende ressourcer på videregivelsen, hvilket kan være vanskeligt i en travl hverdag. Derfor kan denne proces give anledning til forsinkelse af forskningsprojektet.

På denne baggrund er Lægeforeningen positiv over for forslaget om, at ledelsen på et behandlingssted eller den dataansvarlige myndighed får muligheden for at tillade, at en forsker til et konkret forskningsprojekt kan indhente journaloplysninger, som forskeren har fået tilladelse til at få videregivet. Lægeforeningen finder det ligeledes positivt, at forskeren kan få teknisk hjælp til dette fra en person, der er underlagt lovgivningsbestemt tavshedspligt, eksempelvis en sekretær eller ph.d.-studerende.

Det er dog afgørende for fortroligheden og patienternes tillid til sundhedsvæsenet, at denne ændring af mulighederne for indhentningen af journaloplysningerne ikke skaber en bred adgang til journaloplysninger. Lægeforeningen finder det derfor positivt og helt nødvendigt, at indhentningsmuligheden ifølge lovforslaget forudsætter, at en række betingelser er opfyldt, herunder at forskeren er en autoriseret sundhedsperson, der udfører forskningsprojektet som en del af sin ansættelse i sundhedsvæsenet og - ikke mindst - at forskeren kun får adgang til de oplysninger, som er nødvendige for det konkrete forskningsprojekt og ikke andre oplysninger i journalen.

Endelig mener Lægeforeningen, at det bør fremgå af lovforslagets bemærkninger, at ledelsens beslutning om at tillade indhentning af journaloplysninger til et forskningsprojekt om muligt sker med inddragelse af den læge, som har haft patienten i behandling, således at lægen er orienteret om, at oplysningerne videregives og indgår i overvejelserne om, hvilke journaloplysninger, det er relevante at give forskeren adgang til at indhente.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Regionsgården
KongensVænge 2
3400 Hillerød

Opgang B + D
Telefon 38666395
Direkte 38666320
Mail vek@regionh.dk

Journal-nr. H-18004139

Dato: 14-12-2018

Vedr. sagsnummer 1803331

Høringsvar fra Den Videnskabetiske Komite A for Region Hovedstaden vedrørende:

Udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Under henvisning til mail af 16. november 2018 fremsendes hermed den videnskabetiske komite A's bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

Udkastet til lovforslag har været behandlet på komitemøde den 3. december 2018.

Komiteen bemærker:

Det er komiteens generelle opfattelse, at alle forsøg, der har med patienter at gøre, og som udføres af danske forskere, bør blive bedømt af en uafhængig videnskabetisk komite.

Komiteen tilslutter sig derfor forslaget om krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Komiteen tilslutter sig at det nye område behandles i National Videnskabetisk Komite indtil der er dannet en praksis på de pågældende områder.

Komiteen har ikke bemærkninger til forslaget om ophævelse af komitelovens delegationsbestemmelse eller forslaget om indførelse af muligheden for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner (og personer der kan yde teknisk bistand), der er ansat i sundhedsvæsenet kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.

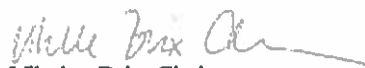
Til forslaget om flytningen af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitesystemet, bemærker komiteen:

Lovforslaget forudsætter, at sagerne flyttes til komitesystemet - men uden at der skal foretages en videnskabetisk bedømmelse af sagerne. Det må betyde, at man vil flytte sager fra erfarne, administrative sagsbehandlere til uerfarne administrative sagsbehandlere. Og oven i købet flytter man sagerne fra een statslig myndighed til 5 forskellige regionale med de farer for uens sagsbehandling, der ligger i det.

Hvis en flytning af sagerne skal blive den styrkelse af borgernes tillid og tryghed, som man ønsker med lovforslaget, bør sagerne efter komiteens opfattelse underlægges en videnskabetisk bedømmelse. Når man skal overveje, om der kan gives tilladelse til videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning mv. skal det vurderes, om projektet er samfundsnyttigt. Det er en vurdering, som en videnskabetisk komite med sin sammensætning af læger og politikere er særlig kvalificeret til at foretage. Komiteen underer sig over, at ministeriet lægger op til, at der ikke skal ske en videnskabetisk bedømmelse af forskningsprojekterne ved flytning af dem til komitesystemet. Vurderingen af samfundsnyttien ikke en juridisk vurdering - men i høj grad en lægelig- og politisk vurdering. Og uanset om det drejer sig om våde eller tørre data, er der tale om at benytte enkeltpersoners private oplysninger til forskning - endda uden deres samtykke. Det bør kun ske, hvis det er forudgået af en videnskabetisk bedømmelse.

Deltagere i komitemødet var: Vibeke Brix Christensen, Krista Bjerknæs Fallesen, Søren Burchart, Jens Folke Kiilgaard, Ulla Feldt-Rasmussen, Asger Larsen, Henning Bay Nielsen

Med venlig hilsen



Vibeke Brix Christensen

Formand for komite A

Med venlig hilsen

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Opgang B + D
Telefon 38666395
Direkte 38666320
Mail vek@regionh.dk

Journal-nr.: H-18004 139

Dato: 14-12-2018

Vedr. sagsnummer 1803331

Høringsvar fra Den Videnskabetiske Komite B for Region Hovedstaden vedrørende:

Udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Under henvisning til mail af 16. november 2018 fremsendes hermed den videnskabetiske komite B's bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

Udkastet til lovforslag har været behandlet på komitemøde den 6. december 2018.

Komiteen bemærker:

Indførelse af krav om videnskabetiske vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Komiteen bakker op om forslaget om krav til videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Komiteen finder, at der er tale om en styrkelse af området således, at projekter, der anvender sensitive bioinformatiske data også underkastes en videnskabetisk vurdering.

Komiteen tilslutter sig, at NVK bliver 1. instansbehandling på dette sagsområde.

Flytning af kompetencen til at godkendelse videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen fra Patientsikkerhed til Komitesystemet.

Indledningsvis undrer komiteen sig over, at der ikke lægges op til en videnskabsetisk bedømmelse af projekterne, når disse tænkes overført til behandling i komitesystemet.

Lovforslaget lægger op til, at behandlingen skal ses ud fra en samfundsmæssig interesse. Komiteen har ikke umiddelbart erfaring med at bedømme projekter ud fra en samfundsmæssig interesse.

Dernæst bemærkes det, at det vurderes urealistisk at sætte en sagsbehandlingsfrist på disse sager til 35 dage svarende til den frist der i dag eksisterer på behandlingen af tillægsprotokoller. Komiteen vurderer ikke, at en ansøgning om videregivelse af patientjournaloplysninger kan sammenlignes med behandlingen af tillægsprotokollen. Ved tillægsprotokoller er hovedprojektet allerede godkendt og ved tillægsprotokoller ønskes ændringer godkendt. Ved ansøgning om videregivelse af patientjournaloplysninger er der tale om helt nye projekter, der ikke tidligere er underkastet sagsbehandling.

Såfremt disse projekter skal behandles af komitesystemet, bør behandlingen af disse projekter følge sagsbehandlingstiden for behandling af nye projekter som er på 60 dage.

Komiteen bemærker dog hertil, at det vil være nødvendigt med tildeling af nødvendige og tilstrækkelige ressourcer til at kunne løse denne opgave.

Komiteen finder for nuværende ikke, der med de komiteer, der er nedsat i dag vil være tid og ressourcer til kunne at gennemføre en sådan ændring, der medfører en ekstra arbejdsmængde i form af 600-700 sager årligt. Dette ville i så fald kræve væsentlig flere sager pr. komitemøde eller flere komiteer.

Komiteen finder desuden ikke, at der vil være tale om en styrkelse af tilliden til sundhedsforskning såfremt behandlingen af disse sager flyttes til det videnskabsetiske komitesystem. Der vil ikke være tale om at behandlingen af disse sager ensrettes, idet behandlingen ville foregå ved 5 forskellige regioner.

I stedet kunne behandlingen af disse sager overflyttes til Sundhedsdatastyrelsen, der i forvejen har erfaring med behandling af ansøgninger om afgang til registeroplysninger, som Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for. Dette vurderes i stedet at være en styrkelse for forskerne, idet de i så fald kun skulle rette henvendelse ét sted frem for 5 regionale komiteer.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tilladelse, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientoplysninger til brug for forskning.

Komiteen finder, at der fortsat vil være tale om et forsinkende led, idet ændringen lægger op til, at der fortsat kræves godkendelse af ledelsen på behandlingstiden til at indhente oplysningerne. Bestemmelsen burde i alle tilfælde give forsker adgang til at indhente relevante oplysninger når denne har fået godkendt dennes projekt. Bestemmelsen burde svare til bestemmelsen i komiteovens § 3, stk. 3.

Ophævelse af komiteovens delegationsbestemmelse

Komiteen har ingen bemærkninger til, at komiteovens delegationsbestemmelse ophæves og at komiteen i stedet skal følge de almindelige forvaltningsretlige bestemmelser.

Deltagere i komitemødet var: Mikael Bitsch, Karin Wadt, Jesper Johannesen, Richard Kokholm-Erichsen, Lars Kristensen, Jacob Netteberg, Lina Rouyouf Khoury, Lisbeth Dupont-Rosenvold, Tina Munch og Jens Licht Vornøe

Med venlig hilsen


Mikael Bitsch
Formand for Komite B

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Opgang B + D
Telefon 38666395
Direkte 38666320
Mail vek@regionh.dk

Journal-nr.: H-18004139

Dato: 14-12-2018

Vedr. sagsnummer 1803331

Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komite C for Region Hovedstaden vedrørende:

Udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Under henvisning til mail af 16. november 2018 fremsendes hermed den videnskabetiske komite C's bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

Udkastet til lovforslag har været behandlet på komitemøde den 4. december 2018.

Komiteen bemærker:

Til forslaget om Videnskabetisk vurdering af Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter bemærker komiteen indledningsvist, at det er komiteens opfattelse, at det er en god ide at inddrage Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter som projekter, der skal bedømmes af det videnskabetiske komitesystem. Bl.a. fordi dette sikrer interessevaretagelse for de personer, hvis data, der er inddraget i registrene m.m., og samtidig mindsker det risikoen for misforståelse af, hvad der skal anmeldelse. Komiteen bemærker også, at man med den nye teknologi vi har i dag, nærmest kan sidestille denne type "tørre" data med "våde" data.

Komiteen tilslutter sig derfor forslaget om krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Komiteen tilslutter sig ligeledes, at det nye område behandles i National Videnskabetisk Komite indtil der er dannet en praksis på de pågældende områder.

Komiteen ser positivt på forslaget om ophævelse af komitelovens delegationsbestemmelse.

Til forslaget om flytningen af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitesystemet, finder komiteen, at disse bør flyttes til Sundhedsdatastyrelsen. Dette for at sikre en jævn og ensartet sagsbehandling over hele landet og for at lette forsker, så der i alle sager skal ske henvendelse til en Styrelse fremfor til 5 regionale komiteer.

Såfremt disse projekter skal overgå til det videnskabetiske komitesystem, og en flytning af sagerne skal blive den styrkelse af borgernes tillid og tryghed, som man ønsker med lovforslaget, bør sagerne efter komiteens opfattelse underlægges en videnskabetisk bedømmelse. Komiteerne har ikke erfaring med at bedømme projekters samfundsnyttige relevans og en sådan ekstra dimension på den videnskabetiske bedømmelse skal udvikles i komitesystemet, hvor komiteerne med sin sammensætning af læger og politikere vil være et godt forum til at foretage denne vurdering.

Komiteen undrer sig derfor over, at ministeriet lægger op til, at der ikke skal ske en videnskabetisk bedømmelse af forskningsprojekterne ved flytning af dem til komitesystemet. Uanset om det drejer sig om våde eller tørre data, er der tale om at benytte enkeltpersoners private oplysninger til forskning - uden deres samtykke. Det bør kun ske, hvis det er forudgået af en videnskabetisk bedømmelse.


Komiteen peger på, at en sagsbehandlingsfrist for disse protokoller bør følge sagsbehandlingsfristen for anmeldelse af nye protokoller på 60 dage, idet projekterne kan være komplicerede at tage stilling til og der skal være tid nok til at projekterne skal kunne komitebehandles indenfor fristen.

Endelig peger komiteen på, at såfremt opgaven skal overgå til komitesystemet skal der tilføres de nødvendige ressourcer til dette.

Til forslaget om indførelse af muligheden for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner (og personer der kan yde teknisk bistand), der er ansat i sundhedsvæsenet kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning, bemærker komiteen, at dette kan være et forsinkende led for forsker og finder, at der er brug for en lovhjemmel til, at de forskere, der har fået en tilladelse til projektet også har adgang til at indhente oplysningerne i patientjournalen, svarende til bestemmelsen i komitelovens § 3 stk. 3.

Deltagere i komitemødet var: Mette S. Kjær, Jette Jul Stenbæk Jensen, Lotte Risom, Johanne Langdal Rindsig, Annie Hagel, Tiit Illimar Mathiesen og Leila Lindén

Med venlig hilsen


Mette S. Kjær
Formand, Komite C

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Opgang B + D
Telefon 38666395
Direkte 38666320
Mail vek@regionh.dk

Journal-nr. H-18004139

Dato: 14-12-2018

Vedr. sagsnummer 1803331

Høringsvar fra Den Videnskabetiske Komite D for Region Hovedstaden vedrørende:

Udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Under henvisning til mail af 16. november 2018 fremsendes hermed den videnskabetiske komite D's bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

Udkastet til lovforslag har været behandlet på komitemøde den 13. december 2018.

Komiteen bemærker:

Komiteen har ikke bemærkninger til forslaget om krav om Videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter eller til, at sagerne i første omgang bedømmes i National Videnskabetisk Komite som 1. instans.

Komiteen har ikke bemærkninger til forslaget om ophævelse af komitelovens delegationsbestemmelse eller forslaget om indførelse af muligheden for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner (og personer der kan yde teknisk bistand), der er ansat i sundhedsvæsenet kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.

Til forslaget om flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patient-sikkerhed til komitesystemet, bemærker komiteen:

En flytning af sagerne til regionerne vil efter komiteernes opfattelse være et skridt på vejen i retning af, at imødekomme forskernes behov for, at det bliver lettere at anmelde forskningsprojekter, og at sagsbehandlingen bliver smidigere og varetages af en myndighed tættere på forskerne. Komiteen er derfor helt enig i at sagerne skal flyttes til det regionale komitesystem.

Det er en vurdering af projektets samfundsnytte, som er afgørende for, om der kan gives tilladelse til videregivelsen af patientjournaloplysninger til brug for forskning mv. En sådan vurdering er efter komiteens opfattelse ikke en ren juridisk vurdering, men en politisk og sundhedsfaglig vurdering. Det undrer derfor komiteen, at der ikke er stillet forslag om, at projekterne skal bedømmes af en videnskabsetisk komite. Komiteerne er jo netop ved deres sammensætning med politisk og sundhedsfagligt udpegede medlemmer særligt kvalificerede til at foretage vurderingen. I stedet for blot at flytte sagerne fra én administrativ bedømmelse til en anden administrativ bedømmelse, bør man flytte sagerne til de videnskabsetiske komiteer (komitebedømmelse) og derved styrke borgernes tillid og tryghed til forskningen. Det er naturligvis en forudsætning, at der overføres de ressourcer der er nødvendige for at regionerne/komiteerne kan løfte opgaven.

Komiteen mener ikke at 35 dages sagsbehandlingstid er realistisk - og det vil selv hvis man følger den almindelige sagsbehandlingstid for de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, 60 dage, være en forbedring af de nuværende sagsbehandlingstider.

Deltagere i komitemødet var: Ingrid Poulsen, Henrik Arendrup, Mikkel Wrang, Niels Hammer-Jespersen, Cilie Nathan, Marianne Stendell, Lars Poulsen, Rikke Mortensen og Katrine Togsverd-Bo

Med venlig hilsen



Lars K. Poulsen
Formand for komite D

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Opgang B + D
Telefon 38666395
Direkte 38666320
Mail vek@regionh.dk

Journal-nr.: H-18004139

Dato: 14-12-2018

Vedr. sagsnummer 1803331

Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komite F for Region Hovedstaden vedrørende:

Udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Under henvisning til mail af 16. november 2018 fremsendes hermed den videnskabetiske komite F's bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

Udkastet til lovforslag har været behandlet på komitemøde den 12. december 2018.

Komiteen bemærker:

Komiteen er enig i lovforslagets forslag om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal underlægges en videnskabetisk vurdering. Komiteen er enig i forslaget om, at projekterne i første omgang skal behandles i NVK indtil der er lavet fælles retningslinjer for behandlingen af disse sager.

Komiteen synes, det giver god mening at ophæve komitelovens delegationsbestemmelse.

Komiteen er som udgangspunkt positivt stemt overfor, at kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning overgår til VEK. Begrundelsen herfor er, at komiteen forudser en kortere sagsbehandlingstid, og at det vil gøre det nemmere for forskere kun at skulle ansøge ét sted. Det er dog komiteens vurdering, at disse sager skal underlægges en videnskabetisk vurdering, da dette i højere grad vil styrke borgernes tiltro til, at deres sundhedsdata anvendes etisk korrekt i forbindelse med forskning. Komiteen mener ikke, at det er re-

alistisk med en sagsbehandlingstid på 35 dage. Det er komiteens vurdering, at sagsbehandlingstiden bør være 60 dage som for de sundhedsvidenskabelige hovedprotokoller.

I forhold til ændringen af sundhedslovens § 46, stk. 2. er komiteen positivt stemt overfor dette forslag, da det er komiteens vurdering, at det ville lette både forskernes og i særdeleshed afdelingernes arbejdsbyrde i og med at ledelsen som følge af forslaget nu kan lade forsker selv indhente de for projektet nødvendige oplysninger.

Deltagere i drøftelsen var: Lise Lotte Gluud, Lars Christian Steenberg, Vagn Majland, Klaus Bønnelykke, Mette Damkjær Bartels, Lisbeth E. Knudsen, Per Roswall, Jakob Højfeldt Thiemann, Anders Krarup-Hansen

Med venlig hilsen



Lise Lotte Gluud
Formand for komite F



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Opgang B + D
Telefon 38666395
Direkte 38666320
Mail vek@regionh.dk

Journal-nr.: H-18004139

Dato: 14-12-2018

Vedr. sagsnummer 1803331

Høringssvar fra Den Videnskabsetiske Komite E for Region Hovedstaden vedrørende:

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

Under henvisning til mail af 16. november 2018 fremsendes hermed den videnskabetiske komite E's bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

Udkastet til lovforslag har været behandlet på komitemøde den 10. december 2018.

Komiteen bemærker:

Til forslaget om Videnskabsetisk vurdering af Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter bemærker komiteen at det rent sprogligt kan være svært at adskille fra almindelige Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og anbefaler at man overvejer et andet sprogbrug for at undgå forveksling.

I udkastet punkt 4 er anført: 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."

VEK komite E finder det uheldigt at et sundhedsdatavidenskabeligt (eller sundhedsvidenskabeligt) projekt defineres som et projekt med "risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund". Mange forskningsprojekter relateret til sygdom til gavn for patienter og dermed for befolkningen indebærer ikke en sådan risiko. Men med den anførte definition vil sådanne projekter ikke kunne kaldes Sundheds(data)videnskabelige projekter, hvilket virker forvirrende og kunne føre til en generel misforståelse i befolkningen af hvad sundhedsforskning indebærer.

Det er komiteens opfattelse, at det er en god ide at inddrage Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter som projekter, der skal bedømmes af det videnskabetiske komitesystem, især for at sikre interessevaretagelse af de personer, hvis data, der er inddraget i registrene m.m. Komiteen kan derfor tilslutte sig forslaget om krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Komiteen tilslutter sig ligeledes, at det nye område behandles i National Videnskabetisk Komite indtil der er dannet en praksis på de pågældende områder.

Komiteen ser positivt på forslag om ophævelse af komitelovens delegationsbestemmelse.

Til forslaget om flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger finder komiteen, at disse med fordel kan overgå til det videnskabetiske komitesystem.

