

## KOMMENTERET HØRINGSOVERSIGT

### vedrørende

#### L 35 - Forslag til

#### **Lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet**

#### **(Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning)**

### 1. Indledning

Det kan indledningsvist oplyses, at lovforslaget (L 35) i det væsentligste er en genfremsættelse af lovforslag L 193, som blev fremsat den 28. februar 2019 og førstebehandlet af Folketinget den 12. marts 2019. Lovforslag L 193 bortfaldt på grund af udskrivelsen af valg til Folketinget, der blev afholdt den 5. juni 2019.

I det lovforslaget (L 35) i det væsentligste er en genfremsættelse af lovforslag L 193, har lovforslaget ikke været sendt i – fornyet – offentlig høring. I det følgende redegøres derfor alene for de høringssvar, som indgik under den høring, der blev gennemført i 2018 før fremsættelsen af lovforslag L 193. Sundheds- og Ældreministeriets kommentarer til høringssvarene er anført i *kursiv*.

Det bemærkes, at der i forhold til lovforslag L 193 har været behov for at foretage en række lovtekniske justeringer/fejlrretninger af lovforslaget. Der henvises i den forbindelse til pkt. 5 nedenfor og bemærkningerne til lovforslaget (L 35).

### 2. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven har i perioden fra den 16. november 2018 til den 17. december 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte tandlægers organisation, Arbejdsmarkedets erhvervs sikring, Bedre Psykiatri, Brancheorganisationen for Private Hospitaler og Klinikker, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoteknologi, Center for Etik og Ret, Danmarks Apotekerforening, Danmarks frie forskningsfond, Danmarks Lungeforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Statistik, Danmarks Tekniske Universitet, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Center for Organ donation, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktør Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk

Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, Den Danske Dommerforening, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Nordiske Cochrane Center, Diabetesforeningen, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus, Gigtforeningen, Grønland, Hjerne-sagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, MedCom, Medicoindustrien, National Videnskabsetisk Komité, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsrevisionen, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed.dk, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Universitetshospitaler, VIVE - Det nationale forskningscenter for velfærd, Yngre Læger, Ældresagen, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet og 3F.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet modtog høringsvar uden bemærkninger fra:

Danmarks Apotekerforening, FOA, Patienterstatningen, Psykolognævnet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Rigsrevisionen og Ældre Sagen.

Sundheds- og Ældreministeriet modtog høringsvar med bemærkninger fra:

Aarhus Universitet, Danmarks Frie Forskningsfond, Dansk Industri, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Seniorer, Datatilsynet, Den Videnskabsetiske Komité i Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité i Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité A i Region Hovedstaden, Den Videnskabsetiske Komité B i Region Hovedstaden, Den Videnskabsetiske Komité C i Region Hovedstaden, Den Videnskabsetiske Komité D i Region Hovedstaden, Den Videnskabsetiske Komité E i Region Hovedstaden, Den Videnskabsetiske Komité F i Region Hovedstaden, Departementet for Sundhed Grønland, Det Ethiske Råd, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (Aalborg Universitet), Det koordinerende organ for registerforskning (KOR), Ergoterapeutforeningen, Forbrugerrådet Tænk, Færøernes Landsstyre, Hjerteforeningen, Jordemoderforeningen, KL, Komitéerne i Region Midt, Københavns Universitet, LIF, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), National Videnskabsetisk Komité, Region Nordjylland, Region Sjælland og Trial Nation.

Ministeriet modtog i alt 45 høringsvar.

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne hørings svar.

### 3. Generelle bemærkninger

#### 3.1. Lovforslaget generelt

Departementet for Sundhed Grønland bemærker, at Grønlands Selvstyre forventer, at grønlandske borgeres rettigheder i forbindelse med lovforslaget varetages for så vidt angår biobanker, biologisk materiale, registerdata, genomdata m.v. Departementet anfører, at der således ikke bør forskes eller kommerialiseres på disse data vedrørende grønlandske borgere, som opbevares i dansk regi, uden forudgående tilladelse fra respektive grønlandske myndigheder og borgeren selv. Departementet henstiller, for så vidt angår forskningsprojekter, at Det Videnskabetiske Udvalg i Grønland godkender brug af forskningsdata indhentet fra grønlandske borgere, før disse iværksættes.

*Ministeriets kommentar: Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at lovforslagets bestemmelser – med undtagelse af lovforslagets § 2, nr. 7 og 8 – ikke kan sættes i kraft for Grønland, jf. lovforslagets § 6. Det bemærkes endvidere, at lovforslaget ikke omhandler brugen af grønlandske borgeres biologiske materiale eller personlige oplysninger, som opbevares i dansk regi. Ministeriet er imidlertid opmærksom på, at Grønland har udtrykt ønske om en dialog med Sundheds- og Ældreministeriet om, hvordan grønlandske borgeres sundhedsdata, der opbevares i Danmark, håndteres til brug for forskning. Ministeriet vil gå i dialog med Departementet for Sundhed herom.*

Aalborg Universitet – Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet udtrykker overordnet tilfredshed med høringsmaterialet.

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

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

Danmarks Frie Forskningsfond, DSAM, KL, KOR bakker op om lovens formål om at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning og 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.

DSAM bemærker, at lovforslaget som helhed 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.

Danmarks Frie Forskningsfond fremhæver, at set i et internationalt perspektiv er adgangen til elektroniske patientjournaler og registre en meget stor fordel for dansk forskning, og at der ikke er et modsætningsforhold mellem på den ene side at sikre bedre

rammer for forskningen og på den anden side at sikre borgernes tryghed ved benyttelsen af registrerede data, herunder journaloplysninger, til sundhedsforskning.

LVS finder overordnet, at der med lovforslaget er tale om et meget godt tiltag, som vil 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. LVS fremhæver i den forbindelse muligheden for, at lokale ledelser kan godkende adgang til data for autoriserede sundhedspersoner samt at der bliver sat et loft over sagsbehandlingstiden.

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 for forskere. Danske Regioner mener dog ikke, at udkast til lovforslag er tilstrækkeligt i forhold til at sikre højere tryghed og tillid til sundhedsforskning eller i forhold til at gøre det nemmere for forskere.

Dansk Industri (DI) bemærker, at det er vigtigt, 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.

Danske Fysioterapeuter ser positivt på den foreslået lovændring og finder, at en styrkelse af borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning er yderst nødvendigt for at opretholde tiltroen til sundhedsvæsenet.

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

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

*Ministeriets kommentar: Ministeriet har noteret sig, at der generelt blandt høringssvarene udtrykkes tilfredshed med lovforslagets overordnede formål om at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning. Samt lovforslagets formål om 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.*

*Enkelte høringssparter finder dog, at lovforslaget ikke i tilstrækkelig grad opfylder lovforslagets formål. Ministeriet finder imidlertid, at lovforslaget opfylder dets formål. De generelle bemærkninger giver derfor ikke anledning til ændringer af lovforslaget.*

### **3.2. Indførelse af videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter**

Danske Regioner kan fuldt støtte 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.

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at den videnskabetiske 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 videnskabetisk vurdering bør ikke afhænge af konkret formatering. Kræftens Bekæmpelse finder endvidere, at lovforslaget er udarbejdet med særligt fokus på den klinisknære forskning og bemærker, at der bedrives forskning fra andre institutioner end sundhedsvæsenet, og at dette forhold ikke afspejles i lovforslaget.

Danmarks Frie Forskningsfond finder, at indførelsen af krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er særdeles hensigtsmæssig, idet det kan medvirke til at styrke borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning.

Danske Seniorer finder, at forslaget er fornuftigt, idet sådanne data (sensitive bioinformatiske data) kan give en række oplysninger, der kan have afgørende betydning for en persons liv og eventuelle sygdomsrisici.

Komitéerne i Region Midt finder, at det er relevant og hensigtsmæssigt, at komitéloven udvides til også at omfatte sundhedsdatavidenskabelige projekter.

KOR finder, at 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 helbreds-mæssige sekundære fund.

Aarhus Universitet, Dansk Erhverv, Danske Fysioterapeuter, Den Videnskabetiske Komité i Region Nordjylland, Den Videnskabetiske Komité i Region Sjælland, Den Videnskabetiske Komité A, B, C, E og F i Region Hovedstaden, DSAM, Forbrugerrådet Tænk, Jordemoderforeningen, Københavns Universitet, LIF, LVS, Lægeforeningen, National Videnskabetisk Komité, Region Nordjylland og Region Sjælland støtter og er positive overfor forslaget om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldelse og godkendes af det videnskabetiske komitéssystem.

Det Ethiske Råd finder, at der hverken ud fra integritets- eller privatheds-mæssige 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.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet har noteret sig, at der generelt blandt høringssvarene udtrykkes tilfredshed med lovforslagets formål om at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning, ved at indføre krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. De generelle bemærkninger giver derfor ikke anledning til ændringer af lovforslaget.*

**3.3. Flytning af kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene.**

Danske Seniorer finder det fornuftigt, at både forskningsprojekter, der er omfattet af komitéloven og øvrige forskningsprojekter, der anvender patientjournaloplysninger behandles i det samme system.

Danske Fysioterapeuter ser positivt på flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning.

Aarhus Universitet finder det glædeligt, at forskning i patientdata samles under en myndighed.

Danske Patienter bemærker, at den foreslåede ændring af sundhedslovens § 46 læses som en opdatering som bl.a. afspejler ændringen fra papirjournaler til elektroniske journalsystemer, og giver udtryk for, at Danske Patienter bakker op om denne kodificering af praksis.

Dansk Psykolog Forening deler overordnet ønsket om at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger.

KL bakker op om 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.

Trial Nation bemærker, at det er positivt, at anmeldelse af forskningsprojekter samles i det videnskabsetiske komitésystem, således at der er en samlet myndighed for forskning.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) tilslutter sig forslaget om at flytte kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet.

Jordemoderforeningen bakker op om, at kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger flyttes til komitésystemet.

Danmarks Frie Forskningsfond hilser formålet med lovforslaget velkomment og bemærker, at ud fra et forskningsmæssigt synspunkt er særligt hensigten om at skabe bedre rammer for forskning vigtig, da vilkårene for forskeres adgang til sundhedsdata af forskellige årsager har været vanskeliggjort i de senere år hvilket i nogle tilfælde har umuliggjort sundhedsvidenskabelig forskning.

