



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 09-04-2019  
Enhed: DAICY  
Sagsbeh.: DEPLBR  
Sagsnr.: 1803331  
Dok. nr.: 861876

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 19. marts 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 2 (L 193 – Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

### Spørgsmål nr. 2:

”Ministeren bedes forklare, hvordan forslaget om at samle kompetencerne til at videregive patientjournaloplysninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene vil reducere antallet af instanser.”

### Svar:

I dag er der en hel række forskellige godkendelsesinstanser, som forskere skal have overblik over for at få de rette tilladelser til at gennemføre sundhedsforskning.

Som eksempel kan nævnes, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter - dvs. forskningsprojekter, der f.eks. indebærer forsøg på mennesker eller forskning i væv, celler og arvebestanddele fra mennesker - skal anmeldes til en videnskabsetisk komité i den region, hvori forskeren har sit virke. Hvis der er tale om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, som f.eks. sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører børn, skal de anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

Ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning, skal i dag behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed, mens ansøgninger om adgang til data fra de nationale sundhedsregistre skal behandles af Sundhedsdatastyrelsen.

Blandt forskere og sundhedspersoner, der bedriver forskning, er der derfor i dag en oplevelse af, at det er meget vanskeligt at have overblik over de mange forskellige godkendelses- og tilladelsesinstanser.

For at forenkle processen for forskeren foreslås det med lovforslaget derfor bl.a., at flytte kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådet i den region hvori forskeren allerede har sit virke. Det bemærkes i den forbindelse, at det med lovforslaget forudsættes, at regionsrådene placerer godkendelseskompetencen i sekretariatene for de 12 regionale videnskabsetiske komitéer.

Det svarer til den procedure, der i dag gælder for anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der ikke vedrører særligt komplekse områder, og derfor vil det af forskere opleves som en reduktion i antallet af godkendelsesinstanser, at godkendelseskompetencen flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene

(som forudsættes at placere godkendelseskompetencen hos sekretariatene for de regionale videnskabetiske komitéer).

Med lovforslaget foreslås det således, at placere godkendelseskompetencen hos instanser, der allerede i dag har erfaring med at behandle forskningsprojekter. Det er vurderingen, at det kan give faglige synergier og at det af forskere opleves som en reduktion i antallet af instanser, de skal i kontakt med, for at få de rette tilladelser til sundhedsforskning.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Lisa Bredgaard