Sagerne bør efter komiteens opfattelse underlægges en videnskabetisk bedømmelse, hvis en flytning af sagerne skal blive den styrkelse af borgernes tillid og tryghed, som man ønsker med lovforslaget. Samtidig har komiteerne ikke erfaring med at bedømme projekters samfundsnyttige relevans og en sådan ekstra dimension på den videnskabetiske bedømmelse skal udvikles i komitesystemet, både med henblik på bedømmelse af, hvad der er samfundsnyttige relevans og for hvilke oplysninger et projekt skal indeholde for at skabe grundlaget for komiteens bedømmelse. Komiteen peger på, at komitesystemet med fordel kan arbejde frem mod nogle mere ensartede form- og indholds krav til ansøgningerne for at tilsigte en mere effektiv, hurtig og ensartet sagsbehandling.

Komiteen undrer sig over, at ministeriet lægger op til, at der ikke skal ske en videnskabetisk bedømmelse af forskningsprojekterne ved flytning af dem til komitesystemet. Der er tale om, at benytte enkeltpersoners private oplysninger til forskning - uden deres samtykke. Komiteen finder derfor, at det er af stor betydning, at der er en instans, der tager vare på, at der er en forsvarlig etisk tilgang til brug af enkeltpersoners data og at dette bør ske ved en videnskabetisk bedømmelse på komitemøder.

Komiteen kan ikke afvise, at man efter nogle års erfaring med behandling af denne type sager i komitesystemet kan overveje om registerforskningsprojekterne kan type-inddeles, så nogle typer kan behandles af formandskabet og eventuelt sekretariatet.

Komiteen peger på, at en sagsbehandlingsfrist for disse protokoller bør følge sagsbehandlingsfristen for anmeldelse af nye protokoller på 60 dage, idet der skal være tid nok til at projekterne skal kunne komitebehandles indenfor fristen. En frist på 60 dage vil for forskerne være væsentlig kortere end den nuværende sagsbehandlingstid på disse protokoller.

Afslutningsvist peger komiteen på, at såfremt opgaven skal overgå til komitesystemet skal der tilføres de nødvendige ressourcer til dette.

Til forslaget om indførelse af muligheden for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner (og personer der kan yde teknisk bistand), der er ansat i sundhedsvæsenet kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning, bemærker komiteen, at dette kan være et forsinkende led for forsker og finder, at der er brug for en lovhjemmel til, at de forskere, der har fået en tilladelse til projektet også har adgang til at indhente oplysningerne i patientjournalen, svarende til bestemmelsen i komitelovens § 3 stk. 3.

Deltagere i komitemødet var: Olaf B. Paulson, Lone Graff, Mette Gyldenløve, Bodil Kornbek, Sven Dyrholm Pedersen, Birgitte Thunbo Christensen, Ricki Vejsmose, Erik Sejersten og Ken Petersson

Med venlig hilsen



Lone Graff Stensballe
Formand for Komite E



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

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

Danske Fysioterapeuter takker for høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven.

Danske Fysioterapeuter ser positivt på den foreslåede lovændring. En styrkelse af borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabsetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning er yderest nødvendig for at opretholde tiltroen til sundhedsvæsenet.

Når der indføres et krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, finder Danske Fysioterapeuter, at tidsfrist for behandling af sager om godkendelse bliver så kort som mulig. Forskere bliver ofte mødt af bureaukratisk barriere, som bør holdes til et minimum. Derfor hilses en svarfrist på 35 dage velkommen. Endvidere finder foreningen det positivt, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gebyrfritages.

Danske Fysioterapeuter ser positivt på flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistisk og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet. Dette bør dog give anledning til, at Sundheds- og Ældreministeren fremafrettede udpeger differentieret kreds af professioner til at sidde i den Nationale Videnskabsetiske Komité. I dag er kun én sundhedsfaggruppe repræsenteret i komiteen og det må forventes, at forskellige faggrupper fremadrettet vil få brug for en videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Det er vigtigt, at den Nationale Videnskabsetiske Komité medlemmer har kompetencer og indsigt i alle sundhedsforskningens felter, så der kan foretages en fyldestgørende vurdering ved komiteen.

Med venlig hilsen

Tina Lambrecht, formand

Danske Fysioterapeuter www.fysio.dk
Holmbladsgade 70 Telefon +45 33414620
DK-2300 København S Mail fysio@fysio.dk

Dato:

12-06-2018

Email:

mp@fysio.dk

Tlf. direkte:

3341 4671

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

sum@sum.dk
cc. RRS@sum.dk og LBR@sum.dk

Dato: 17. december 2018

Sagsnummer: 18-000080

Initialer: TaRF

Region Sjælland
PFI - Produktion, Forskning og
Innovation
og
Sekretariatet for
Den Videnskabetiske Komité for
Region Sjælland

Fælles høringsvar fra Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland til udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Region Sjælland
Alléen 15
4180 Sorø

Tlf.: 70 15 50 00

E-mail: rs-pfi@regionsjaelland.dk

RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har den 16. november 2018 modtaget høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) og ændring af sundhedsloven, vedr. ”Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning”.

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har følgende bemærkninger:

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Regionen og komiteen anser det som fornuftigt, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter foreslås **anmeldelsespligtige** til det videnskabetiske komitésystem.

Det vurderes, at det – som det bl.a. ses at være målsætningen for forslaget – kan være en potentiel styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning, at der indføres en lovfæstet videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forsknings-

projekter, der, jf. den foreslåede definition i komitélovens § 2, nr. 4, omfatter projekter med brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige fund.

Det fremgår af den foreslåede § 15, stk. 1, i komitéloven, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til en regional videnskabsetisk komité, men at projekter, der vedrører **særlige komplekse områder**, dog skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité som førsteinstans.

Endvidere foreslås det, at alle sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter til en start skal betegnes som særlig komplekse mhp. sikring af en ensartet praksis for vurdering og afgørelse heraf ved National Videnskabsetisk Komité (NVK).

Regionen og komiteen vurderer det hensigtsmæssigt, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter indledningsvist betragtes som et særlig komplekst område, og dermed skal behandles af NVK som førsteinstans. Herved vil sikres grundlag for en ensartet praksis og udarbejdelse af vejledninger mv., til når (nogle af) sådanne projekter med tiden evt. ikke længere vurderes som særlig komplekse og dermed udlægges til de regionale videnskabsetiske komiteer som førsteinstans.

Forslaget omfatter indsættelse af § 14, stk. 6, hvormed sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige. Til dette forslag er der i bemærkningerne på side 58 i høringsmaterialet, beskrevet to typer af projekter, der i en bekendtgørelse forventes at blive fastsat som anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Disse to typer omfatter sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler afledte bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller i klinisk diagnostik af patienter.

I høringsmaterialet (bl.a. på side 25 og 55) nævnes endvidere et eksempel omhandlende tilfælde, hvor der ved billeddiagnostiske data (røntgen og scanning er nævnt) genereres væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Regionen og komiteen henstiller til, at den tiltænkte bekendtgørelse med **afgrænsning af anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter** vil indeholde en nærmere afgrænsning af, hvad der omfattes ud over de to typer, der er konkret beskrevet i høringsmaterialet side 58.

Endvidere er det komiteens vurdering, at når nogle af de sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med tiden evt. ikke længere vurderes som særlig komplekse, er det væsentligt, at der ved den nye afgrænsning af, hvilke typer sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vurderes som særlig komplekse, sker en sidestilling med afgrænsningen for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter for så vidt angår projekter, der vedrører omfattende kortlægning af individets arvemasse.

I den nuværende § 2, nr. 3, i bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (informationsbekendtgørelsen) fremgår det, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører omfattende kortlægning af individets arvemasse, hvori der søges om dispensation fra indhentelse af informeret samtykke efter komitélovens § 10, betragtes som et særlig komplekst område.

Det er i høringsmaterialet foreslået, at der for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke stilles krav om indhentelse af informeret samtykke. Således er det komiteens vurdering, at såfremt et **sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt vedrører omfattende kortlægning af individets arvemasse**, bør det – på linje med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – betragtes som et særlig komplekst område.

Regionen og komiteen har ikke nogen bemærkninger til den foreslåede § 15, stk. 2, i komitéloven, omkring den eventuelt i fremtiden givne fordeling mellem de regionale videnskabetiske komiteer fsva. anmeldelsespligt for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Fsva. **tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund** indeholder den foreslåede § 18, stk. 4, en bestemmelse om, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom fsva. sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Som det er nævnt i høringsmaterialet side 63 eksisterer der ikke i dag en sådan bemyndigelse, herunder heller ikke for de allerede i dag til komiteen anmeldelsespligtige forskningsprojekter.

Regionen og komiteen vurderer, at fastsættelse af nærmere regler vedr. tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund bør gælde alle typer af forskningsprojekter, der er omfattet af komitéloven, og således ikke alene sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, herunder henset til, at der ligeledes i andre typer projekter kan vise sig væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund er desuden nævnt i den foreslåede § 21 b, stk. 1, nr. 4. Dette punkt vurderes ligeledes at være relevant for forskningsprojekter af anden type end sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Endvidere bør der gøres yderligere overvejelser omkring hensynet til pårørende til forsøgspersoner samt børn som deltager på baggrund af forældres samtykke på barnets vegne, herunder i relation til forsøgspersonens/forældres muligheden for at frabede sig viden. Dette i relation til hensynet til f.eks. pårørende til en forsøgsperson, der senere er afgået ved døden og muligheden for i visse tilfælde at kunne kontakte pårørende direkte.

Formuleringen af den foreslåede § 21 b, stk. 1, nr. 5, vurderes potentielt at kunne give anledning til tvivl omkring ressortmyndighed for **lovgrundlaget vedr. databeskyttelse**, herunder databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Selvom det fremgår af høringsmaterialet side 27, at bestemmelsen ikke ændrer på kompetencefastlæggelsen, herunder at Justitsministeriet og Datatilsynet er ansvarlig myndighed vedrørende databeskyttelsesreglerne, så vil regionen og komiteen anbefale, at det præciseres, at der med bestemmelsen ikke tilsigtes ændring af den nuværende praksis i forhold til kompetencefordelingen, svarende til den nugældende § 20, stk. 1, nr. 4, i komitéloven.

Det skal således stå klart, at komiteen *ikke* er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse.

I forhold til den foreslåede indførelse af anmeldelsespligt for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, skal det bemærkes, at uanset hvor sagsbehandlingen vil ske – i NVK eller regionale videnskabsetiske komiteer – vil det betyde en øget arbejdsmængde i hhv. videnskabsetisk sekretariat og komité, og der vil således være behov for en betydelig **øget ressourcetilførsel**.

Der lægges i forslaget op til, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal fritages for at betale gebyr for anmeldelse til komitésystemet (jf. bl.a. side 29), og derved kan det ikke forventes, at en del af finansieringen kan findes gennem anmeldelsesgebyrer.

Der bør ved den økonomiske ressourcetilførsel lægges vægt på, at der er tale om et innovativt område i omfattende udvikling, og omfanget af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter må derfor forventes løbende at stige. Der bør derfor endvidere ske en løbende evaluering af ressourcetilførslen, således at det sikres, at den er tilstrækkelig til varetagelse af opgaven.

Regionen og komiteen forbeholder sig ret til at komme med yderligere bemærkninger i forhold til de økonomiske konsekvenser, herunder henset til, at omfanget af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke kendes.

Det bemærkes i den forbindelse, at idet der er tale om nye opgaver for komitésystemet, forventer regionen og komiteen, at der vil komme en **særskilt høring vedrørende de økonomiske konsekvenser af forslaget**, og at der vil ske kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip (DUT).

Fsva. det i forslaget anvendte begreb ”**bioinformatiske data**” vil komiteen bemærke, at det bør overvejes kun at anvende en mere præcis betegnelse, da begrebet ”bioinformatiske data” sædvanligvis kan dække mange typer af data, herunder data, der ikke er relevante for dette område, så som atomer og vejrforhold mv.

Intern delegation i komitésystemet

Regionen og komiteen har ingen bemærkninger til den foreslåede ændring omkring sletning af komitélovens § 24, stk. 4, om delegation.

Flytning af kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem fsva. videregivelse af oplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse samt videregivelse af oplysninger til brug for statistik eller planlægning (foreslået § 46, stk. 2, 1. pkt. og § 47, stk. 1, 1. pkt.)

Med de foreslåede ændringer omhandlende flytning af kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem fsva. videregivelse af oplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse og videregivelse af oplysninger til brug for statistik eller planlægning, vil det betyde, at det videnskabetiske komitésystem skal vurdere **forhold, der ikke er omfattet af komitéloven**.

Hertil skal regionen og komiteen bemærke, at dette som udgangspunkt findes betænkeligt, eller i det mindste uhensigtsmæssigt, henset til det videnskabetiske komitésystems formål og opgaver, der er defineret og begrænset i komitéloven.

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

Videre fremgår det af komitélovens § 1, stk. 4, at komitéloven fastlægger komitésystemets opgaver.

Det fremgår af komitéloven, hvilke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige til komitésystemet, og hvilke opgaver komiteen pålægges i forhold til bl.a. kriterier ved komiteens bedømmelse, sagsbehandlingsfrister og tilsyn med forskningsprojekter, som komiteen har godkendt.

Med de foreslåede ændrede bestemmelser i sundhedsloven om flytning af kompetence fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem, pålægges komitésystemet således opgaver, som ligger uden for, hvad der er defineret i komitéloven.

Såfremt det besluttes at flytte de/nogle af de foreslåede opgaver fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem, bør opgaverne således indskrives i komitéloven.

Så vidt det fremgår af høringsmaterialet, er **argumenterne for overflytning af kompetencen** fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem følgende:

- Fsva. oplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse:
 - At "... Sundheds- og Ældreministeriet finder det uhensigtsmæssigt, at forskere skal i kontakt med forskellige myndigheder med henblik på 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. ...", jf. høringsmaterialet side 37, samt
 - At "... Sundheds- og Ældreministeriet finder, at komitésystemet vil kunne varetage denne opgave i kraft af komitésystemets nuværende kompetence til at foretage en videnskabetisk bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i henhold til komitéloven. ...", jf. høringsmaterialet side 40.

- Fsva. oplysninger til brug for statistik eller planlægning:
 - "... For at sikre, at det er den samme myndighed, der vurderer, om der kan videregives oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. uanset, om der er tale om forskning, statistik eller planlægning ...", jf. høringsmaterialet side 37.

I princippet støtter regionen og komiteen op om hensynet til forskerne og ideen om kun at skulle i kontakt med én myndighed mhp. at få videregivet oplysninger fra patientjournaler. Regionen og komiteen vil dog gøre opmærksom på, at der er flere hensyn at tage, samt at der i en del projekter er behov for at indsamle data fra andre registre også.

Den foreslåede flytning af kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem omhandler bl.a. videregivelse af oplysninger til brug for **konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse**.

Dette kan regionen og komiteen – hvis der bortses fra uoverensstemmelsen med komitélovens afgrænsning – se en vis mening med, dog kun for så vidt angår *sundhedsvidenskabelige* forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det skal gøres klart, at det ligger uden for komitésystemets kompetence og erfaring at vurdere forskningsprojekter, der *ikke er sundhedsvidenskabelige*.

I den forbindelse henvises til at de videnskabetiske komiteers *forskningsaktive* medlemmer er udpeget efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora, og det er således inden for sundhedsvidenskab, at disse komitémedlemmers kompetence ligger.

Vurderingen af videregivelse af oplysninger til *ikke-sundhedsvidenskabelige* forskningsprojekter bør således ikke pålægges det videnskabetiske komitésystem.

Endvidere omhandler den foreslåede flytning af kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem videregivelse af oplysninger til brug for **statistik eller planlægning**. Hertil skal regionen og komitésystemet ligeledes gøre klart, at dette område ligger uden for komitésystemets kompetence.

Det kan anføres, at såfremt de videnskabetiske komiteer skal vurdere anmodninger om oplysninger til brug for *ikke-sundhedsvidenskabelige* forskningsprojekter samt anmodninger om oplysninger til brug for *statistik eller planlægning*, bør komiteerne formentlig repræsentere en langt bredere kompetence end for nuværende, herunder have medlemmer med kompetencer inden for sundhedsøkonomi mv. Dette vil i givet fald skulle reguleres i komitéloven.

Der lægges i forslaget til lovændringen endvidere op til, at sagsbehandlingen ofte vil kunne **delegeres fra den regionale komité til komiteens sekretariat**.

Det vurderes dog af regionen og komiteen, at der vil være en lang række sager, hvor sekretariatet – i tilfælde af en sådan delegering – vil have behov for faglig sparring fra komitémedlemmerne til brug for vurderingen.

Endvidere vurderes det, at sådanne projekter – om der er tale om forskning, statistik eller planlægning – bør behandles med tilstrækkelig fagkyndighed og seriøsitet, og idet opgaven foreslås flyttet fra et administrativt organ (Styrelsen for Patientsikkerhed) til et kollegialt organ (komitésystemet), bør udgangspunktet være, at de enkelte sager skal behandles af komitéen som kollegialt organ og ikke i komiteernes sekretariater alene.

Således bør projekterne underkastes tilsvarende grundige behandling som de øvrige projekter, der behandles af det videnskabetiske komitésystem.

Komiteen vurderer dog, at det vil være en helt urimelig arbejdsbyrde at lægge den foreslåede opgave fra Styrelsen for Patientsikkerhed over på de nuværende videnskabetiske komiteer.

Hvis opgaven skal kunne løftes af komitésystemet, vil det således kræve ekstra ressourcer hos både sekretariat og komité, herunder evt. oprettelse af yderligere komiteer med medlemmer, der har kompetence til at vurdere sager inden for dette nye område. Dette vil i givet fald skulle reguleres i komitéloven.

Regionen og komiteen ses undrende over, at der ikke i høringsmaterialet er beskrevet noget omkring den nuværende praktiske håndtering af sagerne i Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder sikring i sagsbehandlingen af faglige forudsætninger for at vurderingen af et projekts "væsentlige samfundsmæssige interesse" samt vurderingen af den nødvendige afgrænsning af de til et konkret projekt ønskede data, som der er anført behov for.

Det er regionen og komiteens betragtning, at de fleste projekter kræver anden fagkundskab end alene en juridisk vurdering.

Når ændringsforslaget fremstår som at have til formål at der sker en ”**styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning**”, skal regionen og komiteen bemærke, at det er særdeles vanskeligt at få øje på en sådan styrkelse ved at flytte opgaven til det videnskabetiske komitéssystem, som ingen kompetence eller erfaring har på dette område, når der henses til ikke-sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt statistik og planlægning.

Regionen og komiteen støtter op om en mere effektiv procedure for vurdering af videregivelse af oplysninger fra patientjournaler til brug for forskning, statistik og planlægning, end den nuværende. Såfremt der bag ændringsforslaget ligger et ønske herom ses det imidlertid ikke beskrevet i høringsmaterialet.

Regionen og komiteen vil i den forbindelse i stedet foreslå, at der – såfremt der er behov herfor – sker en styrkelse af sagsbehandlingen hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Der ses dog ikke i høringsmaterialet anført nogen problemstillinger i sagsbehandlingen dér, som begrundet overflytningen af opgaven til komitésystemet.

For overførelse af opgaven ses alene en begrundelse om, at videregivelse af oplysninger fra patientjournaler mv. skal vurderes af **én myndighed**.

Det skal i den forbindelse dog bemærkes, at det videnskabetiske komitéssystem består af fem regionale komitéer og NVK. Med den foreslåede udlægning til de regionale komitéer vil der således være videnskabetiske komitéer i fem regioner, der skal håndtere opgaven. Dermed opstår **risiko for en uensartet praksis** på området – hvilket yderligere ikke taler for en styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsvæsenet, ligesom det ikke kan anses for at være af interesse for de forskere og andre, der ansøger om tilladelse til at få videregivet oplysninger.

Endvidere ses argumentet omkring én myndighed vanskeligt at have betydning i praksis, hvor der for projekter kan være behov for indsamling af **oplysninger fra en række andre eksisterende registre**, som ikke administreres af komitésystemet.

Endvidere vil nogle projekter – afhængig af typen – også skulle anmeldes til andre instanser end det videnskabetiske komitéssystem af andre årsager end ønsket om adgang til data, hvorfor forskere og andre således alligevel skal i kontakt med flere forskellige myndigheder i forbindelse med gennemførelsen af et givent projekt.