Danske Regioner ønsker, at det skal være ensartet, sammenhængende og transparent for forskere at søge om godkendelse til at anvende sundhedsdata til brug for forskning og hilser tiltag om, at lette arbejdsgangene for forskere velkommen.

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

Lægeforeningen støtter forslaget om, at det i fremtiden skal være det videnskabsetiske 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. Lægeforeningen giver endvidere udtryk for at være af den opfattelse, at det videnskabsetiske komitésystems erfaring med at

behandle og vurdere videnskabelige projekter og ansøgninger vil kunne øge kvaliteten af de vurderinger, der foretages.

Det Ethiske Råd har ingen kommentarer til overflytning af godkendelseskompetencen, men benytter lejligheden til at fremsætte nogle refleksioner om, hvorvidt de videnskabsetiske komitéer er den rette myndighed at flytte opgaven til. Det Ethiske Råd bemærker i den forbindelse, at overflytningen af godkendelseskompetencen ikke ændrer ved den aktuelle godkendelsespraksis, og at godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger fortsat skal ske efter en administrativ vurdering af hensynet til privatliv versus samfundsnytte. Det Ethiske Råd finder, at det er muligt at gennemføre værdimæssige afvejninger i det videnskabsetiske komitéssystem grundet komitésystemets sammensætning, og at det derfor kan anses som et yderligere argument for at overflytte godkendelsesbemyndigelsen hertil.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet har noteret sig, at der blandt høringssvarene generelt udtrykkes tilfredshed med forslaget om, at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger.*

*De generelle bemærkninger giver ikke anledning til ændringer af lovforslaget.*

#### **3.4. Indførelse af en tidsfrist for behandling af sager om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning**

Danske Seniorer finder det positivt at indføre en maksimal sagsbehandlingstid for sagsbehandling af ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning m.v.

Danske Fysioterapeuter bemærker, at forskere ofte bliver mødt af bureaukratiske barrierer, som bør holdes på et minimum, og derfor hilser Danske Fysioterapeuter forslaget om en tidsfrist på 35 dage velkommen.

Aarhus Universitet finder det glædeligt, at der indføres en tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskningsprojekter.

Danmarks Frie Forskningsfond – Sundheds og Sygdom bemærker, at indførelse af en maksimal sagsbehandlingstid på 35 dage for forskningsprojekter af samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, som ikke skal underkastes en videnskabsetisk vurdering, er et fremskridt i forhold til det eksisterende.

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

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

Det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR) finder det meget positivt, at der foreslås indført en øvre grænse for sagsbehandlingstid.

Jordemoderforeningen kan bakke op om, at der indføres en tidsfrist for sagsbehandlinger, da lange sagsbehandlinger ikke er befordrende for sundhedsfaglig forskning.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) finder det positivt, at der foreslås indført en maksimal tidsfrist for sagsbehandling i forbindelse med godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning på 35 dage.

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at det er hensigten med lovforslaget at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger ved at indføre en sagsbehandlingsfrist på 35 dage.

Danske Regioner giver generelt udtryk for, at det er positivt at nedbringe sagsbehandlingstid, da 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.

Region Nordjylland bemærker, at det generelt er positivt for forskerne, at der foreslås indført en tidsfrist for sagsbehandling af ansøgninger til brug for registerforskning (samt statistik og planlægning), da forskerne formentligt vil få mulighed for at komme hurtigere i gang/videre med deres projekter.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet har noteret sig, at der blandt høringssvarene generelt udtrykkes tilfredshed med forslaget om, at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger ved bl.a. at indføre en tidsfrist for sagsbehandlingen af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning på 35 dage.*

*De generelle bemærkninger giver ikke anledning til ændringer af lovforslaget.*

### **3.5. Indførelse af mulighed for indhentning af patientjournaloplysninger for autoriserede sundhedspersoner, ansat i sundhedsvæsenet, til brug for forskning**

Danske Seniorer bemærker, at forslaget vil lette forskernes adgang til data, og at indhentningsmuligheden vedrører allerede godkendte forskningsprojekter.

Aarhus Universitet finder det glædeligt, at der nu gives mulighed for at autoriserede 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.

Københavns Universitet (KU) finder, at indførelse af mulighed for at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet i visse tilfælde kan indhente patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter er af stor betydning.

Lægeforeningen er positiv over for forslaget om at skabe bedre muligheder for klinisk forskning.

Danmarks Frie Forskningsfond – Sundheds og Sygdom finder, at forslaget er en forbedring i forhold til det eksisterende.

Lægeforeningen giver i den forbindelse udtryk for at tage positivt imod 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.



Den videnskabetiske Komité for Region Nordjylland støtter lovforslaget om mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet/ den dataansvarlige sundhedsmyndighed fremover vil kunne give tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning, da de nuværende ordning har været en hindring for relevant patientnær 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.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) finder det positivt, 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.

KL, Det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR) og Danske Regioner bemærker, at muligheden for at få teknisk bistand til indhentning af patientjournaldata til forskning giver øget fleksibilitet for en autoriserede sundhedsperson, der bedriver forskning.

KL og Den videnskabetiske komité F for Region Hovedstaden bemærker i den forbindelse at muligheden for at benytte teknisk bistand vil lette forskernes og afdelingernes arbejdsbyrde, og frigøre tid, så autoriseret sundhedspersonale så vidt muligt kan bruge deres tid sammen med borgerne.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) finder forslaget om, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning positivt, og finder, at klinisk praksis og forskning således kan integreres bedre til gavn for patienterne.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet har noteret sig, at de afgivne høringssvar generelt tager godt imod forslaget om, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, tilladelse til at indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning under visse betingelser.*

*De generelle bemærkninger giver derfor ikke anledning til ændringer af lovforslaget.*

#### **4. Specifikke bemærkninger**

##### **4.1. Indførelse af videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter**

###### **4.1.1. Afgrænsningen af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter**

Danmarks Frie Forskningsfond bemærker, at der i lovforslaget overvejende henvises til genetiske data, hvor sekundære fund er velbeskrevne, og hvor der er et tydelig behov for en videnskabetisk vurdering. For andre områder, herunder eksempelvis scanningsresultater, finder Danmarks Frie Forskningsfond, at der kan være behov for en klarere afgrænsning ift., hvornår der er behov for en videnskabetisk vurdering.

Komiteerne i Region Midt finder, at det er vigtigt, at det ved bekendtgørelse præciseres nærmere, hvilke typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der skal anmeldes til komitéen – eksempelvis hvad der menes med ”afledte bioinformatiske data”.

Den videnskabsetiske Komité i Region Nordjylland 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.

Region Nordjylland finder, at der er behov for konkretisering af, hvornår et projekt er anmeldelsespligtigt som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt – ud over projekter der vedrører genomdata.

Region Sjælland og Den Videnskabsetisk Komité i Region Sjælland henstiller, 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.

National Videnskabsetisk Komité anbefaler, at det i bekendtgørelsen konkret præciseres, hvilken type projekter, der er omfattet af anmeldelsespligten. Forskning i tracking data og biomarkører vil også kunne generere tilfældighedsfund.

Hjerteforeningen bemærker, at der skal foreligge klare retningslinjer om hvilken type studier og projekter, der skal vurderes af etiske komitéer, og at det ikke baseres på en individuel vurdering, som det er lagt op til i lovforslaget.

Danske Regioner finder, at der er behov for en konkretisering og afgrænsning af, hvornår et forskningsprojekt er anmeldelsespligtigt som sundhedsdatavidenskabeligt projekt.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet er enig i, at det er vigtigt for både forskerne og komitésystemet, at der er en klar afgrænsning af, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige, således at der ikke opstår forvirring og uklarheder herom.*

*Ministeriet har derfor i lovforslaget præciseret, at bemyndigelsesbestemmelsen forventes – på nuværende tidspunkt – at blive udnyttet til at fastsætte, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen, eller som er frembragt ved omfattende kortlægning af arvemassen i klinisk diagnostik af patienter, vil blive defineret som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven. Endvidere vil sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med billedediagnostik, eller som er frembragt ved billedediagnostik i klinisk diagnostik af patienter, blive defineret som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven.*

*Det betyder, at anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på nuværende tidspunkt afgrænses til projekter med genomdata og billedediagnostik. Det bemærkes i den forbindelse, at i takt med udviklingen og nye typer af forskningsprojekter, vil ministeriet løbende vurdere, om det ved bekendtgørelse bør fastsættes, at også andre typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal være anmeldelsespligtige. Der vil – som altid – forud for en evt. ændringsbekendtgørelse ske en faglig høring af bekendtgørelsesændringen.*

Hjerteforeningen finder, at det er unødvendigt, at de videnskabetiske komitéer vurderer epidemiologiske studier som fx registerbaserede studier og kvalitetskontroller.

*Ministeriets kommentar: Det er ministeriets umiddelbare opfattelse, at vurderingen af, om et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal være anmeldelsespligtigt, er, om der indgår sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Ministeriet finder derfor ikke grund til at ændre forslaget.*

Det Ethiske Råd finder, at definitionen af *sensitive bioinformatiske data* forekommer unødigt snæver. 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".

Lægeforeningen bemærker, at også andre data end bioinformatiske data kan være særligt følsomme – eksempelvis data om helbredstilstande, som er forbundet med risiko for stigmatisering.

*Ministeriets kommentar: I dag er det alene forskningsprojekter med biologisk materiale, der skal anmeldes og godkendes af komitésystemet. Men som det fremgår af lovforslaget, er det ministeriets vurdering, at sensitive bioinformatiske data, hvor der er risiko for alvorlige helbredsmæssige sekundære fund, i udgangspunktet kan ligestilles med den biologiske prøve, og at der derfor bør varetages samme beskyttelseshensyn, såsom forskningsdeltagerens privatliv og integritet.*

*Det foreslås i medfør af lovforslagets § 1, nr. 13, at ministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.*

*Det fremgår endvidere af lovforslaget, at da der løbende opstår nye forskningsområder og typer af forskningsprojekter, findes det mest hensigtsmæssigt med en fleksibel adgang til nærmere at kunne fastlægge, hvilke specifikke typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er omfattet af anmeldelseskravet, hvorfor det foreslås, at det ved bekendtgørelses fastsættes, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige. Det betyder, at hvis det på et tidspunkt vurderes, at der er forskningsprojekter med andre sensitive bioinformatiske data – udover genomdata og billedediagnostik – hvor der er risiko for alvorlige sekundære helbredsmæssige fund, som bør anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, kan dette ske ved en bekendtgørelsesændring.*

*Bemyndigelsesbestemmelsen forventes på nuværende tidspunkt at blive udnyttet til at fastsætte, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen, eller som er frembragt ved omfattende kortlægning af arvemassen i klinisk diagnostik af patienter, vil blive defineret som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven. Endvidere vil sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med billedediagnostik, eller som er frembragt ved billedediagnostik i klinisk diagnostik af patienter, blive defineret som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af anmeldelsespligten i komitéloven.*

*Det bemærkes dog i den forbindelse, at forskeren altid – uanset om forskningsprojektet er anmeldelsespligtigt til komitésystemet eller ej – bærer det fulde ansvar for, at projektet gennemføres videnskabsetisk forsvarligt fra projektets påbegyndelse til dets afslutning.*

Lægeforeningen finder, at også andre egenskaber end risikoen for sekundærfund skal indgå i bedømmelse af, om et forskningsprojekt er et sundhedsdatavidenskabeligt projekt og dermed skal underkastes videnskabsetisk vurdering i komitésystemet. Lægeforeningen bemærker, at det nogle steder i lovforslaget fremstår som om, at risikoen for sekundærfund er et nødvendigt kriterium, for at et forskningsprojekt anses som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, mens det andre steder fremstår, som om denne risiko er et af flere mulige kriterier for, at et projekt defineres som sundhedsdatavidenskabeligt.

Den Videnskabsetiske Komité E i Region Hovedstaden 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. Komitéen finder, at med den anførte definition vil sådanne projekter ikke kunne kaldes Sundheds(data)videnskabelige projekter, hvilke virker forvirrende og kunne føre til en generel misforståelse i befolkningen af hvad sundhedsforskning indebære.

*Ministeriets kommentar: Det følger af lovforslaget, at et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt defineres som et projekt, der angår brug af sensitive human bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata. Det betyder, at risikoen for alvorlige helbredsmæssige sekundærfund er et nødvendigt kriterium, for at et forskningsprojekt anses som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt omfatter af komitéloven. Ministeriet har præciseret dette i lovforslaget.*

*Ministeriet er enig i, at også andre egenskaber end risikoen for sekundære fund skal indgå i den videnskabsetiske bedømmelse, som også afspejles i lovforslagets § 1, nr. 23, men risikoen for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund er efter ministeriets opfattelse en afgørende forudsætning for, at projektet bør underkastes en videnskabsetisk vurdering efter komitéloven. Baggrunden herfor er, at det er ministeriets opfattelse, at sensitive bioinformatiske data, hvor der er risiko for alvorlige helbredsmæssige sekundære fund i udgangspunktet kan ligestilles med den biologiske prøve, og at der derfor bør varetages samme beskyttelseshensyn, såsom forskningsdeltagerens privatliv og integritet.*

Københavns Universitet finder, at der i lovforslaget er en række centrale definitioner, som er tvetydige og varierende brugt – eksempelvis står der ikke alle steder sensitive foran bioinformatiske. Derudover finder Københavns Universitet, at ”bioinformatiske data” er ret upræcist som begreb, og 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.

Jordemoderforeningen vurderer, at det bør defineres tydeligere, hvad der menes med ”sensitive bioinformatiske data”.

Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi foreslår, at det i lovforslaget specificeres, at der med ’sensitive bioinformatiske data’ henvises til humane genomdata, ikke mikrobielle genomdata.

Den Videnskabsetiske Komité i Region Sjælland og Region Sjælland bemærker, at begrebet ”bioinformatiske data” bør præciseres, 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.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet er enig i, at det er vigtigt, at definitionerne i lovforslaget bruges konsekvent, således at der ikke kan opstå misforståelser. Ministeriet har derfor tilrettet lovforslaget, således at definitionerne bruges enslydende i lovforslaget.*

*Når der i lovforslaget benyttes betegnelsen "bioinformatiske data" menes der tegnbaserede data ("tørre" data), som er afledt af menneskeligt biologisk materiale ("våde" data) såsom blod og væv. Ministeriet har præciseret dette i lovforslaget.*

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

*Ministeriets kommentar: Risikoen for alvorlige helbredsmæssige sekundærfund er et nødvendigt kriterium for, at et forskningsprojekt anses som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt i medfør af komitéloven. Ministeriet har præciseret dette i lovforslaget.*

Danske Regioner bemærker, at det i forslaget fremgår, at såfremt det med tiden vurderes, at sundhedsdatavidenskabelige projekter ikke længere anses for særligt komplekse, vil afgørelseskompetencen flyttes til de regionale videnskabsetiske komitéer. Hertil bemærker Danske Regioner, at det fremstår uklart, om der vil blive truffet en principiel beslutning om, at de regionale videnskabsetiske komitéer skal overtage opgaven fra bestemt dato eller, om opgaven stille og roligt forskydes.

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

*Ministeriets kommentar: Det følger af komitélovens § 15, stk. 1, 2 pkt., at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité. I § 2 i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er nærmere fastsat, hvilke forskningsprojekter der angår særlige komplekse områder.*

*Det foreslås, at bestemmelsen tilsvarende skal gælde for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlige komplekse områder. Det er ministeriets opfattelse, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på nuværende tidspunkt bør betegnes som særlige komplekse i medfør af komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt., idet sådanne forskningsprojekter ikke tidligere har været omfattet af komitéloven. Det betyder, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal godkendes af National Videnskabsetisk Komité i første instans. Formålet hermed er, at der sikres en ensartet praksis for vurderingen og afgørelsen af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.*

*Hvis sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på et tidspunkt ikke længere anses for komplekse og afgørelseskompetencen flyttes til de regionale komitéer, vil dette ske ved en bekendtgørelsesændring. Ændringen af bekendtgørelsen vil følge den normale procedure herfor dvs., at ændringsbekendtgørelsen vil blive sendt i faglig høring og DUT-høring, og det vil fremgå af bekendtgørelsen, hvornår den træder i kraft.*

*Det er ministeriets indtryk, at der mellem NVK og de regionale komitéer ikke er klarhed omkring, hvilke projekter der vedrører særlige komplekse områder, og derfor skal anmeldes til NVK i første instans. Derudover er der løbende drøftelser mellem NVK og de regionale komitéer om bl.a. opgavefordeling.*

#### **4.1.2. Kriterierne for godkendelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter**

Det Ethiske Råd bemærker, at det ikke fremgår direkte, om belastningskriterierne og dermed godkendelsespraksis vil være de samme som dem, der gælder ved vurderingen af "våde" data (biologisk materiale) – dvs. sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

*Ministeriets kommentar: Indledningsvist er det vigtigt at understrege, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (hvor der indgår biologisk materiale herunder forsøgspersoner) og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (hvor der kun indgår tegnbaserede data i form af bioinformatiske data) er to grundlæggende forskellige typer af forskningsprojekter, og derved er der også tale om to forskellige problemstillinger ift. belastningen for hhv. forskningsdeltageren og forsøgspersonen.*

*I sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter – som jo alene indeholder "tørre" data, og hvor der ikke er en intervention af en forsøgsperson – er der ikke belastning i form af f.eks. risici, smerter m.v. Idet belastningen ikke er den samme, er kriterierne ej heller ens. Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 23, at bl.a. hensynet til forskningsdeltagerens integritet og respekt for privatliv er varetaget, og at projektet i øvrigt ikke er til belastning for denne.*

*Det skal således sikres, at den forskningsansvarlige behandler de betroede sensitive bioinformatiske data under respekt af forskningsdeltagerens krav på integritet og privatliv samt, at det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt ikke i øvrigt er til belastning for forskningsdeltageren.*

*Det bemærkes, at det følger af National Videnskabsetisk Komité's vejledning af 1. juni 2018 om genomforskning, at komitéerne som vilkår for tilladelse til forskningsprojekter, hvor der udføres omfattende kortlægning af arvemassen – og dermed genereres sensitive bioinformatiske data – kræver, at de genererede "tørre" data ikke efterfølgende kan anvendes til ny forskning eller videregives til andre udenforstående forskere uden en særskilt tilladelse fra den kompetente komité. Det er ministeriets umiddelbare forventning, at National Videnskabsetisk Komité i udgangspunktet vil følge deres nuværende praksis for godkendelse af "sekundær brug" af de genererede "tørre" data til ny forskning eller videregives til andre udenforstående forskere uden en særskilt tilladelse fra den kompetente komité, som kriterierne i lovforslaget er i overensstemmelse med.*

Det Ethiske Råd bemærker, at det ikke fremgår af lovforslaget, hvorfor man har valgt at regulere våde og tørre data forskelligt i forhold til, om komitéen kan stille krav om informeret samtykke. Rådet 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 en videnskabsetisk vurdering af belastningen for forskningsdeltageren 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 forskningsdeltagerens autonomi kan være tilstrækkelig tilgodeset – under visse

nærmere betingelser bl.a. at belastningsrisikoen er minimal, og at forskeren har *mulighed* for at indhente samtykke – selvom der ikke indhentes informeret samtykke til forskning i sensitive data, nemlig hvis en videnskabsetisk komité vurderer, at forsøgspersonerne ikke derved belastes i nævneværdig grad (fx i form af sandsynlighed for tilbagemelding 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).

Dansk Psykolog Foreningen finder, at data om et menneskes gener, sygdom og sundhed kun bør anvendes med vedkommendes samtykke. Foreningen finder derfor, at det derfor bør 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, bioinformatiske data og biologisk materiale i forskningsøjemed.

Forbrugerrådet Tænk opfordrer til, at der arbejdes indgående med samtykkemodeller, som styrker mulighederne for at spørge forbrugerne inden undersøgelser sættes i gang og endelig også inddrager forbrugerne, når resultaterne foreligger.

Danske Regioner finder, at i forbindelse med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der undersøges for andre sygdomme end den, som patienten er blevet undersøgt for i forbindelse med en genomundersøgelse i klinisk regi, bør der indhentes samtykke til fornyet analyse/fortolkning af de genomiske data.