Hvis opgaven (evt. af andre årsager end det i høringsmaterialet oplyste) ønskes flyttet fra Styrelsen for Patientsikkerhed til en anden myndighed, vil regionen og komiteen foreslå, at opgaven placeres hos en myndighed, der vurderes mere kompetent til opgaven samt at denne myndighed – lige som Styrelsen for Patientsikkerhed – er et administrativt organ og ikke et kollegialt organ.

En overvejelse kunne være at overflytte opgaven til **Sundhedsdatastyrelsen**, der i og med varetagelsen af en lang række registeroplysninger synes mere kompetent til opgaven end komitésystemet.

Der ses dog ikke i høringsmaterialet anført noget grundlag for, hvorfor opgaven ikke vurderes at være godt placeret i Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det står klart, at såfremt det videnskabetiske komitésystem pålægges opgaver, som flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed, vil det betyde en **væsentlig øget sagsmængde** i komitésystemet, der i forvejen er hårdt presset på ressourcer.

Såfremt opgaver overflyttes, skal fuld ressourcedækning medfølge til det videnskabetiske komitésystem, og der skal i den forbindelse tages højde for etablering af elektronisk ansøgningssystem til komitésystemet, herunder ansøgningsskema, vejledninger mv., ansættelse og oplæring af medarbejdere m.m.

Det skal nævnes, at den nuværende anmeldelsesdatabase ikke vurderes egnet til håndtering af ansøgninger omkring videregivelse af oplysninger.

Endvidere ses der ikke i høringsmaterialet redegjort for opgavens omfang i relation til antal projekter, der kan forventes at skulle vurderes. Således er der heller ikke redegjort for en forholdsvis forventelig fordeling heraf mellem de enkelte regionale komiteer.

Regionen og komiteen forbeholder sig ret til at komme med yderligere bemærkninger i forhold til de økonomiske konsekvenser, herunder henset til, at opgavens omfang ikke er oplyst og de øvrige ukendte faktorer i relation til komitésystemets behov for yderligere fagkompetencer mv.

Det bemærkes i den forbindelse, at idet der er tale om nye opgaver for komitésystemet, der foreslås flyttet fra stat til region, forventer regionen og komiteen, at der vil komme en **særskilt høring vedrørende de økonomiske konsekvenser af forslaget**, og at der vil ske kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip (DUT).

Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid på 35 dage

Forslaget til lovændringen omfatter indførelse af maksimal sagsbehandlingstid på 35 dage for behandling af de sager, der foreslås flyttet fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitéssystem, jf. den i sundhedsloven foreslåede § 46, stk. 2, 2. pkt. og § 47, stk. 1, 2. pkt.

Så vidt det fremgår af høringsmaterialet, er **argumentet for indførelse af maksimal sagsbehandlingstid** at "... sikre en mere smidig sagsbehandling ...", jf. høringsmaterialet side 38.

Der ses ikke i høringsmaterialet redegjort for den nuværende sagsbehandlings smidighed eller usmidighed.

Ligeledes ses der ikke redegjort for den nuværende sagsbehandlingstid ved Styrelsen for Patientsikkerhed, samt hvorfor eller hvordan sagsbehandlingstiden forventes markant nedbragt ved at flytte opgaven til det videnskabetiske komitéssystem.

Regionen og komiteen skal hertil indledningsvist bemærke, at det generelt anses for hensigtsmæssigt med et initiativ om nedbringelse af den sagsbehandlingstid, der for tiden er på området.

Det bemærkes i den forbindelse, at det (i skrivende stund) fremgår af [Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside](#), at den typiske sagsbehandlingstid er på ca. 15 uger. Tidligere i 2018 og indtil og primo december 2018 var den typiske sagsbehandlingstid samme sted angivet til 20 uger.

Den nuværende sagsbehandlingstid er således væsentlig længere end den foreslåede på 35 dage, og det vil således være en fordel for de, der ønsker tilladelse til at få data videregivet, at sagsbehandlingstiden nedbringes.

Der ses dog som nævnt ikke i høringsmaterialet yderligere beskrevet herom, herunder hvordan sagsbehandlingstiden er nu, hvordan den forventes at kunne nedbringes mv.

Der er i høringsmaterialet henvist til/sammenlignet med den nuværende sagsbehandlingsfrist på 35 dage, som gælder for anmeldte tillægsprotokoller til det videnskabetiske komitéssystem, dvs. ændringer til allerede af komiteen godkendte, sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 27, stk. 3, 2. pkt.

Regionen og komiteen skal hertil bemærke, at de i sundhedsloven omfattede forhold (forskningsprojekter, statistik og planlægning), som der skal foretages en vurdering af, ikke ses at kunne sammenlignes med sagsbehandlingstiden for tillægsprotokoller.

De forhold, der skal vurderes i medfør af sundhedsloven, er projekter mv., som ikke tidligere har været vurderet af komiteen, og projekterne ses derimod at kunne side-stilles med de nye sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til det videnskabsetiske komité-system, og hvor der gælder en **sagsbehandlingsfrist på 60 dage**, jf. komitélovens § 23, stk. 1.

Regionen og komiteen skal bemærke, at der kunne overvejes **andre initiativer til nedbringelse af sagsbehandlingstiden** end en overførsel af opgaven til anden myndighed. Herunder initiativer til nedbringelse af sagsbehandlingstiden hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Der ses imidlertid ikke i høringsmaterialet redegjort for, at sagsbehandlingstiden hos Styrelsen for Patientsikkerhed er et problem.

Det kunne – som ovenfor nævnt – også overvejes at flytning af opgaven kunne ske til en for området mere fagligt kompetent myndighed end det videnskabsetiske komité-system, f.eks. **Sundhedsdatastyrelsen**.

Det kan dog anføres, at når en opgave flyttes – uanset hvortil – vil der i den første tid, hvor den nye opgave varetages, skulle forventes en sagsbehandlingstid, der bærer præg af, at området er nyt for myndigheden, hvilket ikke kan forventes at være positivt i relation til sagsbehandlingstid.

”Andre systemer”

Oplysninger fra patientjournaler og ”andre systemer der supplerer patientjournalen” kan videregives til forsker efter tilladelse efter den foreslåede § 46, stk. 1 eller 2, i sundhedsloven. Der nævnes eksempler på, hvad ”andre systemer” kan omfatte på s. 81 i høringsmaterialet, blandt andet den kliniske del af Nationalt Genom Center.

Det bør overvejes i denne forbindelse, om det videnskabsetiske komité-system – enten efter komitéloven eller sundhedsloven – kan træffe afgørelse om, hvad der er omfattet af begrebet ”andre systemer”, da det efter denne nye præcisering kan omfatte mange forskellige systemer og databaser. Dette også selvom det kun omtales, som værende en sproglig præcisering. Regionen og komiteen vil anbefale, at det præciseres nærmere, hvad der omfattes af ”andre systemer”, således at der ikke kan opstå fortolkningstvivl.

Regionen og komiteen vurderer, at det vil være hensigtsmæssigt, at der foretages en klar afgrænsning, således at det præciseres, at der alene er tale om systemer, hvor der er journalføringspligt for sundhedspersonalet.

Det skal stå klart, at bestemmelsen ikke ændrer på kompetencefastlæggelsen i forhold til andre myndigheder. De myndigheder, der for nuværende er ansvarlige/administrerer adgang til oplysninger fra div. landsdækkende registre mv., som der ikke er en umiddelbar adgang til i forbindelse med patientbehandling, bevarer fortsat denne kompetence. Komitésystemet er således ikke ressortmyndighed for adgang til oplysninger i sådanne landsdækkende registre mv.

Det nævnes yderligere, at når en forsker ønsker tilladelse til et givent system, database mv., omfatter det et system, som sundhedspersonen i forvejen har teknisk adgang til ift. aktuel patientbehandling, og det derfor kan anses som, at oplysningerne er i sundhedspersonens besiddelse. Det virker som en besynderlig betragtning, at de oplysninger som en sundhedsperson har adgang til forbindelse med aktuel patientbehandling anses for værende i en sundhedspersons besiddelse, og at dette skal have betydning ift. at vurdere, hvad en denne sundhedsperson som forsker skal have adgang til.

Indførelse af mulighed for tilladelse fra ledelsen/dataansvarlig til indhentning af oplysninger

Der lægges op til, at der skal gives sygehusledelsen/dataansvarlig myndighed hjemmel til, at tillade indhentning til brug for forskning foretaget af et autoriseret sundhedsperson og herudover tilladelse til, at denne kan få teknisk bistand hertil, jf. den foreslåede § 46, stk. 3, i sundhedsloven.

Der er ikke foreslået en tilsvarende bestemmelse fsva. oplysninger til brug for statistik eller planlægning.

Indhentningen efter dette stykke kan ende med at blive forholdsvis administrativ og dermed ikke pragmatisk, da det beror på et systemteknisk grundlag der skal være i stand til at facilitere adgange til relevante systemer. Disse adgange vil skulle vurderes individuelt, for at leve op til databeskyttelsesreglerne og kunne gives til enkelte autoriserede sundhedspersoner og personale, der yder teknisk bistand fra gang til gang, for at sikre at der kun ses data, der er nødvendig til det givne forskningsprojekt. Der er nævnt overvejelser herom på s. 85. Effekten at dette stykke kan ende med ikke at have reel betydning, hvis der ikke er mulighed for sådanne tekniske løsninger. Yderligere bør det overvejes, om dette stykke i praksis ender med, at sygehusledelsen godkender bestemte medarbejdere til at yde teknisk bistand til indhentning, hvor det er op til den enkelte medarbejder at administrere et hav af forskellige logins til forskellige systemer, med forskellige begrænsninger til forskellige projekter.

Endvidere bør der være overvejelser angående, om behandlingsstedets ledelse er den rigtige enhed at pålægge det systemtekniske ansvar med brugerautorisation mv. I forhold til regionerne bør det overvejes, om disse som overordnet myndighed vil være mere kompetente til at bære dette ansvar, selvfølgelig med udgangspunkt i et tæt samarbejde med ledelsen på behandlingsstedet, for at sikre de rette autorisationer.

Regionen og komiteen vil endvidere bemærke, at – alt efter hvordan det vil blive administreret af ledelsen/dataansvarlig at give tilladelse til indhentning af oplysningerne – det kan ses som et forsinkende led, at der først skal ansøges om tilladelse til at få oplysningerne videregivet, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 eller 2, for herefter at ansøge om tilladelse til på denne baggrund at måtte indhente oplysningerne, jf. sundhedslovens § 46, stk. 3.

Det kunne overvejes, hvorvidt hjemlen i sundhedslovens § 46, stk. 1 og 2, til at måtte få oplysninger videregivet i stedet skulle ændres til en hjemmel til at måtte indhente oplysningerne.

Ikrafttrædelse

Det fremgår af høringsmaterialet, at lovændringen foreslås at træde i kraft den 1. januar 2020.

I høringsmaterialet side 89 står der endvidere, at loven vil finde anvendelse for anmeldelse af **sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter**, der påbegyndes efter lovens ikrafttræden.

Begrebet ”**påbegyndes**” ses at kunne give anledning til fortolkningstvivl. Hvornår anses et projekt for ”påbegyndt”?

Der kan være projekter, hvor der ikke er tvivl, herunder projekter som der først skabes ideer til på et tidspunkt efter 1. januar 2020, samt projekter der uden tvivl vil opfattes som igangværende.

Det ønskes dog præciseret, hvor grænsen går, herunder om det er når idéen til et projekt er opstået, en projektbeskrivelse er skrevet, data er påbegyndt indsamlet, data er færdigindsamlet eller hvor grænsen i øvrigt går for, hvornår et projekt anses for ”påbegyndt”.

Der ses ikke noget specifikt anført vedr. ikrafttrædelse fsva. den foreslåede **flytning af kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem**. Det formodes dog, at det foreslåede ikrafttrædelsestidspunkt gælder for hele det samlede lovforslag, idet intet andet er anført.

Videre formodes det – i overensstemmelse med princippet om, at ny lovgivning som udgangspunkt ikke har tilbagevirkende kraft – at såfremt opgaven flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitéssystem, gælder lovændringen alene for projekter, der anmeldes *ved lovens ikrafttræden eller senere*, dvs. at projekter, der allerede er anmeldt ved Styrelsen for Patientsikkerhed, skal færdigbehandles dér.

På vegne af Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Tanja Schwartzbach Frederiksen
Konsulent, cand.jur.



REGION NORDJYLLAND
- i gode hænder

Region Nordjylland, Niels Bohrs Vej 30, 9220 Aalborg Øst
Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

sum@sum.dk

Kopi til: RSS@sum.dk, LBR@sum.dk

Patientdialog

Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
www.m.dk

Kontorchef

Lotte Bjerring
Direkte +45 97 64 84 39
l.bjerring@m.dk

Reference køs

Sagsnummer 2018-033573
7. december 2018

Vedr. høring over udkast til forslag om ændring af komitéloven og sundhedsloven

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ministeriet har ved mail af 16. november 2018 sendt udkast til forslag om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven i høring til bl.a. til de fem regioner.

Region Nordjylland takker for muligheden for at fremkomme med bemærkninger til ændringsforslagene.

Region Nordjyllands høringssvar vil følge lovforslagets hovedpunkter, som de er skitseret indledningsvist i bemærkningerne samt i høringsbrevet af 16. november 2018. Afslutningsvist vil der være anført enkelte konkrete bemærkninger og overvejelser.

Pkt. 1: *videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med sensitive bioinformatiske data.*

Der kan fuldt ud støttes op om vigtigheden af, at forsøgspersonernes grundlæggende ret til privatliv og integritet skal sikres i samme grad ved forskning i sensitive bioinformatiske data som ved forskning i biologisk materiale. Ligeledes anerkendes, at der med indførelse af kapitel 5 a i komitéloven sikres, at forskning i sensitiv bioinformatiske data ligeledes gennemføres videnskabetisk forsvarligt.

Ændringsforslaget redegør for, at såfremt det med tiden vurderes, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke længere anses for særligt komplekse, så vil afgørelseskompetencen for så vidt angår disse projekter flyttes til de regionale videnskabetiske komitéer. Det fremgår her, at såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt indeholder data genereret i et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal det sundhedsdatavidenskabelig forskningsprojekt anmeldes til den komité, der oprindeligt har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Idet formuleringerne i ændringsforslaget umiddelbart kunne tyde på, at der er tale om de regionale videnskabetiske komitéer, mangler der en præcisering af, hvordan man skal forholde sig, såfremt det er National Videnskabetisk Komité, der har god-

kendt det oprindelige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Dette er ikke mindst relevant fordi, National Videnskabsetisk Komité tidligere har skullet godkende alle projekter vedrørende omfattende kortlægning af individets arvemasse som første instans.

Der er desuden behov for en konkretisering af, hvornår et projekt er anmeldelsespligtigt som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt – udover projekter der vedrører genomdata. Med andre ord er det nødvendigt, at ordet "herunder" i forslaget § 1, stk. 4 defineres og konkretiseres. Ligeledes mangler der flere vejledende bemærkninger til begrebet "sensitive", herunder om der kan være forskellige grader af sensitivitet.

Det forventes i ændringsforslaget, at sundhedsministerens bemyndigelsesbestemmelse, for så vidt angår gebyrfastsættelse, udnyttes til at beslutte, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gebyrfritages. Visse forskningsprojekter er ellers pålagt et gebyr til delvis dækning af de udgifter, der er forbundet med komitésystemets sagsbehandling af projektet.

Den videnskabsetiske sagsbehandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil efter ændringsforslaget adskille sig lidt fra sagsbehandlingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, idet der stilles mere omfattende betingelser for sidstnævnte.

Der skal dog også foretages en videnskabsetisk sagsbehandling af de sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, og da der må kunne forventes at være et stadigt stigende antal sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i fremtiden, vil det dermed betyde at sagsområdet vil fylde mere i komitésystemet, hvorfor en gebyrfritagelse ikke er meningsfuld – netop henset til, at gebyrerne delvist skal dække de udgifter, der er forbundet med sagsbehandlingen i komitéerne, herunder sekretariatene.

Et gebyr for behandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter kunne derfor med fordel i stedet være lavere end gebyret for de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Dette ville i givet fald afspejle omfanget af sagsbehandlingsopgaven.

Pkt. 2: afgørelseskompetence for så vidt angår videregivelse af patientjournaloplysninger i forbindelse med registerforskning flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til de regionale videnskabsetiske komitéer.

Det foreslås, at sundhedslovens § 46 ændres således, at videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for et konkret forskningsprojekt skal godkendes af det videnskabsetiske komitésystem, uanset om det konkrete forskningsprojektet er omfattet af komitéloven eller ej.

Ændringsforslaget er stillet, idet Sundheds- og Ældreministeriet finder det uhensigtsmæssigt, at forskere skal i kontakt med forskellige myndigheder med henblik på at få videregivet oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold mv. fra patientjournaler mv. afhængigt af, om forskningsprojektet er omfattet af komitéloven eller ej. Ministeriet ønsker derfor med forslaget at mindske antallet af forskellige myndigheder, som forskerne skal henvende sig til ved at samle godkendelseskompetencen i det videnskabsetiske komitésystem. Dog understreges det samtidig, at et forskningsprojekt efter § 46, stk. 2 (af væsentlig samfundsmæssig interesse) ikke vil blive underlagt krav om en videnskabsetisk bedømmelse efter komitéloven.

Fra et forskerperspektiv vil det naturligvis være lettere, hvis godkendelseskompetencen fordeles på så få myndigheder som muligt.

Men da der netop *ikke* skal foretages en videnskabsetisk vurdering af projekterne, synes det ikke oplagt, at opgaven flyttes til de regionale videnskabsetiske komitéer, herunder sekretariatene. En alternativ løsning kunne være at samle godkendelse i forbindelse med "tørre data", der ikke er omfattet af sundhedslovens 46,

stk. 1, i Sundhedsdatastyrelsen. I mange situationer skal forskerne under alle omstændigheder i kontakt med Sundhedsdatastyrelsen i forbindelse med udtræk af sundhedsdata. Ved én samlet indgang ved Sundhedsdatastyrelsen opnås formålet med at mindske antallet af forskellige myndigheder, som forskerne skal forholde sig til/i kontakt med – og måske endda i endnu højere grad end med ændringsforslaget, idet forskerne ikke på noget tidspunkt har brug for at kontakte det videnskabetiske komitéssystem, når forskningsprojektet er omfattet af den nuværende bestemmelse i sundhedslovens § 46, stk. 2, men derimod vil kunne have brug for at få adgang til data via Sundhedsdatastyrelsen.

Der er med dette forslag tale om at flytte en potentiel ressourcetung opgave fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitéerne, herunder sekretariatene. Der oplyses imidlertid ikke, *hvor stor* en opgave der er tale om, eller hvordan ansøgningerne fordeler sig på regionerne. Efter Region Nordjyllands oplysninger er der tale om en udflytning af opgaver i størrelsesordenen af ca. 700-750 sager på landsplan årligt. I 2017 blev der til sammenligning anmeldt i alt 1318 nye projekter efter komitéloven til de regionale komitéer. Komitéerne må ud fra dette kunne forvente ca. 50% flere ansøgninger fordelt på de fem regioner. Hvorvidt ansøgningerne efter sundhedslovens § 46, stk. 2 vil "følge" samme fordelingsnøgle i regionerne, som de anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er uvist. Men den estimerede økonomiske konsekvens i ændringsforslaget synes ikke at have taget højde for, at den ressourcebelastning der er forbundet med opgaveflytningen. Der er tale om at en omfattende opgave flyttes fra én styrelse til fem regioner, der hver især skal finde de fornødne ekstra ressourcer til opgavevaretagelsen.

En øget opgaveportefølje i det omfang, der lægges op til med ændringsforslaget, vil også kunne få den konsekvens, at der i Region Nordjylland må nedsættes en yderligere komité. Desuden vil ændringsforslaget også i høj grad påvirke komitésekretariatet, der er en del af den regionale fællesadministration. Ændringsforslagene må med andre ord forventes at få betragtelige økonomiske konsekvenser for regionen. Det vurderes ikke umiddelbart, at der i ændringsforslaget er taget højde for denne ikke ubetydelige økonomiske konsekvens, hvorfor der må tages et forbehold til de beregninger, der er foretaget fra Sundheds- og Ældreministeriet.