*Ministeriets kommentar: Indledningsvist er det vigtigt at understrege, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (hvor der indgår biologisk materiale herunder forsøgspersoner) og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (hvor der kun indgår tegnbaserede data i form af bioinformatiske data) er to grundlæggende forskellige typer af forskningsprojekter, og derved er der også tale om to forskellige problemstillinger ift. belastningen for hhv. forskningsdeltageren og forsøgspersonen.*

*Forslaget om ikke at stille krav om specifikt samtykke i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter følger det nuværende udgangspunkt i dansk lovgivning, hvor der kan ske behandling af helbredsoplysninger til brug forskning uden specifikt samtykke. Denne behandling af oplysninger sker inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder bl.a. sundhedsloven, persondataloven og databeskyttelsesforordningen.*

*Eksempelvis følger det af sundhedslovens § 46, stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Det betyder, at der ikke stilles krav om samtykke, men alene at forskningsprojektet skal være godkendt af den videnskabsetiske komitéssystem.*

*Det følger endvidere af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at eksempelvis helbredsoplysninger må behandles – uden samtykke – hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.*

*Forslaget er derfor i naturlig forlængelse af, at det i medfør af den nuværende lovgivning er muligt at behandle helbredsoplysninger til brug for forskning uden indhentelse af et specifikt samtykke. Derudover finder ministeriet, at der er behov for at bevare de nuværende smidige rammer for registerforskning.*

*Ministeriet finder ikke, at indførelsen af en videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter via komitésystemet bør ændre ved dette udgangspunkt. Det bemærkes i den forbindelse, at det i medfør af sundhedslovens § 29, stk. 1, er muligt for en patient at beslutte, at dennes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Det betyder, at en patient til enhver tid har mulighed for at frabede sig, at egne genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, må anvendes til andre formål end behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.*

*Det bemærkes, at lovforslaget ikke forbyder forskeren at indhente et informeret samtykke, men komitéen vil ikke kunne stille krav herom, idet det ikke er et af godkendelseskriterierne i medfør af forslagens § 1, nr. 23.*

*Ministeriet finder ikke anledning til at ændre lovforslaget.*

Lægeforeningen bemærker, at der i lovforslaget mangler en grundig beskrivelse af, hvad der forstås ved et 'tilstrækkeligt hensyn', og hvordan afvejning af de centrale hensyn skal foretages – fx hvilken betydning det har i komitéens vurdering, 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. Lægeforeningen finder, at den manglende beskrivelse skaber risiko for, at der enten skabes en for restriktiv eller en for liberal praksis for, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter komitésystemet kan godkende.

Hjerteforeningen finder, at kriterierne for godkendelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt 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.

*Ministeriets kommentar: Det foreslås med lovforslaget, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal opfylde fem betingelser, før projektet kan få tilladelse af komitéen. Detaljeringsgraden af betingelserne er udarbejdet på samme måde som betingelserne for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Baggrunden herfor er bl.a., at kriterierne skal vurderes i henhold til det konkrete forskningsprojekt, og at der skal være mulighed for komitéen til at foretage en vægtning og afvejning af kriterierne i forhold til det konkrete forskningsprojekt.*

*Komitéerne er bredt sammensat, så de består af både lægpersoner og personer, der er aktive inden for sundhedsfaglig forskning, der har forskellige kompetencer og kvalifikationer, hvilket netop skal være med til at sikre, at de nødvendige interesser og synsvinkler inddrages i vurderingen, således at der træffes en kvalificeret afgørelse.*

*Det fremgår af lovforslaget, at det er ministeriets opfattelse, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på nuværende tidspunkt bør betegnes som særligt komplekse i medfør af komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt., idet sådanne forskningsprojekter ikke tidligere har været omfattet af komitéloven. Det betyder, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal godkendes af National Videnskabsetisk Komité i første instans. Formålet hermed er netop, at der sikres en ensartet praksis for vurderingen og afgørelsen af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.*



*Når der er opnået tilstrækkelige erfaringer med vurderingen af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, og projekterne ikke længere anses for særlig komplekse, kan det vurderes, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke længere skal godkendes af NVK i første instans, men skal behandles af de regionale komitéer. Det er ministeriets opfattelse, at NVK i den forbindelse vil udarbejde vejledningsmateriale på baggrund af NVKs praksis til brug for de regionale komitéers behandling for at sikre en ensartet praksis.*

#### **4.1.3. Håndtering af sekundære fund**

Aarhus Universitet bemærker, at 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, men at det er uklart, hvorledes de fund, der er omfattet af projektets formål, skal håndteres.

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.

*Ministeriets kommentar: Det er ministeriets vurdering, at i de tilfælde sensitive bioinformatiske data stammer fra syge forskningsdeltagere, vil disse forskningsdeltagere være bekendte med, at de har den/de sygdomme, som er projektets primære formål at undersøge. De syge forskningsdeltageres bioinformatiske data er netop udvalgt, idet de syge forskningsdeltagere har den sygdom, som forskeren ønsker at undersøge f.eks. i forhold til genetisk sammenhæng. Det er derfor ministeriets umiddelbare opfattelse, at der derfor ikke vil være behov for at skulle give en tilbagemelding om de primære fund.*

*I forhold til raske forskningsdeltagere – eksempelvis kontrolgruppen – vil der være tale om et uventet sekundær fund, såfremt forskeren f.eks. finder sygdomsgenet hos den raske forskningsdeltager. Det fremgår af lovforslaget, at 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. Der vil i sådanne tilfælde være tale om et sekundære fund, som vil skulle behandles efter den i lovforslagets beskrevne måde for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.*

*Ministeriet skal bemærke, at der i medfør af bemyndigelsesbestemmelserne i lovforslagets § 1, nr. 22 og 23, i bekendtgørelsesform vil blive fastsat nærmere regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i sundhedsvidenskabelige- og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.*

Danske Patienter finder, at personer, som deltager i forskningsprojekter, skal grundigt oplyses og vejledes om deres ret til ikke at vide. Danske Patienter bemærker, at 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.

*Ministeriets kommentar: Det er ministeriets forståelse, at der henvises til personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – dvs. forsøgspersoner, hvor udgangspunktet er, at der forud for inkludering af forsøgspersonen indhentes et specifikt samtykke, og forsøgspersonen forud for inkluderingen modtager informationer om deltagelsen. Det bemærkes, at der i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter oftest ikke er kontakt til forskningsdeltageren i forbindelse med forskningsprojektet, medmindre der skulle opstå*

*en væsentligt helbredsmæssigt sekundær fund, idet der ikke er krav om indhentelse af specifikt samtykke.*

*Ministeriet bemærker, at det følger af § 15 i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, 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.*

Den Videnskabetiske Komité i Region Sjælland, Region Sjælland og Danske Regioner 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.

National Videnskabetisk Komité bemærker, at det i lovforslagets § 21 b, stk. 3, fremgår, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2 (vurderingskriterierne). I den forbindelse spørges til, om det ikke bør præciseres, at sundheds- og ældreministeren også kan fastsætte nærmere regler om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Kræftens Bekæmpelse bemærker, at et klart regelsæt og en positiv liste over fund, der er så væsentlige, at de meldes tilbage til forsøgsdeltageren, vil medvirke til at skabe transparens og dermed tryghed i forhold til at deltage i forskningsprojekter.

*Ministeriets kommentar: Det følger af lovforslagets § 1, nr. 22, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om håndtering af alvorlige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.*

*Det følger endvidere af lovforslagets § 1, nr. 23, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om godkendelseskriterierne i den foreslåede § 21 b, stk. 1 og stk. 2 for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, herunder at projektet afvikles efter etiske forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet*

*Der forventes derfor fastsat nærmere regler om håndtering (tilbagemelding) af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund for alle forskningsprojekter omfattet af komitéloven.*

*Det forventes bl.a., at bemyndigelsesbestemmelserne vil blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler om, at den forsøgsansvarlige/forskningsansvarlige ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund skal oprette en sagkyndig komité og regler om sammensætningen af komitéen. Den sagkyndige komité skal vurdere, om der bør ske tilbagemelding om det sekundære fund.*

*Der forventes endvidere fastsat nærmere regler om, at den forsøgsansvarlige/forskningsansvarlige i forsøgsprotokollen/forskningsprotokollen skal opstille procedure for, hvordan der udpeges en sagkyndig komité, som besidder den nødvendige ekspertise til at vurdere frem-*

komne væsentlige sekundære fund, herunder om sygdommen i væsentlig grad kan forebygges, behandles eller lindres, og sammenhængen har væsentlig betydning for forsøgspersonen/forskningsdeltageren.

Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 22 og nr. 23, for en nærmere uddybning af, hvilke nærmere regler der forventes fastsat for håndtering (tilbage melding) af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Den Videnskabetiske Komité i Region Sjælland, Region Sjælland og Danske Regioner vurderer, at der bør 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.

*Ministeriets kommentar: Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at betragtningerne vedr. forældremyndighedshavernes stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige drejer sig om samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, idet der i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter stilles krav om specifikt samtykke. Ministeriet skal bemærke, at det nævnte forslag umiddelbart ligger uden for formålet med lovforslaget.*

National Videnskabetisk Komité finder, at i de tilfælde, hvor forsøgspersonen er afgået 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.

Danske Patienter finder, at oplysninger om sekundære fund er personlige og derfor ikke må oplyses til familiemedlemmer, som kan formodes at have samme genetiske risikoprofil.

*Ministeriets kommentar: Det følger af lovforslagets § 1, nr. 22 og 23, vedrørende den foreslåede §§ 18, stk. 4, og 21 b, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om håndtering (tilbage melding) af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Det følger af bemærkningerne til de foreslåede bestemmelser, at bemyndigelsesbestemmelsen udnyttes inden for rammerne af de bekendtgørelser, der forventes udstedt i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, og sundhedslovens § 48, stk. 4.*

*Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren, kan fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af § 10 stk. 1 og 2 (eksempelvis helbredsoplysninger), som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.*

*Det følger af sundhedslovens § 48, stk. 4, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v., som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.*

*Som nævnt i lovforslagets afsnit 2.1.1.2. og afsnit 2.1.1.3. er det hensigten, at der i medfør den gældende bestemmelse i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, og den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 48, stk. 4, vil blive fastsat regler, der tillader behandling af person-*

oplysninger, når der i forbindelse med sundhedsdatavidenskabelige og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fremkommer oplysninger om sekundære fund om, at forsøgspersonen/forskningsdeltageren lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, som kan behandles, forebygges eller lindres, og det derfor er nødvendigt af hensyn til dennes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne med henblik på dels at informere personen om dette fund, dels at benytte oplysningerne til at vurdere om, og i givet fald hvilken patientbehandling bør iværksættes. Det er hensigten, at sundheds- og ældreministeren – efter forhandling med justitsministeren – vil udstede bekendtgørelserne samtidig med dette lovforslags ikrafttræden og udstedelse af bekendtgørelser, jf. lovforslagets § 1, nr. 22 og 23.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets umiddelbare vurdering, at det alene er muligt at udmønte databeskyttelseslovens § 10, stk. 5 og sundhedslovens 48, stk. 4, til at fastsætte nærmere regler om, at helbredsoplysninger m.v., som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser, dvs. ikke pårørendes vitale interesser.

Ministeriet finder dog, at betragtningerne om tilbagemelding af væsentlige sekundære helbredsrelevante fund til pårørende er relevante og vil derfor tage dem med i de videre overvejelser.

Trial Nation bemærker, at det i praksis kan være svært for virksomheder og forskere at etablere en kompetent sagkyndig komité for alle genomdata-projekter, da kun få projekter resulterer i tilfældighedsfund. Trial Nation foreslår, at det foreslåede samarbejde mellem en klinisk genetisk afdeling på et sygehus, bliver standard procedure ved forskning i genomdata.

Ministeriets kommentar: Det følger af lovforslaget, at den forskningsansvarlige ved fremkomst af mulige væsentlige sekundære fund skal oprette en sagkyndig komité. Det betyder, at den forskningsansvarlige kun skal oprette en sagkyndig komité, såfremt der opstår væsentlige helbredsrelevante sekundære fund. Det fremgår endvidere af lovforslaget, at såfremt der er tale om et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt med genomdata, kan forskeren, i stedet for at oprette en selvstændig sagkyndig komité, vælge at indgå et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus. Ministeriet finder det mest hensigtsmæssigt, at det er valgfrit for forskeren, om denne ønsker at oprette en sagkyndig komité eller indgå et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus. Ministeriet finder derfor ikke anledning til at ændre lovforslaget.

LVS finder det nødvendigt, at der udarbejdes en vejledning, hvor det nærmere uddybes, hvornår der bør ske tilbagemelding af sekundære fund, og dette bør derfor fremgå tydeligt af lovforslaget. Derudover finder LVS, at det ikke er helt åbenbart, hvorvidt en ensartning af vurderingen af sekundære fund kan opnås ved sagkyndige komitéer.

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.

Ministeriets kommentar:

Det er Sundheds- og Ældreministeriets klare forventning, at NVK vil tilpasse NVKs nuværende vejledning om genomforskning og vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i overensstemmelse med lovforslaget, således at det nærmere fremgår, hvornår der bør ske tilbagemelding af sekundære fund i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

*Det fremgår af lovforslaget, at det er ministeriets opfattelse, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på nuværende tidspunkt bør betegnes som særligt komplekse i medfør af komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt., idet sådanne forskningsprojekter ikke tidligere har været omfattet af komitéloven. Det betyder, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal godkendes af National Videnskabsetisk Komité i første instans. Formålet hermed er netop, at der sikres en ensartet praksis for vurderingen og afgørelsen af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, herunder udstedelse af vejledning om tilbage melding af sekundære fund.*

Kræftens Bekæmpelse bemærker, at det foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i lovforslagets § 21 b, stk. 4, om at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om 1) de videnskabsetiske standarder, et projekt skal opfylde 2) projekters berettigelse i forhold til at genere ny viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden, ikke bør få negative eller begrænsende betydning for den frie forskning, som i sagens natur altid skal ske under behørig hensynstagen og respekt for patienterne.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at bemyndigelsesbestemmelsen selvfølgelig vil blive udnyttet, således at der fortsat er gode rammer for forskning, men under behørigt hensyn til forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv.*

#### **4.1.4. Sagsbehandlingstid for sundhedsvidenskabelige- og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter**

Danmarks Frie Forskningsfond bemærker, at komitéen har en frist på 60 kalenderdage til at behandle en behørigt udformet anmeldelse. Det er Danmarks Frie Forskningsfonds opfattelse, at på grund af tiltagende kompleksitet af lovgivningen på området har mange forskere fra start 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, finder Danmarks Frie Forskningsfond, at det er vigtigt at holde behandlingstiderne så korte som muligt. Danmarks Frie Forskningsfond mener, at der bør stiles mod en komplet sagsbehandlingstid på samlet maksimalt 60 dage, eller evt. 35 dage, samt en væsentlig forkortelse af den maksimale behandlingstid ved tillægsgodkendelser.

*Ministeriets kommentar: Det er ministeriets vurdering, at de nuværende sagsbehandlingstider på passende vis balancerer hensynet til, at der skal være tilstrækkelig tid for komitéerne til at vurdere forskningsprojektet og den nødvendige dokumentationen, bl.a. for at vurdere forskningspersonernes integritet og privathed, samtidig med hensynet til at sikre forskerne en hurtig og smidig sagsbehandling. Det bemærkes i den forbindelse, at der intet er til hinder for, at komitéerne – såfremt de finder det muligt – kan behandle anmeldelserne hurtigere end den i loven fastsatte tidsfrist. Ministeriet finder på den baggrund ikke anledning til at ændre forslaget.*

*Det bemærkes i øvrigt, at en sagsbehandlingstid på 60 dage tilsvarende gælder for kliniske forsøg med lægemidler i medfør af forordning nr. EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, hvor EU tilsvarende har fundet, at en sagsbehandlingstid på 60 dage passende balancerer hensynet til, at der skal være tilstrækkelig tid for komitéerne til at vurdere et klinisk forsøg med lægemidler, samtidig med hensynet til at sikre forskerne en hurtig og smidig sagsbehandling*

#### **4.1.5. Anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter**

Danske Regioner, Komitéerne i Region Midt, Den Videnskabsetiske Komité i Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité A, B, C, E og F i Region Hovedstaden, Region Sjælland og Trial Nation finder, at det er hensigtsmæssigt, at sundhedsdatavidenskabelige projekter skal behandles af NVK i første instans, idet der er tale om en helt ny type af projekter.

Aarhus Universitet finder, at "Sundhedsdatavidenskabelige" bør indsættes i anden linje efter "anmeldelsespligtige" og før "forskningsprojekter" i § 21 a, stk. 1.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet er enig i forslaget og har ændret lovforslaget i overensstemmelse hermed.*

Region Nordjylland og Danske Regioner bemærker, at det fremgår af lovforslaget, at såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt indeholder data genereret i et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komité, der oprindeligt har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Der er i lovforslaget imidlertid ikke taget stilling til, hvordan man skal forholde sig, såfremt det er National Videnskabsetisk Komité, der har godkendt det oprindelige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

*Ministeriets kommentar: Såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt indeholder data genereret i et tidligere godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som er godkendt af NVK i første instans, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til NVK, der oprindeligt har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Dette er præciseret i lovforslaget.*

DSAM bemærker, at hovedkompetencen for NVK er interventionsforskning og ikke nødvendigvis dataetisk vurdering af digitale sundhedsdata samt, at en sådan dataetisk vurdering involverer også begreber fra grænselandet mellem etik og jura såsom dataminimering og privacy-by-design. DSAM anbefaler, at den etiske vurdering i stedet placeres under det kommende *Dataetiske Råd*. Såfremt godkendelsesproceduren henlægges til NVK, finder DSAM, at man kigge på sammensætningen af NVK, således at juridiske-, IT-informatikmæssige- og lægmandskompetencer vægtes tungere for at sikre mod lempelig godkendelse af vidtgående projekter.

*Ministeriets kommentar: Det videnskabsetiske komitéssystem har som formål at sikre, at forskningsprojekter, omfattet af komitéloven, gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Den videnskabsetik, som komitéen skal vurdere, er i forhold til forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv.*

*Den videnskabsetiske vurdering sker på baggrund af de i lovforslagets § 1, nr. 23, fastsatte videnskabsetiske kriterier.*

*Komitéerne er bredt sammensat, så de består af både lægpersoner og personer der er aktive inden for sundhedsfaglig forskning, der har forskellige kompetencer og kvalifikationer, hvilket netop skal være med til at sikre de nødvendige kompetencer til vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Det bemærkes i øvrigt, at det følger af komitélovens § 22, stk. 1, at den kompetente komité skal bruge af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme det anmeldte projekt.*

*Det er ministeriets vurdering, at det videnskabsetiske komitéssystem er bedst til at foretage den videnskabsetiske vurdering i henhold til komitéloven og godkende sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.*

#### 4.1.6. Databeskyttelseslovgivningen

Det Ethiske Råd finder det velbegrunder, at lovforslaget tildeler det videnskabsetiske system en selvstændig rolle ift. at beskytte forskningsdeltageres privathed, for så vidt at privathedsrisci udgør en potentiel belastning af den enkelte forskningsdeltager i sammenhæng med indsamling, udveksling og brug af personfølsomme data. Rådet foreslår, at det gøres muligt at foretage en specifik værdimæssig privathedsafvejning i en videnskabsetisk komité, hvis det på administrativt plan vurderes, at dette er påkrævet.

Den Videnskabsetiske Komité i Region Nordjylland bemærker, at formuleringen i § 21 b, stk. 1, nr. 5 ikke afspejler gældende praksis, hvorefter håndhævelse af databeskyttelsesreglerne ikke påhviler komitésystemet. Den videnskabsetiske komité i Region Nordjylland foreslår, at sætningen "... oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter ..." ændres således, at det ikke fremstår som om, at komitéen skal påse, at databeskyttelsesreglerne er overholdt.

Region Nordjylland finder, at det i lovforslagets § 21 b, stk. 1, nr. 5 skal præciseres, 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 lovteksten er ikke tilsvarende præcis.

Den Videnskabsetiske Komité i Region Sjælland og Region Sjælland finder, at det skal stå klart, at komitéen ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse.