Såfremt forslaget godkendes, og godkendelseskompetencen efter sundhedslovens § 46, stk. 2 flyttes til de regionale videnskabetiske komitéer, bør der tilsvarende foretages en revurdering af bkg. om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabetiske komitéer og vederlag til medlemmer af de regionale videnskabetiske komitéer, idet det fastsatte "loft" ift. vederlæggelse af komitémedlemmerne ikke tager højde for den meropgave, der pålægges komitéerne. Den øgede opgavemængde og ændrede indholdsmæssige opgave vil risikere at stille regionerne over for en overordentligt svær opgave i forhold til fremtidig rekruttering af komitémedlemmer. En rekrutteringsopgave som allerede på nuværende tidspunkt kan være svær at løfte.

- Der mangler en præcisering af, hvad der ligger i "andre systemer", der supplerer patientjournalen. I forarbejderne til ændringsforslaget henvises konkret til den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center og derudover til "landsdækkende databaser, hvor sundhedspersoner i forvejen har teknisk adgang til at foretage elektroniske opslag til brug for aktuel patientbehandling. Der mangler flere eksempler på, *hvilke* landsdækkende databaser der vil være omfattet af bestemmelsen.
- Det bør præciseres i loveteksten, at det (jf. bemærkningerne) er de regionale videnskabetiske komitéer, der skal godkende videregivelsen efter § 46, stk. 2 i forslaget.

Pkt. 2a: *afgørelseskompetence for så vidt angår videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for statistik eller planlægning flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til de regionale videnskabetiske komitéer.*

Bemærkninger til pkt. 2 oven for gør sig tilsvarende gældende til dette punkt.

Derudover så gør det sig særligt gældende, for så vidt angår dette punkt og videregivelse af oplysninger til brug for statistik eller planlægning, at der er tale om forhold, som de videnskabetiske komitémedlemmer ikke nødvendigvis er kompetente til at påse. Komitéerne sammensættes efter komitélovens bestemmelse og med henblik på at varetage den opgave, der ligger i komitélovens bestemmelser om en videnskabetisk vurdering af sundhedsvidenskabelige (og sundhedsdatavidenskabelige) forskningsprojekter. Såfremt komitéerne ligeledes skal til at vurdere statistiske og planlægningsmæssige forhold, bør det overvejes at tage højde for dette i komitélovens bestemmelser om komitéernes sammensætning.

- Det bør præciseres i lovtæksten, at det (jf. bemærkningerne) er de *regionale* videnskabetiske komitéer, der skal godkende videregivelsen efter § 47, stk. 1 i forslaget.

Pkt. 3: Indførelse af tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger.

Både ved videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for registerforskningsprojekter samt i forbindelse med statistik og planlægning ønskes der indført en lovbestemt tidsfrist på 35 dage. Efter de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 46, stk. 2 samt § 47, stk. 1 er der ikke angivet nogen tidsfrister. Ifølge Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside er den typiske sagsbehandlingstid i starten af december 2018 ca. 15 uger, men den har tidligere (da ændringsforslaget blev sendt i høring) været ca. 20 uger. Videre fremgår det af Styrelsens hjemmeside, at sagsbehandlingstiden kan variere på baggrund af antallet af ansøgningssager og deres kompleksitet.

Tidsfristen på 35 dage svarer til den tidsfrist, der, ifølge komitéloven, gælder for tillægsprotokoller.

Indførelse af en tidsfrist for sagsbehandling af ansøgninger til brug for registerforskning (samt statistik og planlægning) er særdeles positivt for forskerne, der formentligt vil få mulighed for at komme hurtigere i gang/videre med deres projekter.

Men den angivne tidsfrist er imidlertid aldeles urealistisk for den regionale komité. Den Videnskabetiske Komité i Region Nordjylland oplyser at have 10 møder om året, hvorfor det ikke vil kunne lade sig at sagsbehandle ansøgningerne inden for 35 dage. Hvis de 35 dage skal overholdes, så vil det forudsætte væsentlig flere møder, hvilket vil være en betragtelig belastning af komitémedlemmerne, og det vil desuden forudsætte flere ressourcer ift. komitésekretariatet. En sådan ressourceøgning synes ikke at være inddraget i den estimerede merudgift for regionerne.

De omtalte ansøgninger kan desuden ikke sammenlignes med tillægsprotokoller, da sidstnævnte alene vedrører mindre – om end væsentlige – ændringer i et projekt, hvor der allerede er taget overordnet stilling til bl.a. væsentlighed, berettigelse osv. Da det er den samlede komité, der har godkendt det oprindelige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, kan opgaven med vurdering af mindre ændringer i en tillægsprotokol derfor delegeres til enten formand eller sekretariat.

Desuden fremgår det ikke af ændringsforslaget på, hvilken baggrund ministeriet har vurderet, at de regionale komitéer skulle have kapacitet til at varetage en opgave indenfor 35 dage, når Styrelsen for Patientsikkerhed har en sagsbehandlingstid på 15-20 uger.

Såfremt det fastholdes, at det er de regionale videnskabetiske komitéer, der skal godkende videregivelse til brug for registerforskning, statistik og planlægning forudsætter det, at der indføres en tidsfrist på min. 60

dage, således det modsvarer den frist komitéerne har til at behandle nye sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter komitéloven. Således vil tidsfristen efter sundhedslovens § 46, stk. 1, stk. 2 samt § 47, stk. 1 være den samme.

Da de regionale komitéer og komitésekretariater ikke har de fornødne ressourcer til at kunne håndtere disse nye typer opgaver samt opgavemængden, foreslås det, at opgaven tidligst overgår til komitéerne på det tidspunkt, hvor lægemiddelforsøgene flyttes til lægemiddelkomitéerne, således at de ressourcer der frigives på dette tidspunkt kan benyttes på sagsbehandling af ansøgninger vedrørende registerforskning, statistik og planlægning. På den måde ville opgave- og resourceallokeringen i højere grad hænge sammen

Ovenstående vil naturligvis ikke imødesete det ønske, forskerne har om en hurtigere godkendelse af deres ansøgninger til vedr. registerforskning, statistik og planlægning. Dette vil imidlertid kunne imødeses ved, at der allerede nu lovfæstes en tidsfrist til den godkendelsesprocedure, der foretages ved Styrelsen for Patientsikkerhed. Når ændringsforslaget vil flytte godkendelsesbemyndigelsen til et kollegialt organ, der træffer afgørelser ved mødebehandling, så er en tidsfrist på 35 dage ikke realistisk. Såfremt godkendelserne fortsat varetages administrativt i en styrelse, må det angiveligt i langt højere grad kunne lade sig gøre med en kortere tidsfrist som 35 (kalender-)dage.

Pkt. 4: *Indførelse af mulighed for at ledelsen på et behandlingssted eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.*

Der kan efterfølgende rettes henvendelse til enkeltpersoner i det omfang, de sundhedspersoner (læger) der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Såfremt denne tilladelse i stedet kan gives af *behandlingsstedet*, vil bestemmelsen ikke hindre en efterfølgende kontakt i de tilfælde, hvor de behandlende sundhedspersoner enten ikke længere er ansat på behandlingsstedet eller måske er døde.

Fra forskerne er der desuden et ønske om, at hjemmelsgrundlaget tilgodeser, at der er hospitalsansatte faggrupper, der ikke har en autorisation, fx hospitalskemikere og kliniske laboratoriegenetikere, men som i vid udstrækning er involveret i forskning, hvorfor det ikke er tilstrækkeligt, at disse faggrupper med forslaget kan yde teknisk støtte for ledelsen.

Øvrigt:

Regionen afventer nærmere ift. de økonomiske forhold og må derfor tage et generelt forbehold for en senere afklaring af ressourcebelastning og økonomi ved flytning af opgavevaretagelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed til den regionale videnskabetiske komité og komitésekretariatet, der er en del af den regionale fællesadministration.

Derudover er der følgende bemærkninger til ændringsforslaget:

- § 21b, nr. 5: det skal præciseres i lovtæksten, at komitésystemet ikke er ressortmyndighed for så vidt angår databeskyttelse, og at det således ikke er komitéernes ansvar at påse, at databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven overholdes. Kompetencefastlæggelsen fremgår eksplicit af bemærkningerne, men formuleringen i lovtæksten er ikke tilsvarende præcis.
- Formålet med det videnskabetiske komitésystem reguleres i komitéloven. Det er derfor uigennemskueligt, hvordan komitéernes opgave, jf. ændringsforslaget, parallelt kan defineres i sundhedsloven.



- Ændringsforslaget introducerer og definerer begreberne "forskningsansvarlig" og "forskningsprotokol". Nederst s. 37 i ændringsforslaget henvises imidlertid til en "projektansvarlig", som ikke er videre defineret.
- Loven træder i kraft 1. januar 2020 og vil finde anvendelse på anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der påbegyndes efter lovens ikrafttræden. Det er uklart, om der er tale om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der påbegyndes efter 1. januar 2020 skal anmeldes og behandles efter bestemmelserne før 1. januar 2020, hvor bestemmelserne ikke er trådt i kraft! Det må i stedet være anmeldelsestidspunktet, der er afgørende.
- Det bør desuden præciseres, at ansøgninger vedrørende registerforskning, statistik eller planlægning indsendt før 1. januar 2020 skal færdigbehandles af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Med venlig hilsen

Lotte Bjerring
Kontorchef

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Høringssvar til

Udkast til forslag til "Lov om ændring af Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og Sundhedsloven"

Aarhus Universitet takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med forslaget til "Lov om ændring af Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og Sundhedsloven".

Høringsmaterialet har været sendt til relevante forskningsafdelinger på universitetet og GCP-enheden, og på baggrund heraf har Health udarbejdet nedenstående høringssvar på vegne af Aarhus Universitet.

Aarhus Universitet har følgende bemærkninger til forslaget:

Generelt

Det er glædeligt, at der indføres en videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige projekter.

Det er ligeledes glædeligt, at forskning i patientdata samles under en myndighed.

Det er endvidere glædeligt, at der indføres en tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskningsprojekter.

Endelig er det glædeligt, at der nu gives mulighed for at sundhedspersoner kan få tilladelse til at indhente oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, ligesom der er mulighed for at der kan ydes teknisk bistand til indhentningen.

Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 2, nr. 4

Fakultetssekretariatet,
Health

Malen Rose Hjortbak
Rådgiver

Dato: 13. december 2018

Direkte tlf.: 2033 8576
Mobiltlf.: +45 2033 8576
E-mail: mrhj@au.dk
Web: health.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103
Reference: SFK/MRHJ

Side 1/3



Definitionen af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt fremstår således, at der skal være en risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund for at opfylde definitionen. Dette stemmer umiddelbart ikke overens med bemærkninger under § 1, nr. 4.

§ § 18, stk. 4 og 21 b, stk. 1, nr. 4

Det fremgår af §§ 18, stk. 4 og 21 b, stk. 1, nr. 4, at der alene skal tages etisk stilling til håndtering af helbredsmæssige sekundære fund. Det er uklart, hvorledes de fund, der er omfattet af projektets formål skal håndteres.

§ 21 a, stk. 1

Der henstilles til, at det sikres, at sagsbehandlingen af sundhedsdatavidenskabelige projekter i opstartsfasen foregår i regi af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, ligesom der skal sikres at der efterfølgende sker en ensartet sagsbehandling i komitéerne.

"Sundhedsdatavidenskabelige" bør indsættes i anden linje efter "anmeldelsespligtige" og før "forskningsprojekter".

Sundhedsloven

§ 46, stk. 1 og stk. 2

Tilføjjelsen af "andre systemer, der supplerer patientjournalen" er en vigtig tilføjelse.

Der ændres fra én national instans til flere regionale instanser. Projekterne vil som udgangspunkt ikke være begrænset til videregivelse af oplysninger på lokal plan men snarere oplysninger på nationalt plan, hvorfor det bør præciseres hvilken regional komité eller hvilke regionale komitéer, der skal godkende videregivelsen.

Det bør sikres, at komitésystemet har den fornødne kompetence, særligt ved delegation til et administrativt sekretariat.

Generelt bør det dog vurderes, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at decentralisere kompetencen.

§ 46, stk. 3

Der henstilles til, at der tages stilling til, hvorvidt at bestemmelsen ligeledes finder anvendelse for autoriserede sundhedspersoner ansat som forskere på universiteterne.

§ 46, stk. 4

Der henstilles til, at tilladelse til efterfølgende henvendelse til enkelt personer ikke skal gives af behandlende sundhedspersoner, men af ledelsen på behandlingsstedet.

§ 48, stk. 4

Side 3/3

Der henstilles til, at fastsættelsen af rammer og betingelser for anvendelse af oplysninger indhentet under §§ 46 og 47 giver mulighed for en ikke for restriktiv praksis ved senere behandling af hensyn til den registreres vitale interesse.

Øvrige bemærkninger

Der henstilles til at det i ikrafttrædelse- og overgangsbestemmelser i lovforslaget tydeliggøres, at loven først finder anmeldelse på sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som anmeldes efter den 1. januar 2020, og at projekter anmeldt før den 1. januar 2020 vil blive behandlet i Styrelsen for Patientsikkerhed.”

Venlig hilsen

Ole Steen Nielsen

Prodekan for Forskning
Aarhus Universitet, Health

Høringssvar vedrørende:

Forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

(Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Sagsnr.: 1803331

Dok. nr.: 750782

Dato: 16-11-2018

Det udsendte lovforslag omfatter flere formuleringer, der henviser til bioinformatiske data og genomdata. I Bemærkningerne til lovforslaget (2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriet overvejelser) virker det underforstået at der her menes humane genomdata, men dette fremgår ikke klart af lovforslaget.

Vi gør i den forbindelse opmærksom på, at der i klinisk mikrobiologi genereres store mængder genomdata af mikrobiel oprindelse, f.eks. fra antibiotikaresistente bakterier, influenza-virus, eller fra blandede bakteriesamfund (mikrobiomer) m.v. Disse mikroorganismer udveksles/smitter typisk mellem personer samt til og fra omgivelserne. Genomdata af mikrobiel oprindelse kan derfor ikke anses som 'tilhørende' den person, hvorfra mikroorganismen f.eks. er fundet i en prøve.

Både behandling og forskning i klinisk mikrobiologi er stærkt afhængig af tidsnær udveksling af mikrobielt bioinformatisk data, både nationalt og internationalt. Dette er f.eks. til forståelse af smittespredning og antibiotikaresistensmekanismer m.v.

Vi foreslår derfor at der i lovforslaget specificeres, at der med 'sensitive bioinformatiske data' henvises til humane genomdata, ikke mikrobielle genomdata.

De foreslåede tilføjelser er markeret med fed og understregning nedenfor:

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 humane genomdata."

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

"Stk. 2. Såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt benytter humane bioinformatiske data afledt af et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal projektet anmeldes til den komité, der har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Er de bioinformatiske data generet i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komite, hvis godkendelse har tættest tilknytning med formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: sum@sum.dk
Cc.: RSS@sum.dk og LBR@sum.dk

14. december 2018

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2018-11-0154
Dok.nr. 52171
Sagsbehandler
Lise Fredskov

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabs-
etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og æn-
dring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sund-
hedsforskning)**

Ved e-mail af 16. november 2018 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

Datatilsynet har følgende bemærkninger:

1. Af lovforslagets § 1, nr. 19 fremgår, at der i sundhedslovens § 18 indsættes som stk. 4, at:

"Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund."

Det fremgår endvidere af lovforslagets § 2, nr. 5, at:

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

Det fremgår desuden af de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 5, at:

"Det foreslås at ændre § 48, stk. 3, således, at det fastslås, at sundhedsministeren foruden at fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1, også fastsætter nærmere regler om indhentning af oplysninger efter § 46, stk. 3."

Datatilsynet skal henlede opmærksomheden på, at ved udarbejdelse af bekendtgørelser mv., der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet, jf. databeskyttelseslovens¹ § 28.

¹ Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

2. Af lovforslagets § 2, nr. 6 og 7 fremgår, at:

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

og

"I § 271, stk. 2, indsættes efter »§ 45«: », § 46, stk. 3,«."

Det fremgår desuden af lovforslagets afsnit 2.3.2.4, at:

"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, 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. 3.

Sundheds- og Ældreministeriet finder endvidere, at såfremt andre personer end autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, indhenter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. i strid med den foreslåede § 46, stk. 3, bør disse personer ligeledes kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning."

Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at det følger af databeskyttelseslovens § 41, stk. 1, at der for overtrædelse af databeskyttelsesreglerne, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder.

Datatilsynet henviser til databeskyttelseslovens § 41 for den fulde ordlyd af bestemmelsen.

3. Udkastet giver ikke i øvrigt Datatilsynet anledning til bemærkninger.

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Lise Fredskov



Høringssvar vedrørende: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Ergoterapeutforeningen
Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K
Tlf: +45 88 82 62 70
Fax: +45 33 41 47 10
Cvr nr. 19 12 11 19
etf.dk

Den 13. december 2018
Side 1
Ref.: UG
E-mail: ug@etf.dk
Direkte tlf.: 53 36 49 25

Ergoterapeutforeningens høringssvar vedrørende Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Ergoterapeutforeningen takker for invitationen til at være høringspart vedrørende ovennævnte høring, hvortil vi har følgende kommentarer til to ud af de fire elementer i lovforslaget.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistisk og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Vi finder forslaget relevant, idet det giver mening at samle godkendelser i ét system. Der er dog en bekymring. Styrelsen for Patientsikkerhed er en nationalt dækkende styrelse, som har kunnet håndtere projekter, som går på tværs af regioner. De videnskabsetiske komitéer er regionale, og det er i forvejen en udfordring, når der søges godkendelse for tværregionale/nationale projekter. Anbefalingen er derfor at indstille til, at der udarbejdes klare retningslinjer for, hvordan godkendelse af videregivelse af patientjournal oplysninger til tværregionale/nationale projekter vil blive håndteret, såfremt forslaget vedtages.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

Vi har bekymringer for dette element i lovforslaget, idet der kan være risiko for at etiske hensyn ikke vil blive tilgodeset i tilstrækkeligt omfang. Der kan være risiko for, at ledelsen på stedet kan have andre bevæggrunde for at give tilladelser til projekter, fx at egne ansattes forskning kan være et 'statussymbol' for ledelsen, til trods for etiske problemstillinger. Etisk opfatter vi derfor dette forslag som et muligt tilbageskridt.

Ergoterapeutforeningen står naturligvis til rådighed for eventuelle uddybende kommentarer i forhold til høringssvaret, og vi ser frem til at følge det fortsatte arbejde.



Med venlig hilsen

Tina Nør Langager, formand for Ergoterapeutforeningen

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for lægemidler og internationale forhold
Anna Skat Nielsen og Nanna Skovgaard
Holbergsgade 6
1057 København

DI's høringssvar over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning).

DI takker for muligheden for at afgive høringssvar over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning).

DI anerkender vigtigheden af, at der er klare rammer for, at alle typer af sundhedsdata behandles sikkert og etisk forsvarligt, så borgerne kan have tillid til anvendelsen af personoplysninger i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

DI anderkender ligeledes, at det er myndighedernes ansvar, at proceduren for adgang til patientjournaloplysninger er tilrettelagt på en sikker og ansvarlig måde.

DI støtter op om de foreslåede ændringer omkring adgangen til patientjournaloplysninger til forskningsformål og mener, at disse ændringer kan bidrage til en mere effektiv og smidig procedure i det allerede eksisterende system.

DI vil i denne forbindelse gerne understrege vigtigheden af, at adgangen til danske sundhedsdata styrkes for både offentlige og privatansatte forskere, så udvikling af nye behandlinger og produkter understøttes bedst muligt, og så industrien kan bedrive sundhedsforskning på lige vilkår.

DI vil derudover gerne påpege, at et stærkt samarbejde mellem det offentlige sundhedsvæsen og industrien er centralt for udviklingen af nye og bedre behandlingsmuligheder til gavn for patienten.

Sundhedsindustrien har fokus på, at forskning med udgangspunkt i danske sundhedsdata sker på en sikker og hensigtsmæssig måde. I den forbindelse er det vigtigt at understrege, at industrien ikke er interesseret i personhenførbare data.