National Videnskabsetisk Komité finder det væsentligt, at det fremgår af bemærkningerne, at opgaven med at håndhæve databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen ikke er overflyttet til det videnskabsetiske komitésystem i forbindelse med indførelse af videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

*Ministeriets kommentar: Lovforslaget ændrer ikke på kompetencefastlæggelsen, der følger af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Det er Justitsministeriet og Datatilsynet, der er de ansvarlige myndigheder vedrørende databeskyttelsesreglerne, og det er derfor også Datatilsynet og Justitsministerie der skal påse, at de dataretlige regler overholdes.*

*Det er således ikke komitéernes ansvar at påse og håndhæve, at forskeren overholder databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven ved behandling af personlige oplysninger i forbindelse med forskningsprojektet. Komitéen påser alene, at forskeren har tilkendegivet, at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven. Ministeriet har præciseret dette i lovforslagets bemærkninger.*

*Det følger af forslagens § 1, nr. 23, vedrørende § 21 b, stk. 1, nr. 5, at for meddelelse af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, 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.*

*Det følger af den gældende bestemmelse i komitélovens § 20, nr. 4, at for meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.*

*Den foreslåede § 1, nr. 23, vedrørende § 21 b, stk. 1, nr. 5, er derfor enslydende med den gældende § 20, nr. 4.*

Danske Regioner ønsker 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.

*Ministeriets kommentar: Det er i lovforslagets bemærkninger beskrevet, hvordan de foreslåede ændringer er i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. Lovforslaget vedrører ikke de dataretlige regler om videregivelse af "tørre" data fra et forskningsprojekt til et andet, hvorfor dette ikke er beskrevet i lovforslaget. Det er ministeriet umiddelbare vurdering, at det ligger uden for lovforslaget. Ministeriet foreslår, at Danske Regioner kontakter Justitsministeriet herom.*

#### **4.1.7. Økonomiske konsekvenser**

Komitéerne i Region Midt bemærker, at det i lovforslaget ikke beskrevet, hvorvidt der følger en øget bevilling med udvidelse af komitéens område til også at omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, samt hvor mange sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter man forventer vil blive anmeldt, og det er usikkert, hvor ressourcerelevende opgaven vil blive. Det er et område i udvikling og antallet af sager kan derfor forventes at stige i årene fremover.

Den Videnskabetiske Komité i Region Nordjylland bemærker, at komitéen ikke har 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.

Den Videnskabetiske Komité i Region Sjælland, Region Sjælland og Danske Regioner forventer, at idet der er tale om nye opgaver for komitésystemet ift. godkendelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, 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).

National Videnskabetisk Komité bemærker, at det er afgørende for gennemslaget af lovgivningen, at det løbende evalueres om der er allokeret de nødvendige ressourcer til at løfte denne opgave.

Lægeforeningen finder, at det er nødvendigt, at der bliver afsat nødvendige ressourcer til at sikre en hurtig og smidig sagsbehandling af de sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.



Danske Regioner bemærker, at der vil være behov for, at der medfølger ressourcer til de regionale videnskabetiske komitéer til håndtering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, når de regionale komitéer skal overtage opgaven med vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Danske Regioner ønsker ikke, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gebyrfritages, da gebyrerne delvis skal dække udgifter forbundet med sagsbehandlingen.

Region Nordjylland bemærker, at en gebyrfritagelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke er meningsfuld – netop henset til, at gebyrerne delvist skal dække de udgifter, der er forbundet med sagsbehandlingen i komitéerne, herunder sekretariatene. Region Nordjylland foreslår, at et gebyr for behandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter kunne være end gebyret for de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Dette ville i givet fald afspejle omfanget af sagsbehandlingsopgaven.

*Ministeriets kommentar: Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er i dag ikke omfattet af anmeldelsespligten til det videnskabetiske komitéssystem, og det er derfor ikke på nuværende tidspunkt muligt at angive antallet af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vil blive anmeldt.*

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at staten som følge af Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) skal kompensere kommuner og regioner for kommunale og regionale udgiftsændringer som følge af blandt andet ny lovgivning. Det fremgår af lovforslaget, at indførelse af videnskabetisk behandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter forventes at medføre en øgede udgift for komitésystemet op til 1,2 mio. kr. Ministeriet kan hertil bemærke, at eventuelle DUT-krav håndteres i den sædvanlige DUT-proces mellem ministeriet og Danske Regioner. Danske Regioner vil få sendt forslaget i selvstændig DUT-høring, hvor de økonomiske spørgsmål afklares.*

*Gebyrfritagelsen skal ses i lyset af, at Danmark fortsat skal have en styrkeposition inden for forskning, og derfor bør forskerene i udgangspunktet ikke pålægges yderligere gebyrer. En minimering af den økonomiske barriere for godkendelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil gøre det mere attraktivt for både danske og udenlandske forskere at placere deres forskningsprojekter i Danmark.*

#### **4.1.8. Øvrigt**

Den Videnskabetiske Komité i Region Nordjylland bemærker, at komitéen forudsætter, at tilsynsopgaven i forhold til de projekter, som National Videnskabetiske Komité behandler som første instans, vil være underlagt NVK's tilsynsforpligtigelse, uanset at opgaven efterfølgende uddelegeres til de regionale komitéer.

*Ministeriets kommentar: Det følger af gældende ret, jf. komitélovens § 28, stk. 1, 2 pkt., at er tilladelsen til et projekt meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale komité på grund af forskningsprojektets kompleksitet anmoder den nationale komité om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt.*

*Tilsynet med forskningsprojekter omfattet af komitéloven udøves derfor af de regionale komitéer – som udgangspunkt af den regionale komité, der har meddelt tilladelse til forskningsprojektet. Er tilladelsen til gennemførelse af forskningsprojektet meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den regionale komité for det område, hvor den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale komité på grund af forsknings-*

*projektets kompleksitet anmoder NVK om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt. Det klare udgangspunkt er derfor, at tilsyns- og kontrolopgaven påhviler de regionale komitéer uanset forskningsprojektets karakter. Finder en regional komité helt undtagelsesvist, at tilsyn og kontrol med et konkret forskningsprojekt, der er førstebehandlet af den nationale komité, af faglige grunde ikke kan varetages forsvarligt af den pågældende regionale komité og derfor bedst varetages af NVK, indebærer bestemmelsen mulighed for, at den regionale komité kan anmode den nationale komité herom. Fremsættes en sådan anmodning, overgår tilsyns- og kontrolopgaven vedrørende det konkrete projekt til den nationale komité.*

*Det er ministeriets vurdering, at tilsyn med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som NVK godkender i første instans, bør følge de gældende tilsynsbestemmelser i komitéloven. Ministeriet finder derfor ikke anledning til at ændre forslaget.*

Region Nordjylland bemærker, at det er uklart, om sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der påbegyndes efter 1. januar 2020 skal anmeldes og behandles efter bestemmelserne før 1. januar 2020.

Danske Regioner ønsker, at begrebet ”påbegyndes” specificeret, da det kan give anledning til fortolkningstvivl. Det ønskes præciseret hvor grænsen for påbegyndelse går – når ideen til projekt opstår, når projektbeskrivelsen er skrevet, når data er indsamlet m.v.

Aarhus Universitet ønsker, at ikrafttrædelse- og overgangsbestemmelser i lovforslaget tydeliggøres, og foreslår, at loven først finder anvendelse på sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som anmeldes efter den 1. januar 2020.

*Ministeriets kommentar: Det fremgår af lovforslaget, at loven vil finde anvendelse for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der påbegyndes efter lovens ikrafttræden. Et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt anses efter loven som påbegyndt, når forskeren indsamler og behandler sensitive bioinformatiske data til brug for et konkret projekt. Dette er præciseret i lovforslaget.*

*Det bemærkes, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke tidligere har været omfattet af komitéloven, hvorfor der ikke før 1. januar 2020 fremgår bestemmelser i komitéloven, der omfatter sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.*

Den Videnskabetiske Komité E i Region Hovedstaden bemærker, at det rent sprogligt kan være svært at adskille sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter fra almindelige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og anbefaler, at man overvejer et andet sprogbrug for at undgå forveksling.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet vurderer umiddelbart, at idet sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er defineret i komitéloven burde det ikke medføre forveksling. Ministeriet finder derfor ikke anledning til at ændre betegnelsen.*

National Videnskabetisk Komité foreslår, at § 15 i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter opdateres, således at den svarer til praksis på det kliniske område, hvor den undersøgte ikke har mulighed for at frabede sig kendskab til helbredsoplysninger, hvor liv og førlighed kan reddes. I den forbindelse bemærker National Videnskabetisk Komité, at det ikke bør være muligt at foretage fravalget på andres vegne i forbindelse med et stedfortrædende

samtykke – f.eks. at forældre bør ikke kunne fravælge tilbagemelding om sådanne oplysninger vedrørende deres børn i forskningen, hvilket svarer til praksis på det diagnostiske område.

*Ministeriets kommentar: Det følger af lovforslagets § 1, nr. 22, vedrørende § 18, stk. 4, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om håndtering (tilbage-melding) af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. De nærmere regler om tilbage-melding af de nævnte sekundære fund vil derfor ske i bekendtgørelsesform. Udkast til be- kendtgørelse vil blive sendt i faglig høring forud for udstedelse. Ministeriet vil i den forbin- delse tage nærmere stilling til en evt. ændring af § 15 i bekendtgørelse nr. 498 af 13. maj 2018 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojek- ter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.*

Kræftens Bekæmpelse ser gerne, at det videnskabsetiske komitéssystem bliver rammen om den registrere baserede forskning, dvs. også projekter hvor ingen sensitive bioinformatiske data indgår – uden at de materielle krav til hertil ensrettet i forhold til de sundhedsviden- skabelige- og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet finder ikke, at det vil være hensigtsmæssigt, at komité- systemet udvides til at skulle godkende registerforskningsprojekter generelt. Komitésys- temet bør involveres og fokusere på de forskningsprojekter, hvor forsøgspersonernes og forsk- ningspersonernes beskyttelsesinteresser er mest udtalt. Det bemærkes i den forbindelse, at forskeren altid – uanset om forskningsprojektet er anmeldelsespligtigt til komitésystemet eller ej – bærer det fulde ansvar for, at projektet gennemføres videnskabsetisk forsvarligt fra projektets påbegyndelse til dets afslutning.*

LVS foreslår, at de to begreber "forsøgsprotokoller" og "forskningsprotokoller" defineres.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at begrebet "forskningsprotokol" er define- ret i lovforslagets § 1, nr. 6, hvor det fremgår, at en forskningsprotokol er et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, vi- denskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold og publikationsmæssige forhold.*

*Begrebet "forsøgsprotokol" er defineret i komitélovens § 2, nr. 7, hvor det fremgår, at en forsøgsprotokol er et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilret- telæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, pub- likationsmæssige forhold, og hvordan deltagere i et sundhedsvidenskabeligt forskningspro- jekt vil blive informeret.*

## **4.2. Flytning af kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig sam- fundsmæssig interesse, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene**

### **4.2.1. Bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger**

Lægeforeningen finder, at det er en velkommen forenkling af ansøgningsprocessen, at for- skere, der ønsker adgang til journaloplysninger som led i gennemførelse af et sundhedsvi- denskabeligt forskningsprojekt, altid skal søge om godkendelse af videregivelse ved samme instans.