DI arbejder for:

- at adgangen til danske sundhedsdata styrkes for offentlige og privatansatte forskere, så digitalisering af sundhedsvæsenet og udvikling af behandlingsmuligheder understøttes bedst muligt.
- at styrke et transparent og tillidsfuldt offentlig privat samarbejde om sundhedsdata med henblik på at skabe bedre muligheder for udvikling af nye behandlinger, forskning og anvendelse af personlig medicin, til gavn for patienterne.
- at synliggøre industriens bidrag til forskning og udvikling af nye og bedre behandlinger herunder centrale samarbejder med sundhedsvæsenet.
- at formidle sundhedsindustriens fokus på sikkerhed i forbindelse med anvendelse af danske sundhedsdata.

DI står naturligvis til rådighed for uddybende drøftelser af ovenstående.

Med venlig hilsen

Susanne Christensen
Chefkonsulent



Bemærkninger fra Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland ift. udkast til forslag om ændringer af komitéloven og sundhedsloven

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Høringssvaret fra den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland (herefter: komitéen) vil følge lovforslagets 4 hovedpunkter, som de er skitseret i høringsbrevet af 16. november 2018.

Den Videnskabetiske Komité
for Region Nordjylland

Indførelse af krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Komitéen finder det positivt, at der indføres krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, da det vil styrke forsøgs-personernes rettigheder.

Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
Direkte: 9764 8440
vek@m.dk

Ref.: LB

Komitéen ønsker, at det konkretiseres yderligere, hvilket projekter der kan siges at være omfattet af begrebet *sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*, da dette ikke fremstår tilstrækkeligt tydeligt i bemærkningerne til lovforslaget.

Dato 14. december 2018

Komitéen forudsætter, at tilsynsopgaven i forhold til de projekter, som National Videnskabetiske Komité (herefter: NVK) behandler som 1. instans, vil være underlagt NVK's tilsynsforpligtigelse, uanset at opgaven efterfølgende uddelegeres til de regionale komitéer, således at det ikke pålægges de regionale komitéer at føre tilsyn med forskningsprojekter, som komitéerne ikke selv har behandlet.

Formuleringen i § 21b, stk. 1, nr. 5 afspejler ikke gældende praksis, hvorefter håndhævelse af databeskyttelsesreglerne ikke påhviler komitésystemet. Ordene: "... oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter ... ", bør således ændres, så det ikke fremstår som om, at komitéen skal påse, at databeskyttelsesreglerne er overholdt.

Komitéen har ikke et overblik over, hvor omfangsrig opgaven vil blive for komitéen, hvorfor komitéen har sine betænkeligheder ved, at projekterne gebyrfritages. Komitéen forventer, at der tilføres tilstrækkelige ressourcer med opgaven til komitésystemet.

Flytning af kompetence til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Komitéen vurderer, at opgaven vil risikere at belaste de regionale komitéer i et omfang, som systemet ikke er gearret til. Desuden vurderes det ikke hensigts-

mæssigt at overføre en opgave, der tidligere har været behandlet administrativt, til fremadrettet at være underlagt mødebehandling hos et kollegialt organ. Komitéen mangler en nærmere begrundelse for, hvorfor det ikke fortsat skal være en administrativ opgave. Uanset anbefalingen om delegation til sekretariaterne, så understreger komitéen, at komitéen ikke er forpligtiget til at delegere sine arbejdsopgaver. Komitéen finder det mere relevant, at overføre opgaven til en myndighed, som i forvejen foretager vurderinger af, hvorvidt "tørre data" kan videregives til brug for forskning, fx Sundhedsdatastyrelsen.

Såfremt det alligevel besluttes, at opgaven skal pålægges komitésystemet, bør opgaven defineres i komitéloven, hvor komitésystemets øvrige opgaver er skitseret.

Hvis der skal kunne sikres en ensartet praksis i Danmark, bør det desuden være NVK, der fastlægger denne praksis, og opgaven bør henføres til NVK som 1. instans. NVK vil således kunne udarbejde retningslinjer, som de regionale komitéer efterfølgende vil kunne anvende.

Bemærkningerne til lovforslaget giver ikke et overblik over opgavens omfang, og det er således ikke muligt for komitéen at vurdere, om de økonomiske ressourcer, der påtænkes at følge med opgaven, er tilstrækkelige. Derudover har komitéen ikke overblik over, hvorvidt komitéen besidder de fornødne kompetencer til varetagelsen af opgaven.

Det foreslås i øvrigt, at opgaven tidligst lægges over til komitéerne på det tidspunkt, hvor lægemiddelforsøgene flyttes til lægemiddelkomitéerne, således at de ressourcer der frigives på dette tidspunkt i stedet kan benyttes på sagsbehandling af ansøgninger vedrørende registerforskning, statistik og planlægning.

Såfremt det fastholdes, at kompetenceoverdragelsen skal ske 01-01-2020, lægger komitéen til grund, at det gælder anmodninger, der er indsendt per 01-01-2020. Dette er ikke præciseret i bemærkningerne til lovforslaget.

Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning

Det er komitéens opfattelse, at anmodninger om videregivelse af patientjournaloplysninger ikke kan sammenlignes med tillægsprotokoller, hvor indholdet er kendt, og hvor der har været foretaget en forudgående videnskabetisk vurdering.

Komitéen vurderer, at der med stor sandsynlighed vil ske en væsentlig forøgelse af anmodninger, såfremt sagsbehandlingstiden nedsættes fra de nuværende ca. 15 uge til fremadrettet at være 35 dage. Dette vil uden tvivl belaste komitéen og komitésekretariatet, hvorfor sagsbehandlingstiden som minimum bør være 60 dage, hvilket modsvarer den sagsbehandlingsfrist som komitéen har til at behandle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

Komiteén støtter lovforslaget om muligheden for at ledelsen på behandlingsstedet/dataansvarlige fremadrettet vil kunne tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning, da den nuværende ordning har været en hindring for relevant patientnær forskning.

På vegne af komiteén

Med venlig hilsen

Luz Brøndum
Fuldmægtig

Sundheds- og Ældreministeriet

SUM@SUM.dk

Kopi til rss@sum.dk og lbr@sum.dk



Høringssvar om forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

13 DECEMBER 2018

FORSKNING & INNOVATION

Københavns Universitet (KU) takker for muligheden for at kommentere på udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (stærkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning).

NØRREGADE 10

1165 KØBENHAVN K

Indledningsvis vurderer KU, at lovudkastet understøtter en fornuftig balance mellem beskyttelse af borgernes integritet og privatliv på den ene side og bedre rammer for sundhedsforskning på den anden side.

DIR 3532 3647

MOB 2448 0434

cakr@adm.ku.dk

www.fi.ku.dk

KU har følgende bemærkninger til lovforslaget:

1.

Kommentar til lovforslagets §1, nr. 4: forslag til ændring af komiteovens §2 (lovforslagets s. 1),

beskrevet i "almindelige bemærkninger", afsnit 2.3. Videregivelse og indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning (lovforslagets s. 31):

KU finder det hensigtsmæssigt, at forskningsprojekter med sensitive bioinformatiske data omfattes af videnskabetisk vurdering via komitesystemet. Der er dog en række centrale definitioner i udkastet, som er tvetydige og varierende brugt. Nogle gange står sensitive foran bioinformatiske, men ikke hver gang, og det kan give nogle problemer med fortolkning. Det er også lidt cirkulært, at der ofte henvises til næste begreb for definition af det første (forskningsprojekt forklares med sekundært, som skal forklares sensitivt f.eks.). Bioinformatiske data er ret upræcist som begreb, og hele Big Data metodologien gør at man ikke kan tale om sekundære fund på samme måde som i traditionel hypotesetestende

forskning. Der kan opstå en uklar situation, hvis ikke definitionerne gøres mere entydige og mindre selvrefererende.

SIDE 2 AF 4

Se fx definitionslisten:

Det foreslås, at der i § 2 indsættes et nyt nr. 4 hvorefter der i denne lov forestås 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. Komitélovens § 2 nr. 4-6 bliver herefter nr. 5-7.

Med definitionen fastlægges indholdet af begrebet sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Begrebet "bioinformatiske data" betyder, at der er udledt tegnbaserede data af biologisk materiale. Dette kan strække sig fra enkeltoplysninger, f.eks. en blodsuktermåling, til meget omfattende oplysninger, f.eks. helgenomsekventering (hele kortlægninger af den genetiske arvmasse). Noget af det biologiske materiale er således blevet omsat til bioinformatiske data.

Begrebet "sensitive" betyder, at de bioinformatiske data rummer en stor mængde information, som man ikke kender den fulde betydning af, eller 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 rontgen eller en scanning uventet opdages, at den pågældende patient fejler noget (yderligere), end det, der undersøges for.

Med væsentlige helbredsmæssige sekundære fund menes sygdomme eller helbredstilstande, som i væsentlig grad vil kunne forebygges eller behandles.

2.

Kommentar til lovforslagets § 2, nr. 2, forslag til ændring af sundhedslovens § 46 vedr. godkendelseskompetence (lovforslagets s. 6), beskrevet i "almindelige bemærkninger", afsnit 2.3.2.1. Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning (lovforslaget s. 36)

KU finder, at flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistisk og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem er

rigtig og nødvendig for at sikre enklere, mere relevante og klarere regler og processer for brug af journaloplysninger til forskning.

SIDE 3 AF 4

3.

Kommentar til lovforslagets § 2, nr. 4, forslag til ændring af sundhedslovens § 47 vedr. tidsfrist (lovforslagets s. 6),

beskrevet i "almindelige bemærkninger", afsnit 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 (lovforslagets s. 38)

KU finder, at en maksimal behandlingstid på 35 dage vil være af stor betydning for forskningen, som har været stærkt hæmmet af meget lange procedurer.

4.

Kommentar til lovforslagets § 2, nr. 4, forslag til ændring af sundhedslovens § 46 (lovforslagets s. 6),

beskrevet i "almindelige bemærkninger", afsnit 2.3.2.3. Indførelse af mulighed for indhentning af patientjournaloplysninger for sundhedspersoner, ansat i sundhedsvæsenet, til brug for forskning (lovforslagets s. 38).

En forbedret mulighed for indhentning af journaloplysninger til brug for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter af autoriserede sundhedspersoner er af stor betydning.

Bemærkningerne i afsnit 2.3.2.3 (s. 38-39) begrundes forslaget, som går på at forbedre mulighederne for, at autoriseret sundhedspersonale kan tilgå patientjournaloplysninger med henblik på at udføre forskning. Det anføres, at baggrunden for at afgrænse denne type adgang til autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, skyldes "et ønske om bedre understøttelse af rammerne for klinisk forskning".

Ideen om at "klinisk" forskning kun udføres af autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, eller kun bør udføres af sådanne personer, må basere sig på utilstrækkelige oplysninger om, hvordan denne form for forskning foregår.

Der er et generelt ønske om, at akademisk ansatte forskere i højere grad arbejder tæt sammen med klinikere. Denne type samarbejde er overordentlig vigtigt, nu hvor sundhedsvæsenet går ind i en ny fase, hvor mulighederne for at lave avanceret personlig behandling forbedres, men med denne

formulering indføres der en forskelsbehandling, der besværliggør multidisciplinært samarbejde.

SIDE 4 AF 4

Opdelingen i "klinisk forskning", "akademisk forskning" og anden forskning giver ikke mening i dag, hvor nye typer algoritmer ofte overføres fra helt andre domæner, også uden for sundhedsforskningen. Danmark kan med denne slags forskelsbehandling let ende i en situation, hvor forskning i elektroniske patientjournaler må udføres på udenlandske datasæt fra f.eks. UK Biobank eller det amerikanske All-of-us projekt. De kompetencer, der ofte benyttes til denne type forskning, findes i høj grad uden for de klinisknære miljøer, og Danmarks muligheder for at udnytte disse sundhedsdata forringes derfor med lovforslagets § 2, nr. 4.

Endelig bør den anførte mulighed for, at andre personer meddeles tilladelse til at yde bistand i forbindelse med indhentning af oplysninger, udvides til også at gælde i forbindelse med analyse af oplysningerne.

5.

KU har herudover to generelle kommentarer:

Det er vanskeligt at gennemskue betydningen af dette lovændringsforslag for forskere på universiteterne, der beskæftiger sig med klinisk forskning, herunder konsekvenser vedr. det biologiske materiale, vi laver microbiomics, transcriptomics, proteomics etc. på.

KU ønsker det tydeliggjort, at tandklinikken/tandhospitalet på Odontologisk Institut i denne sammenhæng sidestilles med andre hospitaler og dermed kommer under paraplyen.

Med venlig hilsen

Caroline Reipurth Kristensen
AC-fuldmægtig



**Høring over forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk
behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og
sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)**

Det Ethiske Råd takker for det fremsendte lovforslag i høring.

Lovudkastet rummer fire distinkte ændringsforslag:

1. Krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter
2. Overflytning af godkendelsen af forskningsadgang til patientjournaloplysninger fra Styrelsen for patientsikkerhed til det videnskabsetiske komitéssystem
3. Indførelse af 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
4. Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

I det følgende fremsætter Det Ethiske Råd sine overvejelser og stillingtagen vedrørende de fire delforslag.

1. **Krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter**

Samme beskyttelsehensyn ved forskning i "sensitive" tørre data og våde data

Forslaget lægger op til, at reguleringen af forskning i fx genetiske data tilnærmes den traditionelt mere restriktive regulering af forskning i biologisk materiale.

Med den aktuelle lovgivning skal forskning i biologisk materiale (fx registre bestående af blod- eller vævsprøver, "våde data") godkendes videnskabsetisk, og herunder skal det vurderes, om forskningen forudsætter et specifikt informeret samtykke fra dem, materialet stammer fra. Vurderingen er knyttet til en vurdering af belastningen af den enkelte forsøgsperson, idet forskningen uanset den forventede nytte ikke må føre til uacceptable belastninger af individet. Forskning i biologisk materiale betegnes følgelig ligesom forskning på mennesker "sundhedsvidenskabelig forskning" i Komitélovens forstand, mens forskning der alene vedrører tegnbaserede oplysninger (tekstbaserede registre, "tørre data")

ikke skal anmeldes til en videnskabsetisk komité, men alene overholde dataretlig regulering.

Det Etske Råd pegede i 2015¹ på, at forskning i genetiske data rejser de samme beskyttelseshensyn som forskning i biologisk materiale, hvorfor de også reguleringsmæssigt bør sidestilles. Rådet vurderede, at det for visse "særligt følsomme" datas vedkommende ikke er etisk velbegrundet at opretholde det traditionelle reguleringsmæssige skel mellem tørre og våde data.

National videnskabsetisk komité (NVK) har på tilsvarende vis været opmærksom på det uheldige i, at forskning i biologisk materiale i forskningsprojekter, som er godkendt videnskabsetisk, kan føre til tilvejebringelsen af genetiske data (tørre data), som herefter ville kunne bruges i forskning *helt uden videnskabsetisk godkendelse*. NVK indførte på den baggrund en betingelse om fornyet godkendelse af forskning i genomdata, som er tilvejebragt i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ("afledte data"), selvom sådanne tørre data formelt set ikke er anmeldelsespligtige.²

Med det fremsendte lovforslag lægger Sundheds- og Ældreministeriet sig på linje med denne tankegang, og det foreslås som følge heraf, at også forskning i såkaldte *sensitive bioinformatiske data* (i det følgende: "sensitive data") skal være anmeldelsespligtige til det videnskabsetiske komitéssystem. Et "sundhedsdatavidenskabeligt" forskningsprojekt defineres efter forslaget som et forskningsprojekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata. Hvor datas følsomhed normalt associeres med privathedaspekter, betegner begrebet "sensitiv" altså desuden en sandsynlighed for sekundære fund.

Betoningen i lovforslaget af, at tilbagemelding af sekundære fund kan udgøre en belastning, især i det omfang, dette for forsøgspersonen sker uforvarende (fx fordi der er dispenseret fra det normale krav om indhentning af fornyet informeret samtykke til forskning i gemt biologisk materiale), er på linje med Det Etske Råds tidligere udtalelser. Det må antages, at sandsynligheden for sekundære fund er størst i forskningsprojekter, der bredt udforsker mange genetiske data om de undersøgte.

Lovforslaget lægger desuden ligesom Det Etske Råd vægt på spørgsmålet om, i hvilket omfang forskning er indgribende i den enkelte forskningsdeltagers privatliv. Det bemærkes således, at sensitive data er karakteristiske ved at være informative ud over det, undersøgelsens formål kræver. Informationsmængden er altså her i højere grad "ubestemt", sådan som tilfældet også er for biologisk materiale. Denne ubestemthed er tidligere blevet set som en væsentlig begrundelse for at regulere tørre og våde data forskelligt. Man kan hertil føje, at selvom våde data i dag pga. den teknologiske udvikling kan aflæses relativt nemt (fx tilvejebringelse af genom-data fra en spytp prøve), er genetiske data på en

¹ Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale, Det Etske Råd maj 2015

² Vejledning om genomdata, National videnskabsetisk komité, 1. juni 2018

harddisc alt andet lige nemmere at kopiere og dele end de tilsvarende data i en blodprøve. Det taler om noget for en mere restriktiv regulering af tørre data.

Det har været en vedvarende diskussion, om borgeren gør sig sårbar ved at lade sine data indsamle og blive anvendt i forskellige sammenhænge, herunder i forskning. Det Ethiske Råd havde i 2015 ikke kendskab til eksempler på, at borgere havde oplevet privathedsbetlastning som følge af forskeres dataanvendelse. På den anden side så man en række eksempler på, at mange havde store udfordringer med at overholde datalovgivningen eller vigtige privathedshensyn i øvrigt. Specifikt for genetiske data så man, at det ud fra genetiske data og meget få yderligere data var muligt at reidentificere donorerne og dermed bryde deres anonymitet.³

Privathedsriscici er siden blevet imødegået med både at skabe kulturændringer og investeringer i bedre datasikkerhed. I forskningen er standard fx i dag brugen af såkaldte forskermaskiner, der ikke gør det muligt for forskeren selv at udtage datasæt som er identificerbare på individniveau, idet disse alene behandles på den dataansvarliges platform. Også lovgivningsmæssigt er der på både nationalt og EU-plan kommet et forøget fokus på regulering af anvendelsen af data.

Lovforslagets model for videnskabetisk behandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Lovforslaget lægger op til, at godkendelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter betinges af en række krav. Det skal herunder vurderes, om forskningsprojektet gør "tilstrækkelig nytte", og der skal ske en afvejning af hensynet til forskningsdeltageren med hensynet til andre og fremtidige patienter.

Sådanne nytteafvejninger er som nævnt ikke udtryk for, at en skønnet høj samfundsnytte kan begrunde godkendelsen af et projekt, hvor en eller få deltagere belastes uacceptabelt, idet komite-loven fastslår, at hensynet til individet går forud for hensynet til samfundsinteresser.

Komiteén skal foretage en belastningsvurdering parallelt til den standardproces, der foregår ved behandlingen af forskningsprojekter, som involverer mennesker eller biologisk materiale. En betingelse i lovforslaget lyder:

"[Det er en betingelse,] at hensynet til forskningsdeltagerens integritet⁴ 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 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."

Til forskel fra behandlingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (våde data), er der dog ikke lagt op til, at komiteén ved vurdering af

³ Læs mere om disse sager i: *Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale*, Det Ethiske Råd maj 2015

⁴ *Integritet* refererer til påvirkningen af forskningsdeltagerens fysiske og psykiske sundhed

sundhedsdatavidenskabelige projekter (sensitive tørre data) kan stille som betingelse, at der indhentes informeret samtykke fra forskningsdeltagerne. Ordningen er udtryk for en kodificering af den af NVK indførte godkendelsesordning, som blev nævnt indledningsvis, men er desuden udvidet til også at gælde andre former for data, der falder ind under definitionen af sensitive bioinformatiske data. Det fremgår ikke direkte, om belastningskriterierne og dermed godkendelsespraksis vil være de samme som dem, der gælder ved vurderingen af våde data.