KL giver udtryk for en forventning om, at rammerne for adgang til sundhedsdata til brug for forskning bliver mere overskuelige bl.a. fordi antallet af forskellige instanser, som forskerne skal henvende sig til reduceres.

Københavns Universitet finder, at flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistisk eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitéssystem er rigtig og nødvendig for at sikre enklere, mere relevante og klarere regler og processer for brug af journaloplysninger til forskning.

Komité D for Region Hovedstaden bemærker, at det vil være et skridt på vejen i retning af at imødekomme forskernes behov for, at det bliver lettere, at anmelde forskningsprojekter og at sagsbehandlingstiden bliver smidigere og varetages af en myndighed tættere på forskerne. Komité F for Region Hovedstaden bemærker i tillæg hertil, at forslaget vil gøre det nemmere for forskere kun at skulle ansøge ét sted.

Kræftens Bekæmpelse finder, at adgang til journaloplysninger på nuværende tidspunkt er en væsentlig barriere for sundhedsforskningen, i særdeleshed for forskere, der ikke har ansættelse inden for det behandlende sundhedsvæsen. Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at det foreslås, at samle godkendelseskompetencen i komitésystemet.

Danmarks Frie Forskningsfond – Sundhed og Sygdom finder at de nuværende vilkår for forskers adgang til sundhedsdata hindrer fremkomst af ny viden, og at der er beklageligt fordi det formentlig har medført en svækkelse af dansk sundhedsvidenskabelig forsknings førerposition på området.

Danmarks Frie Forskningsfond – Sundhed og Sygdom bemærker, 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 der spørges. Derfor finder Danmarks Frie Forskningsfond – Sundhed og Sygdom, at det er u hensigtsmæssigt at forskere skal i kontakt med flere forskellige instanser med henblik på at få videregivet sundhedsdata til forskningsbrug og at en simplificering ved at samle kompetencerne hos komitésystemet er velkomment.

Det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR) finder, at lovforslagets intention om at flytte godkendelse af videregivelse af information fra patientjournaler til komitésystemet, vil gøre ansøgningsprocessen mere overskuelig.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at forslaget om at flytte kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning, statistik eller planlægning tages godt imod af de høringsparter, der har afgivet høringsvar.*

Trial Nation giver udtryk for, at det er vigtigt, at der er adgang til vejledning i hvilke tilladelser, der skal foreligge for et planlagt forskningsprojekt, og foreslår i den forbindelse, at der udarbejdes en skriftlig vejledning med konkrete eksempler på forskningsprojekter, og at det skal være muligt at få rådgivning i det videnskabetiske komitéssystem, også i forhold til afgrænsning mellem kvalitets- og forskningsprojekter.

Ergoterapeutforeningen finder det relevant at flytte kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning m.v. men udtrykker samtidigt bekymring for, hvordan godkendelse af tværregionale/ nationale projekter vil blive håndteret i de regionale komitéer og foreslår, at der udarbejdes klare retningslinjer herfor.

Danske Regioner bemærker, at et af de i høringsmaterialet oplyste argumenter for at flytte kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning er, at forskere kun skal i kontakt med én myndighed. Danske Regioner fremhæver, at det videnskabetiske komitéssystem består af flere regionale komitéer samt Nationale Videnskabetiske Komité, og foreslår, at der for at sikre en ensartet praksis, udarbejdes fælles retningslinjer for sagsbehandling og bedømmelse.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at det følger af sundhedslovens § 48, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andres systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning, statistik eller planlægning og at det med lovforslaget foreslås, at bemyndige sundheds- og ældreministeren til også at fastsætte nærmere regler for indhentning af disse oplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at det fremgår af de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 6, at det er hensigten, at der vil blive fastsat nærmere regler om, udarbejdelse af en ansøgningsblanket, og at ansøgningsblanketten skal anvendes i forbindelse med ansøgning om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning.*

*Ministeriet bemærker i den forbindelse, at de specielle bemærkninger til § 2, nr. 6 er justeret, så det nu fremgår, at den ovennævnte ansøgningsblanket skal udarbejdes af Sundheds- og Ældreministeriet.*

#### **4.2.2. Placering af godkendelseskompetencen hos regionsrådene**

Komité B og C for Region Hovedstaden, Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland, Region Nordjylland samt Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland giver udtryk for, at kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning m.v. i stedet bør flyttes til Sundhedsdatastyrelsen. Komité D, E og F for Region Hovedstaden bemærker til gengæld, at det er positivt at flytte opgaven fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet.

Den Videnskabetiske Komité for Region Hovedstaden giver udtryk for, at National Videnskabetisk Komité (NKV) bør fastlægge en ensartet praksis for godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger og at NVK således vil kunne udarbejde retningslinjer, som komitéerne efterfølgende vil kunne anvende.

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at det bør fremgå klart, at lovforslaget 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.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at der med forslaget ikke ændres på rammerne for adgangen til oplysninger fra de nationale sundhedsregistre.*

*Det er Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen der vurderer ansøgninger om adgang til data fra de nationale sundhedsregistre ud fra databeskyttelsesreglerne, inden der gives adgang til de relevante data. Ministeriet bemærker endvidere, at National Videnskabsetisk Komité i dag fungerer som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale komitéer, førstebehandler anmeldelser om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder og udarbejder vejledninger og retningslinjer samt koordinerer arbejdet i de regionale komitéer. De regionale komitéer behandler anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes af forskere, der har virke i komitéens område.*

*Ministeriet vurderer, at placeringen af godkendelseskompetencen hos regionsrådene, af forskere, vil opleves som en reduktion i antallet af godkendelses- og tilladelsesinstanser, som forskeren skal i kontakt med i forbindelse med gennemførelsen af sundhedsforskning.*

*Ministeriet bemærker i forlængelse heraf, at lovforslaget på baggrund af høringssvarene er ændret, så godkendelseskompetencen placeres hos regionsrådet, som med fordel kan indtage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabsetiske komitéer.*

*Af ændringen fremgår det endvidere, at ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler, og andre systemer, der supplerer patientjournalen, skal indgives til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, og at regionsrådene indbyrdes kan indgå aftaler om at fordele de indkomne ansøgninger. Det regionsråd, der afgiver kompetencen, og det regionsråd, der modtager kompetencen, skal indgå en aftale herom, der skal indeholde de nærmere vilkår for overdragelsen af kompetencen, og som skal godkendes af hvert af de deltagende regionsråd i et møde.*

Lægevidenskabelige selskaber (LVS) bemærker at fsva. sagsbehandling i de regionale videnskabsetiske komitéer er det vigtigt at være opmærksom på, at der ikke udvikles en uensartethed i vurderingerne på tværs af landet.

Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at det videnskabsetiske komitéssystem består af fem regionale komitéer og National Videnskabsetisk Komité og at flytning af godkendelseskompetencen derfor vil medføre risiko for en uensartet praksis på området, og at det er i strid med lovforslagets argument om, at flytning af godkendelseskompetencen til komitésystemet vil betyde, at forskere skal henvende sig til færre myndigheder for at få godkendt forskningsprojekt.

Danske Regioner bemærker, at mange forskningsprojekter kan have behov for, at få videregivet andet data end patientjournaloplysninger og at forskere derfor alligevel ofte vil skulle i kontakt med flere end én myndighed. Danske Regioner mener derfor ikke, at det er hensigtsmæssigt at flytte godkendelseskompetencen til de videnskabsetiske komitéer.

Aarhus Universitet bemærker, at lovforslaget betyder, at godkendelseskompetencen flyttes fra én national instans til flere regionale instanser og at projekterne som udgangspunkt ikke vil være begrænset til videregivelse af oplysninger på lokal plan men snarere oplysninger på nationalt plan, hvorfor det ifølge Aarhus Universitet bør præciseres, hvilken regional komité eller hvilke regionale komitéer, der skal godkende videregivelsen.

Aarhus Universitet bemærker endvidere, at det bør overvejes hvorvidt det er hensigtsmæssigt at decentralisere godkendelseskompetencen.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at lovforslaget på baggrund af høringssvarene er tilpasset, så godkendelseskompetencen placeres hos regionsrådet, som med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at forslaget om at flytte kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene, ikke begrænser muligheden for at få godkendt forskningsprojekter, der kræver videregivelse af patientjournaloplysninger fra forskellige dataansvarlige (f.eks. fra afdelinger på sygehuse i forskellige regioner).*

*Det er alene kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger, der flyttes. Den efterfølgende proces med henvendelse til ledelsen på det – eller de – pågældende behandlingssted(er) eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed, med henblik på at få videregivet oplysningerne, bliver ikke påvirket af, at godkendelseskompetencen flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene.*

*Ministeriet bemærker, at en forsker efter lovforslaget vil skulle henvende sig til regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, med henblik på at få godkendt videregivelse af patientjournaloplysninger. Det bemærkes i den forbindelse, at regionsrådet med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

*Ministeriet vurderer, at placeringen af godkendelseskompetencen hos regionsrådene, af forskere, vil opleves som en reduktion i antallet af godkendelses- og tilladelsesinstanser, som forskeren skal i kontakt med i forbindelse med gennemførelsen af sundhedsforskning.*

KOR bemærker, at der udføres megen forskning, der bygger på information fra patientjournaler, der pt. ikke er underlagt komitéloven. Herunder vigtige valideringsstudier af sundhedsdata i registrene ved hjælp af gennemgang af stikprøver af historiske patientjournaler, samt "retrospektive" studier ude i klinikken hvor materiale fra historiske patientforløb opgøres.