Det Ethiske Råds overvejelser

Det Ethiske Råd er enig med ministeriet i, at der hverken ud fra integritets- eller privathedsmæssige grunde findes etisk relevante grunde til at regulere genetiske tørre data mere lempeligt end genetiske våde data. Kriterierne for godkendelse bør være de samme, med mindre man kan pege på etisk relevante forskelle.

Rådet finder det endvidere velbegrundet, at en vurdering af forskning i fx genetiske data, hvad enten data er våde eller tørre, sigter på at beskytte både forskningsdeltagerens integritet og privatliv, jf. oven for.

Rådet kommenterer går på konsekvenser af den model, lovforslaget lægger op til, hvad angår forskningsdeltagerens mulighed for at udøve autonomi og beskytte deres privatliv.

1. Informeret samtykke

Fraværet af mulighed for, at NVK eller en komité kan stille betingelse om indhentning af informeret samtykke ved forskning i fx genetiske data, betyder, at såfremt der er tale om forskning, der skønnes at føre til uacceptabel belastning af forskningsdeltageren, vil komitéen være henvist til at stoppe projektet.

Det fremgår ikke af lovforslaget, hvorfor man på dette punkt har valgt at regulere våde og tørre data forskelligt. Rådet har ved personlig henvendelse til ministeriet fået oplyst, at eftersom de projekter, komitéerne efter de nye regler ville nægte tilladelse (fx pga. høj sandsynlighed for sekundære fund ved forskning i data med svagt eller manglende samtykke), ville være stort set de samme som dem, man efter de nuværende regler ville nægte dispensation fra kravet om specifikt informeret samtykke. Der er overvejende tale om projekter, hvor forskerne søger dispensation pga. kohortens størrelse, hvilket betyder at et evt. påbud om indsamling af informeret samtykke ville udgøre så omfattende en opgave, at forskerne under alle omstændigheder ville undlade at gå videre. Ministeriet vurderer af denne grund, at der ikke er så meget tabt ved, at komitéen ikke kan tilbyde forskerne en godkendelse på betingelse af indhentning af fornyet samtykke.

Erfaringen viser, at der aktuelt kun gives dispensation fra kravet om fornyet samtykke til forskning i biobankmateriale, når sandsynligheden for, at tilbagemelding bliver aktuelt, er beskeden, især hvis det oprindelige samtykke ved indsamling er uklart eller ligger mange år tilbage. Hvis en forsker fx har indhentet samtykke til at forske i ét sygdomsområde (fx arvelige muskelsygdomme) og

ønsker at undersøge de samme data inden for et andet område (fx arvelige kræftsygdomme) ville man forvente at gøre en del fund, der skulle tilbagemeldes. Hvis forskningsdeltagerne ikke har givet samtykke til dette og måske slet ikke ved, at forskningen pågår, ville de videnskabetiske komitéer normalt afvise godkendelse. Med lovforslaget ville komitéen ikke kunne betinge en godkendelse af, at forskerne indhenter et samtykke fra forskningsdeltagerne.

Inden for rammerne af det videnskabetiske komitesystem spiller informeret samtykke en central rolle ift. det enkelte individs mulighed for at udøve autonomi forstået som muligheden for at beskytte sig imod belastning. De videnskabetiske komiteers mulighed for at dispensere fra kravet om specifikt informeret samtykke kan følgelig begrundes i, at mange forskningsprojekter ikke kan siges at føre til nævneværdig objektiv belastning, og at indhentning af samtykke samtidig skønnes at kunne udgøre en betydelig ulempe i forskningsprojekter (se boksen neden for). Ved dispensation vil forskningsdeltagerens beskyttelse imod belastning bero på komiteens vurdering af, hvad der udgør en belastning og på overholdelse af lovgivningen i øvrigt.

Nogle etikere lægger vægt på, at det informerede samtykke desuden spiller en anden rolle ift. muligheden for at udøve autonomi, idet det også skal sikre borgerne mulighed for at leve i overensstemmelse med deres værdier eller sikre kontrol over egne data (fx fordi data anses som individets naturlige ejendom). Ifølge denne tankegang bør det altid være muligt for borgere at undgå, at vedkommendes data eller væv indsamles eller indgår i forskningsprojekter, fx med baggrund i, at der er tale om et formål, de ikke kan støtte. Dette forudsætter naturligvis, at databrug og evt. også indsamling altid involverer et informeret samtykke. Det kunne fx betyde, at lægers optegnelse i en patientjournal på baggrund af en patientkontakt og/eller brugen af disse til kvalitetssikring, forskning mm., ville forudsætte specifikke samtykker – alternativt samtykker til, at dette ikke behøver at finde sted i angivne sammenhænge. Sundhedsvæsenets registrering af data om patienter kræver i dag ikke patientens samtykke i modsætning til fx behandling (behandlingssamtykke), mens der findes opt out mulighed ift. anvendelse af væv (og i fremtiden desuden genetiske data frembragt i klinikken) til fx forskningsformål (registrering i Vævsanvendelsesregister).

Det Etske Råds tidligere stillingtagen til informeret samtykke ved forskning i sundhedsdata

Det samlede etiske råd skønnede i 2015, at det informerede samtykke udgør en utilstrækkelig beskyttelse af forsøgspersonen, bl.a. på baggrund af undersøgelser der viste, at mange baserer deres samtykke på tillid alene. Samtykke til al dataforskning ville desuden være udfordrende, idet fx borgere, hvis data hyppigt undersøges (op til flere hundrede gange årligt), realistisk set ikke ville kunne mønstre den fornødne tid til at afgive et informeret samtykke. Rådet vurderede endvidere, at kravet om *specifikt* informeret samtykke i mange tilfælde lægger unødige forhindringer for forskningen i form af fx tids- og ressourceforbrug. Samtykkeprocessen fører desuden erfaringsmæssigt til frafald, der i nogle tilfælde kan tænkes at føre til en skævvridning af forskningsresultaterne.

Rådet delte sig dog ift. hvilken løsning, der bør foretrækkes.

Et flertal udtrykte ønske om, at selvbestemmelsen styrkes ved at en eventuel beslutning om at fravige det normale krav om specifikt informeret samtykke placeres hos borgeren frem for hos en videnskabsetisk komite. Rådet foreslog, at det kunne ske i form af tilkendegivelse af et såkaldt metasamtykke. Her tilkendegiver borgeren kort sagt, hvilke typer forskning der kan foregå uden fornyet specifikt samtykke. Der er tale om en helt nyudviklet model, som af denne grund må forventes først at skulle efterprøves i praksis. *Et betydeligt mindretal* fandt derimod, at borgernes interesser bedre varetages i den aktuelle praksis, hvor sagkyndige i form af fx en videnskabsetisk komité vurderer, om forskningen kan udgøre en belastning af den enkelte forsøgsperson, og om dette bør føre til et krav om indhentning af specifikt informeret samtykke.

Det Etske Råd deler sig i forhold til spørgsmålet om, hvorvidt forskning i sensitive data som udgangspunkt bør forudsætte indhentning af et informeret samtykke sådan som tilfældet er for forskning i våde data.

Nogle rådsmedlemmer (12) finder, at hensynet til den personlige integritet bør vægtes højere i lovgivning om forskeres adgang til sensitive data, end der er lagt op til i lovforslaget. Disse rådsmedlemmer finder ikke, at der er taget tilstrækkeligt hensyn til den personlige integritet ved, at en videnskabsetisk komité vurderer graden af mulig belastning ved sekundære fund for herved at afgøre om forskningsprojektet kan gennemføres; de mener således, at personlig integritet ikke blot handler om at blive beskyttet imod belastning, men også om individets mulighed for at råde over egne data. Vurdering af belastning ved eventuelle sekundære fund berører ikke individets ret til at beslutte brugen af egne data og er efter medlemmernes mening udtryk for en paternalistisk indgriben i individets

ret til at råde over egen krop, herunder data om kroppens patologi og genetik. Rådsmedlemmerne finder, at en sådan vurdering af belastning bør finde sted, men at der forud for denne vurdering bør foreligge informeret samtykke fra forskningsdeltagerne, eller at de alternativt har givet informeret samtykke til, at forskning under visse betingelser kan pågå uden indhentning af et specifikt informeret samtykke.

Nogle rådsmedlemmer (5) finder, at hensyn til forskningsdeltageres autonomi kan være tilstrækkelig tilgodeset, selvom der ikke indhentes informeret samtykke til forskning i sensitive data, nemlig hvis en videnskabetisk komité vurderer, at forsøgspersonenerne ikke derved belastes i nævneværdig grad (fx i form af sandsynlighed for tilbage melding af sekundære fund).

Det forudsætter, at kriterierne for godkendelse og herunder belastningsvurderingen for forskning i tørre genetiske data svarer til den, der i dag anvendes ved forskning i våde genetiske data (dispensationspraksis).

Rådsmedlemmerne finder således, at hvis belastningsrisikoen er minimal, bør man ikke belaste hverken forskningsdeltager eller forskning med at stille krav om indhentning af informeret samtykke. Medlemmerne betinger dog denne accept af, at informeret samtykke ikke er udgangspunktet ved forskning i sundhedsdatavidenskabelige projekter, af følgende to forudsætninger:

- Forskere bør stadigvæk have *mulighed* for at indhente et informeret samtykke og autonomifremmende tiltag bør generelt spille en vigtig rolle ved godkendelse. Det er u hensigtsmæssigt, hvis fx mindre forskningsprojekter må stoppes som følge af sandsynlighed for sekundære fund, hvis det havde været uproblematisk at indhente et informeret samtykke, hvilket fx gælder mindre genetiske undersøgelser. Man kan fx se for sig, at forskerne allerede før de ansøger om videnskabetisk godkendelse indhenter de nødvendige samtykker, og at dette indgår i komitéens belastningsvurdering. Indhentning af et specifikt informeret samtykke, der lever op til en standard, komitéerne fastlægger, bør veje tungt i en godkendelse. Også forskningsdeltagerne forudgående og eksplicitte mulighed for opt out bør her vægtes, således at der opstår et incitament til at anvende sådanne data frem for data, der i ringe grad er indsamlet under hensyntagen til autonomi
- Medlemmerne mener, at muligheden for at godkende forskning i sensitive data uden samtykke bør ledsages af en mulighed for opt out fra forskning. En sådan opt out mulighed introduceres i den kommende tid for genetiske data, der er indsamlet i klinikken, men gælder ikke tidligere indsamlede genetiske data fra klinikken eller genetiske data indsamlet i forbindelse med forskning

2. *Privathed*

Som nævnt i bemærkningerne til lovforslaget er udgangspunktet for datalovgivningen, at behandling af personoplysninger er indgribende, idet dette udgør en risiko for personers rettigheder og frihedsrettigheder.⁵ I indledningen oven for fremgik det desuden, at der findes en del markante eksempler på

⁵ Bemærkninger til lovforslaget, almindelige bemærkninger, side 35

utilsigtede databrister, men også at datasikkerheden generelt er forbedret. Det Ethiske Råd tager disse forhold i betragtning i sammenhæng med sin vurdering af, hvordan hensynet til privathed bør vægtes i sammenhæng med forskning.

Det Ethiske Råd anerkender, at forskning og statistik ofte foregår i pseudonymiseret eller aggregeret form, og at der i disse tilfælde ikke er tale om en privathedsudfordring, som skyldes forskeres direkte indblik i følsomme oplysninger om identificerede individer.

Rådet anerkender også, at overholdelse af datalovgivningen indebærer, at databehandling skal ske forsvarligt og kun må ske, hvis der er gode grunde til det. Der må kun gives adgang til nødvendige data og for den nødvendige personkreds, etc. Det er normalt ikke det videnskabsetiske systems rolle at forholde sig til privathedsbelastning og sikre en passende datasikkerhed.

Rådet finder det ikke desto mindre velbegrunder, at lovforslaget tildeler det videnskabsetiske system en selvstændig rolle ift. at beskytte forskningsdeltageres privathed, for så vidt at privathedsrisici udgør en potentiel belastning af den enkelte forskningsdeltager i sammenhæng med indsamling, udveksling og brug af personfølsomme data. Det gælder specifikt ift. behandling af genetiske data, som er oplysende om andre end forskningsdeltageren selv, men det gælder også mere generelt, se herunder neden for vedr. forskning i data fra patientjournal.

En afvejning mellem hensynet til samfundsnytte og til borgernes privatliv er et standardkrav i datalovgivningen i sammenhæng med behandling af data mhp. forskningsmæssige og statistiske formål.⁶ Det normale er, at der sker en såkaldt administrativ vurdering, som betyder, at der gives adgang til de nødvendige data, såfremt det lever op til et generelt krav om, at der er tale om et troværdigt forskningsprojekt, dvs. fx skønnes at føre til ny generaliserbar viden.

Det må dog antages, at de projekter, der skal godkendes videnskabsetisk, varierer mht. hvor private, de oplysninger er, der søges anvendt. Genetiske oplysninger og oplysninger om seksuel adfærd er fx normalt langt mere følsomme end fx blodsuktermålinger eller en beskrivelse af et brækket ben. Tilsvarende må den ventede gevinst ved et givent projekt forventes at variere.

Det Ethiske Råd skønner, at situationen er relevant sammenlignelig med den, der foregår, når komitéerne afvejer samfundsnytte ift. individbelastning forstået som fysisk eller psykisk belastning. På den baggrund foreslår rådet, at det gøres muligt at foretage en specifik værdimæssig privathedsafvejning i en videnskabsetisk komité, hvis det på administrativt plan vurderes, at dette er påkrævet. Kriterier herfor bør udformes. En yderligere fordel ved dette er, at selve vurderingen af

⁶ Databeskyttelseslovens §10

den specifikke privathedsrisiko breddes ud på en større personkreds, hvor det i dag normalt er den dataansvarlige alene, der foretager skønnet.

Det Ethiske Råd udtalte i 2015, at der i sammenhæng med forskning, som involverer mere end en minimal privathedsrisiko, bør foregå en konkret værdimæssig afvejning frem for en administrativ afvejning. Rådet bemærkede, at den konkrete privathedsrisiko bl.a. afhænger af en række specifikke forhold knyttet til fx det konkrete dataindhold og kohortens sammensætning.

Rådet peger desuden på, at definitionen af *sensitive bioinformatiske data* forekommer unødigt snæver. Som rådet udtalte i 2015, kan en række forskellige omstændigheder øge privathedsrisikoen, jf. boksen oven for. Visse data er fx særligt vanskelige at anonymisere gennem aggregering (fx data vedr. sjældne sygdomme), ligesom nogle typer data kan være særligt stigmatiserende, hvis de skulle slippe ud (fx data om psykisk sygdom eller seksuel adfærd). Også omfanget og kombinationen af data der ønskes anvendt kan øge følsomheden og mulighederne for identifikation.

Sådanne specifikke forhold bør efter Det Ethiske Råds mening være afspejlet i definitionen af "sensitive bioinformatiske data". Rådet forestiller sig, jf. det følgende, at langt de fleste projekter stadigvæk kan godkendes efter den mere smidige administrative vurdering, men foreslår, at der gives *mulighed* for, at man i tvivlstilfælde kan underkaste projekter en konkret afvejning.

2. Overflytning af godkendelsen af forskningsadgang til patientjournaloplysninger fra Styrelsen for patientsikkerhed til det videnskabsetiske komitéssystem

Forslaget skyldes "et ønske om at mindske antallet af forskellige myndigheder, som forskere vil skulle henvende sig til med henblik sundhedsforskning."

Det Ethiske Råd har ingen kommentarer til overflytningen som sådan men vil benytte lejligheden til at fremsætte nogle refleksioner af relevans for praksis og herunder af indirekte relevans for, hvorvidt de videnskabsetiske komitéer i denne sammenhæng bør anses som en passende myndighed.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v.⁷ kan videregives til en forsker til brug for et konkret

⁷ Lovforslaget bemærker om begrebet "patientjournaler m.v.", at det "omfatter bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer m.v. af patienten. Omfattet af journalen er også materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder/beskrivelser samt resultatet af undersøgelses- og behandlingsforløb, i det omfang de har betydning for diagnose, behandling, observation m.v. Endvidere dækker begrebet "patientjournaler m.v." over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus."

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

Overflytningen af godkendelsesbemyndigelsen ændrer ikke ved den aktuelle godkendelsespraksis, dvs. videregivelse af data skal fortsat ske efter en administrativ⁸ vurdering af hensynet til privatliv versus samfundsnytte, jf. oven for, mens den dataansvarlige (fx en given hospitalsafdeling eller Sundhedsdatastyrelsen) vurderer, hvilke og hvor mange data, der er nødvendige i det givne projekt. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at opslag i patientjournalen normalt sker i sammenhæng med fx rekruttering og validering.

Patientjournal må anses for at rumme nogle af de mest følsomme oplysninger, der indsamles om borgerne, herunder fx oplysninger aktuel og tidligere sundhed, kontakter med sundhedsvæsenet og evt. genetiske oplysninger.

Privathedsrisikoen af en given anvendelse afhænger naturligvis af, hvilke og hvor mange oplysninger der ønskes videregivet til forskningsprojektet, ligesom visse typer formål – fx potentielt livreddende forskningsresultater – er vigtigere end andre. Selvom man kan forestille sig, at det i det fleste tilfælde er enkelt på baggrund af faglige og juridiske vurderinger at nå til en afgørelse, må man forestille sig, at der kan være tilfælde, hvor det er uklart, om en given udlevering af data står mål med forskningens formål, uanset at der er tale om autoriseret forskning og passende sikkerhedsforanstaltninger.

Det Etske Råd finder på den baggrund, at argumentationen fremført oven for om muligheden for en specifik værdimæssig afvejning også er relevant i denne sammenhæng. Dette kan anses som et yderligere argument for at overflytte godkendelsesbemyndigelsen til netop det videnskabetiske komitésystem, for så vidt at disse er sammensat så de egner sig til desuden at gennemføre værdimæssige afvejn timer.

3. Indførelse af 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

Det Etske Råd har ingen kommentarer.

4. Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

⁸ Lovforslaget lægger dog op til, at det er komitéerne, der godkender projekterne. Komitéerne er ikke administrative organer, men kan delegere godkendelsen til de embedsmænd, der administrerer godkendelserne. Disse er formelt set ikke en del af komitéerne selv, men ansat af regionerne. Det er i det følgende forudsat, at dette ikke ændrer ved, at godkendelsen sker efter generelle kriterier, jf. oven for om administrative vurderinger, frem for efter en specifik afvejning.

Forslaget skyldes et ønske om "at understøtte en lettere adgang for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet (...) og derved skabe bedre rammer for klinisk forskning". Det betones endvidere, at "[m]ed den teknologiske udvikling inden for sundhedsvæsenet er det muligt at opsætte foranstaltninger, der understøtter en sikker og effektiv indhentning af journaloplysninger bl.a. gennem adgangsstyring og logning."

Udfordringen, forslaget skal løse, er, at det aktuelt er vanskeligt for en forsker at få adgang til data, selvom de har fået tilladelse til at bruge dem. Adgangen forudsætter nemlig, at den dataansvarlige, fx en overlæge på en anden afdeling, videregiver data. Det betyder dels, at denne overlæge skal afsætte tid til at finde data - en opgave de i dag heller ikke må delegeres til fx en sekretær eller ph.d.-studerende. I praksis betyder det angiveligt, at forskningsprojekter forsinkes eller må opgives. Dels betyder det, at den dataansvarlige (fx en overlæge) unødigt skal tilgå data mhp. videregivelsen, hvilket kan siges at stride imod et princip om, at færrest muligt skal behandle sensitive data. Med den foreslåede model kan en dataansvarlig (fx en overlæge) autorisere andre sundhedspersoner (dvs. forskere eller assistenter, som er underlagt tavshedspligt) til at indhente data i sådanne situationer.

Adgang forudsætter, at der er givet tilladelse til projektet fra en videnskabsetisk komité eller, hvis projektet ikke er anmeldelsespligtigt til det videnskabsetiske komitéssystem, at adgangen til journaldata er godkendt af den relevante myndighed, jf. punkt 2 oven for. Ansatte i sundhedsvæsenet får ikke med forslaget en ret til at indhente oplysninger i patientjournal til brug for forskning, ligesom ledelsen på en afdeling ikke får en pligt til at udlevere data. De vil som andre dataansvarlige være forpligtet til at overholde datalovgivningen, fx at der ikke udleveres flere data end nødvendigt.

Det Ethiske Råd anerkender behovet for forskeres mere smidige adgang til journaldata mhp. at udføre klinisk forskning, men peger samtidig på, at patientjournal modsat de fleste andre registre rummer mange forskellige slags data af meget varierende privathed, og at forskeres adgang til sundhedsoplysninger traditionelt er reguleret mere restriktivt end sundhedspersoners adgang, jf. indledningen. Set på den baggrund er det så meget desto vigtigere, at de systemer og processer, der skal sikre, at forskeren alene får adgang til de nødvendige data, at personkredsen med adgang begrænses, etc., er tillidsvækkende.

Med venlig hilsen

På Det Ethiske Råds vegne



Gorm Greisen

Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk
C.c. RSS@sum.dk
LBR@sum.dk



13. december 2018

DANSKE SENIORER

Griffenfeldsgade 58
2200 København N
Tlf.: 3537 2422
Fax: 3535 2880
CVR: 10 78 87 14

Arbejdernes Landsbank
Kontonr.: 5301 0273256

info@danske-seniorer.dk
www.danske-seniorer.dk

Kontoret i Sdr. Omme:
Stadion Allé 11
7260 Sdr. Omme
Tlf.: 7534 1217
anj@danske-seniorer.dk

Høring over udkast til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskningen)

Sundheds- og Ældreministeriet har i skrivelse af 16. november 2018 anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående udkast til lov.

I indledningen til bemærkninger til lovforslaget står: "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 patientoplysninger ved at sikre en mere effektiv procedure for adgang til disse oplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning". Lovforslaget tilstræber således at opnå to modsatrettede mål, nemlig patientens forventning og formentlig ønske om at vedkommendes data behandles dybt fortroligt og forskernes ønske om let og uhindret adgang til samme data. Kommentarerne i det følgende vil forsøge at vurdere, om der i lovforslaget er en rimelig balance mellem disse modsatrettede hensyn.

Indførelse af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Det fremgår af bemærkningerne, at det drejer sig om forskningsprojekter, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, herunder genomdata. Danske Seniorer finder forslaget fornuftigt, da sådanne data kan give en række oplysninger, der kan have afgørende betydning for en persons liv og eventuelle sygdomsrisici.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientoplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Danske Seniorer finder det fornuftigt, at både forskningsprojekter der er omfattet af komitéloven og øvrige forskningsprojekter behandles i det samme system, så de samme etiske principper anvendes på begge typer projekter.

Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning

Det er udover det, at indføre en maksimal sagsbehandlingstid. En hovedidé i hele lovkomplekset er jo, at forskere skal have gode muligheder for forskning. Der bør dog være en undtagelsesmulighed, hvis der

er tale om komplicere projekter eller andre forhold gør sig gældende. Maksimal behandlingstid må ikke medføre, at projekter godkendes, blot fordi der er tidsnød.

Indforelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

Det drejer sig om forskningsprojekter, der allerede er godkendt af komitésystemet i henhold til det foreliggende lovforslag. Forslaget vil lette forskernes adgang til data, men da det drejer sig om allerede godkendte projekter, har Danske Seniorer ingen indvendinger mod forslaget.

Generelt

Det er slående, at patienters mulighed for indsigt i og indsigelse mod anvendelse af deres data overhovedet ikke drøftes i det foreliggende lovforslag. Ifølge oplysninger fra Sundheds- og Ældreministeriet skal der ikke foreligge tilsagn fra patienter for at bruge deres data, herunder dybt fortrolige data, der fremgår af journalen. I og med at journalerne nu føres elektronisk, giver det forskerne ideelle muligheder for forskning, og patienterne aner ikke, hvad deres data bruges til. Den angiveligt tilstræbte balance mellem patienters og forskeres interesser er efter Danske Seniorers opfattelse ikke tilstede i det foreliggende lovforslag. Forskernes interesser er tilgodeset på bekostning af patienternes ret til egne data.

Den eneste form for mulig indsigt, patienterne har, er at se, hvem der har logget sig på deres journal. Logningssystemet bør være på plads, inden denne lov træder i kraft, og patienterne bør altid kunne se, hvem der har kigget på deres dybt fortrolige data.

Med venlig hilsen

Katrine Lester
Direktør



**DANMARKS FRIE
FORSKNINGSFOND**
INDEPENDENT RESEARCH
FUND DENMARK

Sundheds- og Ældreministeriet
Sendt til: sum@sum.dk
CC: RSS@sum.dk, LBR@sum.dk.

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Danmarks Frie Forskningsfond (DFF) takker for muligheden for at sende et høringssvar vedr. udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven. Fonden har bedt det faglige råd Danmarks Frie Forskningsfond | Sundhed og Sygdom om at udfærdige høringssvaret.

DFF | Sundhed og Sygdom udtaler:

Formålet med lovforslaget er at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabsetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning. Samtidig har lovforslaget til hensigt at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger. Forslaget indeholder derfor elementer, der skal være med til at sikre en mere effektiv procedure for adgang til patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning.

Formålet med lovforslaget hilses velkomment. Ud fra det forskningsmæssige synspunkt er særlig hensigten om at skabe bedre rammer vigtig. Der er af forskellige årsager i de senere år sket en vanskeliggørelse af forskeres adgang til sundhedsdata, herunder særligt patientrelaterede data. Dette skyldes ikke mindst en bureaukratisering af procedurer og usikkerhed omkring fortolkningen af de lovgivningsmæssige rammer for datatilgang, hvilket har medført besværliggørelse og i nogle tilfælde endda umuliggørelse af sundhedsvidenskabelig forskning. Det er beklageligt, fordi det hindrer fremkomst af ny viden, og ekstra beklageligt fordi det formentlig har medført en svækkelse af dansk sundhedsvidenskabelig forsknings førerposition på området. Set i det internationale perspektiv er adgangen til elektroniske patientjournaler og registre en meget stor fordel for dansk forskning. Det skal samtidig bemærkes, at der fra vores synspunkt intet modsætningsforhold er imellem på den ene side at sikre bedre rammer for forskningen og på den anden side borgernes tryghed ved benyttelsen af registrerede data, herunder journaloplysninger, til sundhedsforskning.

• *Indførelse af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*

FSS finder indførelsen af dette krav særdeles hensigtsmæssigt. Det kan medvirke til at styrke borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning. Yderligere er det et

Danmarks Frie Forskningsfond

12. december 2018

Asylgade 7
5000 Odense C
Tel. 3544 6200
Fax 3544 6201
sfu@ufm.dk
www.ufm.dk

CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler
Allan Hegelund
Tel. 72 31 83 30
ahe@ufm.dk

Ref.-nr. 18/064635



krav i mange internationale projekter og bevillinger, at der foreligger en videnskabetisk vurdering af disse. Overvejelserne i beskrivelsen henviser overvejende til genetiske data, hvor tilfældighedsfund er velbeskrevne, og hvor der er et tydelig behov for en videnskabetisk vurdering. For andre områder, herunder eksempelvis scanningsresultater, kan der være behov for en klarere afgrænsning.

Det bemærkes endvidere, at komiteen har en frist på 60 kalenderdage med tilføjeisen: 'Er der mangler ved anmeldelsen, kan komiteens sekretariat kontakte den forskningsansvarlige med henblik på at tilvejebringe det nødvendige materiale. Sagsbehandlingsfristen vil herefter løbe fra den dag, hvor det supplerende materiale modtages og anmeldelsen således er behørigt udformet.' Her bør det tages med i overvejelserne, at på grund af den tiltagende kompleksitet af lovgivningen på området har mange forskere efter vores opfattelse fra udgangspunktet ikke altid fuldt overblik over de lovgivningsmæssige dokumentationskrav mm. Det er derfor sjældent, at første ansøgning er uden mangler. Da forskerne arbejder under stramme tidsrestriktioner på grund af ansættelser (eksempelvis 3-årige ph.d.-forløb) og tidsbegrænsede bevillinger er det vigtigt at holde behandlingstiderne så korte som muligt. Man bør derfor stille mod en komplet sagsbehandlingstid på samlet maksimalt 60 dage, eller evt. 35 dage som lovgivningen vil indføre for forskningsprojekter, som ikke skal underkastes videnskabetisk vurdering. Man bør også stille mod en væsentlig forkortelse af den maksimale behandlingstid ved tillægsgodkendelser.

Sekretariatet for Danmarks Frie
Forskningsfond

• *Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistisk og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet*

FSS er helt enig i vurderingen, at det for forskere kan være endog særdeles svært at få overblik over de rammer og krav, der gælder for adgang til sundhedsdata til brug for forskning. Dette vanskeliggøres yderligere af, at de juridiske vurderinger, som forskerne må lade sig vejlede af, kan variere afhængig af hvilken myndighed/jurist der spørges. Her kan der dels herske tvivl om, hvorunder enkelte forskningsprojekter skal hidrøre og dels være en udpræget tilbageholdenhed i stillingtagen på grund af tvivl om fortolkningen af lovgivningen. Det er derfor uhensigtsmæssigt at forskere skal i kontakt med flere forskellige myndigheder med henblik på at få videregivet sundhedsdata til forskningsbrug og en simplificering ved at samle kompetencerne hos komitesystemet er velkomment.

• *Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning*

Indførelsen af maksimal sagsbehandlingstid på 35 dage for forskningsprojekter af samfundsmæssig interesse, statistisk eller planlægning, som ikke skal underkastes en videnskabetisk vurdering er et fremskridt i forhold til det eksisterende. Da tiden gælder fra modtagelsen af 'behørigt udformet ansøgning', en ansøgning som har en tiltagende kompleksitet, anbefales det at det tilføjes, at tiden tæller fra indsendelse af ansøgning og uret stoppes mens der afventes respons fra forskeren, således at den reelle maksimale sagsbehandlingstid er 35 dage.

• *Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der*



**DANMARKS FRIE
FORSKNINGSFOND**
INDEPENDENT RESEARCH
FUND DENMARK

er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

Vi finder at lovændringen er en forbedring i forhold til det eksisterende.

Med venlig hilsen

Peter Munk Christiansen
Bestyrelsesformand, Danmarks Frie Forskningsfond

**Sekretariatet for Danmarks Frie
Forskningsfond**

Rikke Skadhauge Seerup

Fra: Shanna Majland-Munch <SHAMAJ@rm.dk>
Sendt: 11. december 2018 11:10
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Rikke Skadhauge Seerup; Lisa Bredgaard
Emne: VS: Hørings svar fra Komitéerne for Region Midt vedrørende lovforslag om ændring af komiteloven og sundhedsloven
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Kære Rikke

Vedhæftet Komitéerne for Region Midts bemærkninger.

Komitéerne for Region Midtjylland har følgende bemærkninger til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven.

Videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige projekter

Indledningsvist vurderer komitéerne, at det er relevant og hensigtsmæssigt at komiteloven udvides til også at omfatte sundhedsdatavidenskabelige projekter

1)

Lovforslagets § 1, nr. 4 definerer et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt som et projekt, der omhandler brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige fund, herunder projekter med genomdata.

Ifølge lovforslagets § 1, nr. 12, kan ministeren ved bekendtgørelse fastsætte nærmere regler om hvilke sundhedsdatavidenskabelige projekter, der er anmeldelsespligtige.

Erfaringen fra komitéernes behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i dag er, at det ofte er vanskeligt konkret at vurdere, hvornår der er tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt der er omfattet af komiteloven, og hvornår et projekt falder udenfor komiteloven.

Det er derfor vigtigt at det ved bekendtgørelse præciseres, hvilke typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der skal anmeldes til komitéen. Det fremgår af lovforslagets s. 58, at det forventes, at det fx vil være projekter, der omhandler afledte bioinformatiske data som er frembragt i et projekt eller i klinisk diagnostisk. Hvad menes der fx med 'afledte bioinformatiske data'.

2)

Lovforslagets § 1, nr. 13 vedrørende anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det fremgår af lovforslaget, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter til at starte med vil blive betragtet som særlige komplekse projekter. Sundhedsdatavidenskabelige projekter skal behandles af NVK i 1. instans. Henset til at der er tale om en helt ny type af projekter vurderes dette hensigtsmæssigt.

Videregivelse og indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning

1) Lovforslagets § 2, nr. 2 og 3 - Flytning af kompetence fra Styrelsen for Patientsikkerhed til De Videnskabsetiske Komitéer.

Det fremgår af lovforslaget, at kompetencen til at godkende videregivelse af journaloplysninger i projekter, der ikke er omfattet af komiteloven, skal flyttes til De Videnskabsetiske Komitéer. Der er

tale om videregivelse af journaloplysninger til projekter af væsentlig samfundsmæssig interesse til brug for forskning, statistik eller planlægning.

Det fremgår endvidere af lovforslaget, at det forventes at komitéen vil delegere sagsbehandlingen til sekretariaterne, og der indføres en sagsbehandlingsfrist på 35 dage.

Lovforslaget rejser en række spørgsmål og problemstillinger:

Det er uklart om man med lovforslaget reelt ønsker at flytte kompetencen til De Videnskabetiske Komitéer som kollegialt organ med den erfaring der findes her, eller man ønsker at flytte opgavevaretagelsen til komitéernes sekretariater som administrativ sagsbehandling.

Ved indførelse af en frist på 35 dage for behandling af en ansøgning, afskærer man reelt komitéen fra at kunne nå at behandle ansøgningerne om videregivelse på et komitemøde. De fleste komitéer holder møde ca. en gang om måneden, men med supplerende tid til udsendelse af dagsorden, mødeafholdelse, godkendelse af referat mv. vil der i praksis ikke kunne sagsbehandles en ansøgning om videregivelse af journaloplysninger på komitemøde indenfor en frist på 35 dage.

Dermed tvinges komitéen til at delegere samtlige afgørelser til sekretariatet, uanset om komitéen finder der er sager, der bør drøftes og afgøres i en samlet komite. Idet der er tale om en ny opgave indenfor nye områder som statistik og planlægning, hvilket komitéen ikke tidligere har beskæftiget sig med, må det forventes, at komitéerne især i starten ønsker at mødebehandle nogle af sagerne. Det bemærkes i den forbindelse, at de afgørelser som komitéen i dag delegerer til sekretariatet har en helt anden karakter. De afgørelser, der i dag delegeres, er fristforlængelser, skift af forsøgsansvarlige, nye sites og lignende. Der er i dag ikke praksis for delegation i det omfang der lægges op til i lovforslaget, hvor det er selve afgørelsen af ansøgningen der delegeres.

Såfremt det fastholdes, at komitéen er det rette kollegiale organ at flytte kompetencen til, skal der som minimum være mulighed for at ansøgningerne efter komitéens vurdering kan behandles på komitemøde. Komitéen skal som den ansvarlige myndighed for opgaven have mulighed for at fastlægge praksis og foretage de nødvendige vurderinger. Det er en afgørende forudsætning for flytning af kompetencen, at dette kan lade sig gøre. Der bør derfor være en frist på 60 dage for behandling af en ansøgning, svarende til den i dag gældende frist for projekter omfattet af komiteloven.

Det bør ligeledes overvejes, om komitéerne har den rette sammensætning i forhold til den opgave, der skal løftes fremover af komitéen. Lovforslaget indebærer, at komitéen fremover skal foretage vurderinger i forhold til hvorvidt statistik og planlægningsprojekter har væsentlig samfundsmæssig interesse. De medlemmer der i dag er udpeget som komitemedlemmer udpeges ud fra, at der skal foretages videnskabetiske vurderinger af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Der er ikke i lovforslaget overvejelser vedrørende dette.

2) Lovforslaget § 2, nr. 2 - Indførelse af mulighed for at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.

Det er positivt, at ledelsen på behandlingsstedet, eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson der er ansat i sundhedsvæsenet, under visse betingelser selv kan indhente oplysningerne, fremfor at få dem videregivet. Det opleves ofte i sekretariatet, at den afdeling som skal videregive oplysninger, har svært ved at finde tiden og ressourcerne til det. Ved at indføre denne mulighed, vil de pågældende afdelinger, blive mindre belastet. Det gør det også endnu mere fleksibelt og let for den autoriserede sundhedsperson (forskeren), at der kan anvendes teknisk bistand til indhentningen.

Økonomiske konsekvenser

Det er ikke beskrevet hvorvidt der følger en øget bevilling med udvidelse af komitéens område til også at omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt flytning af opgaven vedrørende godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger i projekter der ikke er omfattet af komiteloven.

Det er heller ikke beskrevet hvor mange sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter man forventer vil blive anmeldt, og det er usikkert hvor ressourcekrævende opgaven vil blive. Det er et område i udvikling og antallet af sager kan derfor forventes at stige i årene fremover.

Sekretariatet har fået oplyst, at Styrelsen for Patientsikkerhed i 2017 behandlede minimum 500 sager vedrørende videregivelse af journaloplysninger, at det ikke var et præcist tal, men at det var et område med et stigende antal sager. Det må forventes at må forventes at Regions Midtjyllands 'andel' vil være på mindst 100 nye sager årligt, forventeligt en del mere. Der vil således skulle afsættes betydelige ressourcer til at løfte opgaven både i komitéernes sekretariat og i komitéerne.

Ovenstående bør afklares og Komitéerne forbeholder sig at komme med yderligere bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Shanna Majland-Munch

Juridisk konsulent

Tel. +45 7841 0181

shamaj@rm.dk

Regionssekretariatet • Region Midtjylland

Skottenborg 26 • DK-8800 Viborg

midt
regionmidtjylland
www.rm.dk



AALBORG UNIVERSITET

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Dokument dato: 10. december 2018

Sagsnr.:

Høringsvar vedrørende ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sund. Forskningsprojekter og sundhedsloven

Klinisk Institut, AAU, december 2018

Klinisk Institut ved Aalborg Universitet udtrykker overordnet set tilfredshed med høringsmaterialet. Instituttet har følgende bemærkninger til ændringsforslagene:

Klinisk Institut konstaterer, at dette lovforslag fortsætter forskelsbehandlingen af klinisk arbejdende akademikere som fx kliniske laboratoriegenetikere, hospitalskemikere, bioinformatikere og biostatistikere i forhold til sundhedsfagligt personale, som har autorisation til at behandle patienter. Disse grupper er meget mere involveret i forskning end fx sygeplejersker, radiografer og bioanalytikere, og grupperne vokser kraftigt disse år.

Derudover rammer lovforslaget også studerendes adgang og dermed deres adgang til at lave forskningsprojekter.

Instituttet ønsker, at klinisk arbejdende akademikere og studerende på kandidatuddannelsen i medicin får adgang til sundhedsdata i forbindelse med forskning, uden at der nødvendigvis skal være en sundhedsperson involveret i at foretage udtræk.

Sundheds- og Ældreministeriet: sum@sum.dk

Cc.: rss@sum.dk og lbr@sum.dk

Dato: 7. december 2018

Hørings svar vedr. "Forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven"

KOR

Rigsarkivet

Rigsdagsgården 9

1218 København K

Telefon: 4171 7211

Mail: jkd@sa.dk

Web: registerforskning.dk

Sag nr.: 16/09530

KOR takker for muligheden for at indgive høringssvar. KOR bifalder lovforslagenes to centrale formål om hhv. at skabe tryghed og tillid i befolkningen for så vidt angår anvendelse af sundhedsdata samt at bedre muligheder forskning i informationer fra patientjournalerne.

KOR finder, at det overordnet set vil give en mere enstrenget proces for forskning, der involverer oplysninger fra patientjournaler, hvilket vil være et stort fremskridt for dansk forskning og for befolkningens sundhed.

For så vidt angår lovforslagenes fire hovedpunkter, vil KOR bemærke, at:

For det første ser KOR det som en naturlig tilpasning af den teknologiske udvikling, at digitaliserede biologiske prøver (dvs. "tørre data" opnået ved analyse af biologisk materiale) sidestilles med biologiske prøver ("våde data"), og derfor også for så vidt angår forskningsanvendelse, skal vurderes på lige linje med biologiske prøver, når der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

For det andet finder KOR, at lovforslagets intention om at flytte godkendelse af videregivelse af information fra patientjournaler til det etiske komitesystem, vil gøre ansøgningsprocessen mere overskuelig. KOR vil dog henlede opmærksomheden på, at der også udføres megen forskning, der bygger på information fra patientjournaler, der pt. ikke er underlagt komiteloven. Herunder vigtige valideringsstudier af sundhedsdata i registre ved hjælp af gennemgang af stikprøver af historiske patientjournaler, samt "retrospektive" studier ude i klinikken hvor materiale fra historiske patientforløb opgøres.

For det tredje er det meget positivt, at der foreslås indførelse af en øvre sagsbehandlingstid.

For det fjerde finder KOR, at det vil lette adgangsprocedurerne, at de dataansvarlige sundhedsmyndigheder kan give tilladelse til at andre personer,

underlagt tavshedspligt, kan yde dem teknisk bistand i forbindelse med indhentning af oplysninger fra patientjournalerne.

Venligst på KORs vegne

Jeppe Klok Due
Specialkonsulent

Ministeriet for Sundhed- og Ældre
Att.: Rikke Skadhauge Seerup

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: kontakt@nvk.dk
W: www.nvk.dk

HØRING: Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning).

Dato: 17. december 2018
Sagsnr.: 1809696
Dok.nr.: 1809696
Sagsbeh.: MVI.DKETIK

National Videnskabsetisk Komité (NVK) har modtaget ovenstående høring.

Ad: Ændringer til lov om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

NVK har siden 15. juni 2012 behandlet sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som indebærer omfattende kortlægninger af forsøgspersoners arvmasse (genomprojekter) og siden 3. oktober 2013 alene genomprojekter med anmodning om dispensation fra fornyet samtykke fra forsøgspersonerne. NVK har i den forbindelse udformet en vejledning om forskning i genomer (genomvejledningen), som løbende er blevet opdateret og revideret.

Allerede i forbindelse med behandlingen af de første genomprojekter stod det klart for NVK, at forskernes omfattende indsamling og behandling af genomdata i projekterne kaldte på særlige videnskabsetiske overvejelser.

Genomet er unikt for forsøgspersonen på samme måde som vedkommendes fingeraftryk. Forsøgspersonen er født med sit genom og bærer det livet igennem. Som angivet i forslaget har genomdata derfor en mere permanent karakter end gængse helbredsoplysninger, så som oplysninger om fx fysiske skader. Genomdata gengiver ikke et øjebliksbillede, men indeholder helbredsoplysninger vedrørende risici for fremtidig sygdom. Genomdata kan også være vanskelige at anonymisere. Derfor rejser genomforskningen særlige problemstillinger vedrørende forsøgspersonens privatliv og integritet.

Genomdata genererer endvidere viden, der kan forudsige forsøgspersonernes og også deres slægtninges fremtidige helbredstilstand både inden for og uden for projektets formål (tilfældighedsfund). Dette giver anledning til særlige overvejelser om tilbagemelding af sådanne fund til både forsøgspersonen og dennes slægtninge.

Endelig er genomdata informationsrige og kortlægningen af et menneskes arvmasse genererer en stor mængde bioinformatiske data, herunder sensitiv overskudsinformation, som der er praksis for at lagre også efter projektets afslutning. Hensynet til forsøgspersonernes privathed skal i sådanne tilfælde balanceres i forhold til den interesse, der kan være i senere at udnytte data til gavn for andre fremtidige patienter og samfundet, jf. komitelovens § 1.

Ovenstående overvejelser er baggrunden for den i forslaget nævnte godkendelsespraksis i komitésystemet om krav om genanmeldelse af ny forskning i de "tørre genomdata" udledt af de våde data. Det fremsatte lovforslag ses som en kodificering af komitésystemets praksis, hvorefter forskning i denne type sensitive sundhedsdata skal anmeldes til komitésystemet. NVK kan derfor støtte lovforslagets ordlyd i sin helhed.

NVK finder også, at det som forslået bør overvejes om andre lignende projekter med bioinformatiske data, der kan generere væsentlige helbredsmæssige tilfældighedsfund (fx data fra billeddiagnostiske undersøgelser), bør anmeldes til komitésystemet.

Helt overordnet findes forslaget at ligge i naturlig forlængelse af en tendens til større opmærksomhed omkring behovet for sikring af dataetik ved behandling af omfangsrige datamængder (big data) på sundsområdet.

Særlige bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til nr. 12, § 14, stk. 6

Vedr. regler om anmeldelsespligt

Det fremgår af forslaget, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige.

For så vidt angår genomdata opfatter NVK det således, at anmeldelsespligt statueres for forskningsprojekter i genomdata, som hidrører fra et tidligere forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvmassen, fx et projekt med informeret samtykke eller med dispensation fra samtykke samt for projekter med genomdata, der hidrører fra omfattende kortlægning i behandlingsøjemed. 2 sidste afsnit på side 58 kan opfattes lidt anderledes. Det anbefales at udmønte bemyndigelsen således, at det i bekendtgørelsen konkret præciseres, hvilken type projekter, der er omfattet af anmeldelsespligten. Forskning i tracking data og biomarkører vil evt. også kunne generere tilfældighedsfund.

Til nr. 19 og 20, § 18- 21b

Vedr. regler om tilfældighedsfund

Det fremgår af § 18, stk. 4, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige tilfældighedsfund i kapitlet om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. NVK finder det væsentligt at fremhæve, at der bør være adgang til at fastsætte regler om tilbagemelding både i projekter, hvor der foreligger et informeret eller stedfortrædende samtykke og i projekter, hvor der er givet dispensation fra samtykke.

Det fremgår af § 21b, stk. 3, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2 (vurderingskriterierne). Bør det ikke præciseres, at sundhedsministeren også kan fastsætte nærmere regler om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund i disse projekter (SDV-projekterne)?

Vedr. Hensynet til at redde forsøgspersonens liv og førlighed

Det fremgår af den gældende § 15 i informationsbekendtgørelsen¹, at

"Hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, skal forsøgspersonen informeres herom, med mindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette."

Væsentlige helbredsoplysninger er oplysninger, hvor forsøgspersonen kan behandles. På baggrund af denne bestemmelse har NVK udfærdiget en erklæring, hvor det er muligt at frabede sig oplysninger om disse væsentlige helbredsoplysninger (alvorlig forringelse af helbredet eller oplysninger, som kan redde forsøgspersonens liv).

Det er set, at forskere vælger at ekskludere forsøgspersoner, der fravælger denne information, da forskerne kan komme til at stå i et væsentligt dilemma, hvis det kan konstateres, at en tilbagemelding vil kunne have betydning for forsøgspersonens liv og førlighed.

NVK finder, at det er forbundet med store vanskeligheder at informere forsøgspersonen om hvilke tilfældighedsfund, som vil kunne opstå i et forskningsprojekt, hvorfor det også er vanskeligt at modtage en informeret viljestilkendegivelse fra forsøgspersonen om, at denne ikke ønsker modtage væsentlige oplysninger om vedkommendes helbredstilstand. Det er således vanskeligt at gøre fravalget informeret.

Dette er særligt betænkeligt i situationer, hvor de fremkomne tilfældighedsfund er af en karakter, hvor man kan træffe foranstaltninger til at redde den pågældende forsøgspersons liv og førlighed. Fravalget bør netop i sådanne situationer være støttet af information, men denne information har af naturlige årsager ikke kunne gives, da de nævnte fund er uspecifikke og ikke kendes forud for iværksættelse af projektet. Fravalget bør også være aktuelt.

Retstilstanden på dette område er ikke blevet opdateret siden betænkningen om information og samtykke i forbindelse med forsøg i 1997 og tager således ikke højde for udviklingen inden for genomforskningen.

NVK vil foreslå, at der foretages en opdatering af bestemmelsen, således at den svarer til praksis på det kliniske område, hvor den undersøgte ikke har mulighed

¹ Bekendtgørelse om information og Bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

for at frabede sig kendskab til helbredsoplysninger, hvor liv og førlighed kan reddes. Et forslag til formulering er følgende:

"Hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, skal forsøgspersonen informeres herom, medmindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette.

Helbredsoplysninger, hvor forsøgspersonens liv og førlighed vil kunne reddes, kan dog ikke fravælges."

Uanset om retstilstanden ændres, således at disse oplysninger om førlighedstruende eller livreddende fund kan fravælges eller ej, bør det ikke være muligt at foretage fravalget på andres vegne i forbindelse med et stedfortrædende samtykke. I dag lægger informationsbekendtgørelsen op til, at man kan frabede sig viden om væsentlige helbredsoplysninger og forældrene forvalter barnets interesser i forsøgssammenhæng. Forældre bør ikke kunne fravælge tilbagemelding om sådanne oplysninger vedrørende deres børn i forskningen. Dette svarer også til praksis på det diagnostiske område.

Vedr. Hensynet til forsøgspersonens pårørende generelt

Genomdata vedrører oplysninger, der i visse tilfælde er arvelige og derfor involverer slægtninge. I sådanne tilfælde er der i klinisk diagnostik praksis for, at lægen råder den undersøgte til at anbefale de pårørende at få foretaget en genetisk udredning, hvis det drejer sig om væsentlige arvelige helbredsoplysninger. Tilsvarende praksis ses i forskningssammenhæng.

I de tilfælde, hvor forsøgspersonen er afdød ved døden, bør der tilvejebringes et lovgrundlag, hvorefter den forsøgsansvarlige kan afveje hensynet til tavshedspligten over for hensynet til de pårørendes liv og førlighed og derfor melde et tilfældighedsfund direkte tilbage til forsøgspersonens kendte pårørende. Dette bør også beskrives i lovens bemærkninger.

Vedr. Databeskyttelse – den foreslåede § 21 b, stk. 1, nr. 5

Efter den gældende komitélov er det en betingelse, at projektet afvikles efter reglerne om beskyttelse af personoplysninger. Det fremgår af lovforslagets bemærkninger vedrørende den videnskabetiske bedømmelse, at Justitsministeriet og Datatilsynet fortsat er de ansvarlige myndigheder. Der ændres ikke på kompetencefastlæggelsen, der følger af databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Det følger senest af Datatilsynets hjemmeside, at videnskabelige og statistiske undersøgelser ikke længere skal anmeldes til Datatilsynet, men at der dog kan være særlovgivning, der stiller krav om f.eks. anmeldelse og indhentelse af tilladelse hos andre myndigheder, herunder det videnskabetiske komitésystem.

NVK finder det væsentligt, at det fremgår af bemærkningerne, at opgaven med at håndhæve databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen ikke er overflyttet til det videnskabetiske komitésystem i forbindelse med de nye

projekttyper med data. De nye databeskyttelsesregler fastlægger netop en undtagelse for bl.a. forsker for anmeldelsespligt.

NVK finder derfor, at det bør præciseres, at lovforslaget ikke tilsigter en ændring af komitésystemets praksis i forhold til databeskyttelse, men er en videreførelse af den gældende praksis efter komitélovens § 20, stk. 4, der vedrører forskning i biologisk materiale. Ifølge praksis er det en forudsætning for komiteens godkendelse, at projekterne gennemføres i overensstemmelse med lovgivningen om databeskyttelse.

Vedr. Økonomiske konsekvenser

Der er tale om innovativt område, som udvikler sig hurtigt. Det bliver stadig mere almindeligt, at forske i de bioinformatiske data. Det er derfor afgørende for gennemslaget af lovgivningen, at det løbende evalueres om der er allokeret de nødvendige ressourcer til at løfte denne opgave.

Ad: Ændringer til sundhedsloven

NVK tager til efterretning, at kompetencen til at give tilladelse til videregivelse af data fra patientjournaler til en forsker foreslås overflyttet fra Styrelsen for Patientsikkerhed til de regionale videnskabsetiske komiteer. Det er også taget til efterretning, at vurderingsgrundlaget ikke er komitéloven, men at den hidtidige materielle praksis forudsættes fortsat.

NVK finder, at der bør være tale om en kvalificeret vurdering, hvor der tilføres de nødvendige kompetencer og ressourcer. Komiteen har i øvrigt ikke som sådan kommentarer af videnskabsetisk karakter til forslaget om overflytning, idet det tilkommer regionerne, hvor kompetence er lagt, at kommentere på konsekvenserne i øvrigt af dette forslag.

NVK er dog opmærksom på, at afsnittet om de økonomiske konsekvenser i forarbejderne og skal henlede opmærksomheden på vigtigheden af, at det sikres, at de nødvendige ressourcer stilles til rådighed for at løfte opgaven, herunder efterleve sagsbehandlingsfristen.

Med venlig hilsen
For Mette Hartlev
Formand

Maj Vigh
Specialkonsulent

Rikke Skadhauge Seerup

Fra: Jakob Bro <jbro@FOA.DK>
Sendt: 17. december 2018 10:42
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Rikke Skadhauge Seerup; Lisa Bredgaard
Emne: Høringssvar - Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Vedhæftede filer: VS: HØRING: Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) - frist 17. december 2018; Høringsbrev.pdf; Udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styr....pdf; Høringsliste.pdf; signaturbevis.txt

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Høringssvar - Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

FOA takker for muligheden for at komme med bemærkninger til denne høring. FOA har dog ingen kommentarer til det fremsendte høringsmateriale.

Med venlig hilsen

Jakob Bro
Sundhedspolitisk konsulent



FOA FAGLIG
Staunings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12 Mobil +45 31 71 63 61
Mail: jbro@foa.dk

www.foa.dk
www.facebook.com/FagOgArbejde

Til høringsparterne

Hermed fremsendes vedlagte udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) i høring.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om eventuelle bemærkninger til lovforslaget senest den 17. december 2018.

Høringssvarene bedes sendt pr. e-mail til SUM@SUM.dk med kopi til rss@sum.dk og lbr@sum.dk.

Rikke Skadhauge Seerup

Fra: Elisabeth Simonsen <ESI@kfst.dk>
Sendt: 14. december 2018 10:45
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Louise Kastfelt; Thomas Herping Nielsen; Rikke Skadhauge Seerup; Lisa Bredgaard
Emne: Svar til høring over udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (stærkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 16. november 2018 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring af udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (stærkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høeringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen
Elisabeth

Elisabeth Simonsen

Student
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority
Direkte +45 4171 5081
E-mail esi@kfst.dk



KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN

Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5000

*Vi arbejder for velfungerende markeder.
Se vores privatlivspolitik på kfst.dk*

Rikke Skadhauge Seerup

Fra: Helle Jacobsgaard <HJ@Apotekerforeningen.dk>
Sendt: 12. december 2018 21:36
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Rikke Skadhauge Seerup; Lisa Bredgaard
Emne: SV: HØRING: Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) - frist 17. december 2018

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Sundheds- og Ældreministeriet har den 16. november 2018 sendt et udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning i høring.

Det udsendte udkast ses ikke at vedrøre apotekerne i Danmark. Danmarks Apotekerforening har på den baggrund ikke bemærkninger til høringsmaterialet.

Venlig hilsen

Helle Jacobsgaard
Sundhedsfaglig chefkonsulent, cand.pharm., MDM, HD(O)

Danmarks Apotekerforening
Lægemidler og Sektorpolitik
Bredgade 54 · 1260 København K
Tlf. 33 76 76 00 · Direkte 33 76 76 60 · Fax 33 76 76 99
hj@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

Fra: Rikke Skadhauge Seerup <rss@SUM.DK>
Sendt: 16. november 2018 14:06
Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; dkuni@dkuni.dk; aau@aau.dk; au@au.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; general@cochrane.dk; anjor@clin.au.dk; vive@vive.dk; info@sundhed.dk; dst@dst.dk; medcom@medcom.dk; ccalov@health.sdu.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; ro@gl.stm.dk; hmr@hmr.fo; vek@regionh.dk; RVK-Sjælland@regionsjaelland.dk; komite@regionsyddanmark.dk; komite@rm.dk; vek@rn.dk; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; 3f@3f.dk; Apotekerforeningen <apotekerforeningen@Apotekerforeningen.dk>; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk; info@ato.dk; Troels Frølund Thomsen <trth@stps.dk>; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@igldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; Pharmadanmarke <pd@pharmadanmarke.dk>; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; skejby.dco@rm.dk; dts@organtransplantation.dk; sekretariat@dasaim.dk; lie@dadl.dk; sekretariat@neuro.dk; post@hjerteforeningen.dk; info@lunge.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerteforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk;

Rikke Skadhauge Seerup

Fra: Samfundsanalyse <samfundsanalyse@aeldresagen.dk>
Sendt: 12. december 2018 11:04
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Rikke Skadhauge Seerup; Lisa Bredgaard
Emne: Hørings svar - Ældre Sagen - udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

Venlig hilsen

Pia Westring
Afdelingssekretær/PA
Samfundsanalyse
Direkte: 33 96 86 29
Mobil: +45 21 19 59 53
pw@aeldresagen.dk

Ældre  Sagen

Snorresgade 17-19 · 2300 København S · Tlf. 33 96 86 86



Læs vores persondatapolitik

Fra: AeldreSagen

Sendt: 16. november 2018 14:11

Til: Samfundsanalyse

Emne: VS: HØRING: Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) - frist 17. december 2018

Fra: Rikke Skadhauge Seerup [<mailto:rss@SUM.DK>]

Sendt: 16. november 2018 14:06

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; dkuni@dkuni.dk; aau@aau.dk; au@au.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; general@cochrane.dk; anjor@clin.au.dk; vive@vive.dk; info@sundhed.dk; dst@dst.dk; medcom@medcom.dk; ccalov@health.sdu.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; ro@gl.stm.dk; hmr@hmr.fo; vek@regionh.dk; RVK-Sjælland@regionsjaelland.dk; komite@regionsyddanmark.dk; komite@rm.dk; vek@rn.dk; Det Etske Råd kontakt; NVK Kontakt; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; 3f@3f.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk; info@ato.dk; Troels Frølund Thomsen; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@igdk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; skejby.dco@rm.dk; dts@organtransplantation.dk; sekretariat@dasaim.dk; lie@dadl.dk; sekretariat@neuro.dk; post@hjerteforeningen.dk; info@lunge.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerteforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; info@cancer.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; AeldreSagen; samfund@advokatsamfundet.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org;

Rikke Skadhauge Seerup

Fra: rr@rigsrevisionen.dk
Sendt: 22. november 2018 09:13
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Rikke Skadhauge Seerup; Lisa Bredgaard
Emne: SV: HØRING: Udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) - frist 17. december 2018
Vedhæftede filer: advarsel.txt

Sundheds- og Ældreministeriet har den 16. november sendt udkast til lovforslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven i høring.

Rigsrevisionen har gennemgået lovforslaget med fokus på bestemmelser vedrørende statslige revisions- og/eller regnskabsforhold jf. Rigsrevisorlovens §§ 7 og 10 og kan konstatere, at det ikke omhandler sådanne forhold.

Vi har derfor ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Mette E. Matthiasen
Ledelsessekretariatet



FOLKETINGET
RIGSREVISIONEN

Landgreven 4
DK-1301 København K

Tlf. +45 33 92 84 00
Dir. +45 33 92 85 73
mem@rigsrevisionen.dk

www.rigsrevisionen.dk

Fra: Rikke Skadhauge Seerup <rss@SUM.DK>

Sendt: 16. november 2018 14:06

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; dkuni@dkuni.dk; aa@aa.dk; au@au.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; general@cochrane.dk; anfor@clin.au.dk; vive@vive.dk; info@sundhed.dk; dst@dst.dk; medcom@medcom.dk; ccalov@health.sdu.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; ro@gl.stm.dk; hmr@hmr.fo; vek@regionh.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@regionsyddanmark.dk; komite@rm.dk; vek@rn.dk; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; brd@brd.dk; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; 3f@3f.dk; [apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apoterkerforeningen@apotekerforeningen.dk); do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialrdg.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; lasf@lasf.dk; fysio@fysio.dk; info@ato.dk; Troels Frølund Thomsen <trth@stps.dk>; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@igldk.dk; dadl@dadl.dk; info@lif.dk; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; web@tf-tandskade.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk;

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Svar på høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) – jeres sagsnr. 1803331

Psykolognævnet har ingen bemærkninger til lovudkastet.

Venlig hilsen

Anne Louise Bødker Petersen

21. november 2018

J.nr. 18-68270

Psykolognævnet
Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk

sikkermail@ast.dk

www.ast.dk

EAN-nr:

57 98 000 35 48 21

Åbningstid:

man-fre kl. 9.00-15.00