Hjerteforeningen bemærker, at 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.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at lovforslaget, jf. ovenfor, på baggrund af høringssvarene er tilpasset, så godkendelseskompetencen placeres hos regionsrådene. Ministeriet bemærker i forlængelse heraf, at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at forslaget alene går på at flytte kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene og at det med lovforslaget ikke foreslås, at indføre en videnskabetisk vurdering af konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, der ikke er omfattet af komitéloven.*

National Videnskabsetisk Komité (NVK) tager til efterretning, at kompetencen til at godkende videregivelse af data fra patientjournaler til en forsker foreslås overflyttet fra Styrelsen for Patientsikkerhed til de regionale videnskabsetiske komitéer. NVK tager det også til efterretning, at vurderingsgrundlaget ikke er komitéloven, og at den hidtidige materielle praksis forudsættes fortsat.

Region Nordjylland og De seks videnskabsetiske komitéer for Region Hovedstaden bemærker alle, at der ikke foreslås indført et krav om videnskabsetisk vurdering af forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse. Komité A, C, E og F for Region Hovedstaden bemærker i den forbindelse, at der bør indføres en videnskabsetisk vurdering af forskningsprojekterne, mens komité B og D for Region Hovedstaden blot giver udtryk for en underen over, at der ikke foreslås indført et krav om videnskabsetisk vurdering.

Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at forslaget om at flytte kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning til komitésystemet, vil betyde, at komitéerne vil skulle vurdere forhold, der ikke er omfattet af komitéloven. Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland finder det uhensigtsmæssigt, idet komitéens opgaver er defineret og begrænset i komitéloven og giver sammen med Danske Regioner, Region Nordjylland og Den Videnskabsetiske Komité for region Nordjylland udtryk for, at en evt. gennemførelse af forslaget om at flytte opgaven til komitésystemet bør medføre, at opgaverne skrives ind i komitéloven.

Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Komitéerne for Region Midtjylland og Region Nordjylland bemærker, at komitésystemet ikke har kompetence og erfaring med at vurdere forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik- eller planlægningsprojekter. Danske Regioner bemærker endvidere, at det både gælder for de videnskabsetiske komitéer, komitéernes formandskab og sekretariatene. Danske Regioner, Region Sjælland og Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland henviser i den forbindelse til, at medlemmerne af komitéen er udpeget inden for sundhedsvidenskab og giver på baggrund heraf udtryk for, at vurdering af "ikke-sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter" ikke bør være en opgave for komitésystemet. Region Nordjylland bemærker, at evt. flytning af godkendelseskompetencen bør medføre, at bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabsetiske komitéer og vederlag til medlemmerne bliver revideret.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, jf. ovenfor, at lovforslaget på baggrund af høringssvarene er tilpasset, så godkendelseskompetencen placeres hos regionsrådene, der med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabsetiske komitéer.*

*Ministeriet bemærker, at formålet med at flytte kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning er, at gøre rammerne for adgang til sundhedsdata mere overskuelige for forskere ved at reducere antallet af godkendelses- og tilladelsesinstanser, som forskeren skal i kontakt med i forbindelse med gennemførelsen af et forskningsprojekt.*

*Med forslaget om at flytte godkendelseskompetencen er det ikke hensigten at forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse skal underlægges krav om en videnskabsetisk bedømmelse efter komitéloven.*



Komiteerne for Region Midtjylland bemærker, at det med lovforslaget er uklart, om der er et reelt ønske om, at flytte kompetencen til de videnskabetiske komitéer som kollegialt organ med den erfaring, der findes her, eller om ønsket er at flytte opgavevaretagelsen til komitéernes sekretariater som administrativ sagsbehandling. Den videnskabetiske komité for Region Nordjylland finder, at det ikke er hensigtsmæssigt at overføre en opgave, der tidligere har været behandlet administrativt til fremadrettet at skulle behandles af et kollegialt organ og efterlyser nærmere begrundelse for, hvorfor opgaven ikke fortsat kan være en administrativ opgave.

Komiteerne for Region Midtjylland bemærker i den forbindelse, at der som minimum bør være mulighed for, at ansøgningerne efter komitéens vurdering kan behandles på komitémøde og at komitéerne som den ansvarlige myndighed for opgaven skal have mulighed for at fastlægge praksis og foretage de nødvendige vurderinger. Komiteerne bemærker endvidere, at vurdering af statistik eller planlægning er en ny opgave, og at det derfor må forventes, at komitéerne i starten ønsker at behandle sådanne sager på komitémøderne.

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at såfremt komitéerne skal have mulighed for at delegerer kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter m.v. til komitéernes sekretariater, vil der være en lang række af sager, hvor sekretariatet vil have behov for sparring fra komitémedlemmerne.

Aarhus Universitet bemærker, at det bør sikres, at der er den fornødne kompetence i komitésystemet til at behandle sagerne, særligt ved delegation til et administrativt sekretariat.

Den videnskabetiske komité for Region Nordjylland bemærker, at komitéerne ikke vil være forpligtet til at delegerer sine arbejdsopgaver til sekretariatet.

Komiteerne for Region Midtjylland bemærker, at de afgørelser som komitéen i dag delegerer til sekretariatet er fristforlængelser, skift af forsøgsansvarlige, nye sites o. lign., og at der i dag ikke er praksis for delegation i det omfang der lægges op til i lovforslaget.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, jf. ovenfor, at lovforslaget på baggrund af høringsvarene er tilpasset, så godkendelseskompetencen placeres hos regionsrådene. Ministeriet bemærker i forlængelse heraf, at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer, og – i forlængelse heraf – at regionsrådene skal foretage den samme administrative juridiske vurdering som Styrelsen for Patientsikkerhed foretager i dag.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at det ikke er hensigten med lovforslaget at indføre en videnskabetisk vurdering af konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, der ikke er omfattet af komitéloven.*

#### **4.2.3. Finansiering og tidspunkt for flytning af godkendelseskompetencen**

Lægeforeningen giver udtryk for, at det er vigtigt, at det nye ansvar og den nye opgave for komitésystemet ledsages af den nødvendige tilførsel af både ressourcer og kompetencer, og finder, at det er afgørende, at forskerne fra første dag oplever, at deres ansøgninger behandles kompetent, hurtigt og smidigt.

Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) bemærker, at det er nødvendigt at sikre sig, at det videnskabetiske komitéssystem får de nødvendige ressourcer til at sagsbehandle inden for tidsfristen, da den nye kompetencefordeling nødvendigvis vil betyde en øget opgavemængde for komitésystemet.

Region Nordjylland og Den videnskabetiske komité for Region Nordjylland vurderer, at flytning af godkendelseskompetencen vil belaste de regionale komitéer i et omfang, som systemet ikke er gearret til, og Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at såfremt godkendelseskompetencen flyttes til komitésystemet, skal der følge ressourcer med til det videnskabetiske komitéssystem, og der skal i den forbindelse tages højde for etablering af et elektronisk ansøgningssystem til komitésystemet, herunder ansøgningsskema, vejledninger mv., samt ansættelse og oplæring af medarbejdere m.m. Regionen og komitéen bemærker i den forbindelse, at den nuværende anmeldelsesdatabase ikke vurderes egnet til håndtering af ansøgninger omkring videregivelse af oplysninger.

Danske Regioner bemærker, at det i høringsmaterialet ikke er beskrevet, hvordan opgavens omfang eller ansøgningerne skal fordeles mellem de regionale komitéer og finder ikke, at den estimerede økonomiske konsekvens i høringsmaterialet tager tilstrækkelig højde for den ressourcebelastning, der er forbundet med at flytte opgaven fra én styrelse til regionerne.

Danske Regioner giver endvidere udtryk for et ønske om en nærmere beskrivelse af eventuelle overgangsregler – særligt i forhold til allerede anmeldte, men ikke vurderede forskningsprojekter.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland foreslår, at opgaven tidligst flyttes til komitéerne når lægemiddelforsøgene flyttes til lægemiddelkomitéerne og der således frigives ressourcer, der kan benyttes til sagsbehandling af ansøgninger vedr. registerforskning, statistik eller planlægning.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker for det første, at staten som følge af Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) skal kompensere kommuner og regioner for kommunale og regionale udgiftsændringer som følge af blandt andet ny lovgivning. Derfor vil der også skulle finde en DUT-forhandling sted mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner på baggrund af lovforslaget.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at de ressourcemæssige forhold vedr. lægemiddelforsøgene og lægemiddelkomitéerne er aftalt mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner. Organiseringen i lægemiddelkomitéerne er ikke en del af dette lovforslag. Det bemærkes endvidere, at oprettelsen af lægemiddelkomitéerne afhænger af ikrafttrædelse af forordning nr. 536/2014 af 16. april om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, som først træder i kraft, når den såkaldte EU-portal og EU-database, som skal anvendes i forbindelse med anmeldelser af forsøg med lægemidler, har opnået fuld funktionsdygtig. Det vides ikke med sikkerhed på nuværende tidspunkt, hvornår dette sker, og ministeriet vurderer, at det ikke vil være hensigtsmæssigt, at dette lovforslags ikrafttrædelse udsættes på den baggrund.*

*Ministeriet bemærker for det andet, at det fremgår af lovforslagets almindelige bemærkninger, at en forsker efter lovforslaget vil skulle henvende sig til regionsrådet i den region hvori forskeren har sit virke, med henblik på at få godkendt videregivelsen af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre*

systemer, der supplerer patientjournalen til brug for sit forskningsprojekt, og at regionsrådet med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.

Ministeriet bemærker for det tredje, at lovforslaget er tilpasset, så det fremgår af de specielle bemærkninger til lovforslagets § 5, at loven finder anvendelse for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, der indgives efter lovens ikrafttræden. De ansøgninger, der er indgivet til Styrelsen for Patientsikkerhed senest d. 30. juni 2020, skal færdigbehandles af Styrelsen for Patientsikkerhed efter de hidtil gældende regler.

#### **4.2.4. Vurdering af om forskningsprojektet har væsentlig samfundsmæssig interesse**

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

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at såfremt godkendelsesproceduren henlægges til National videnskabetisk Komité (NVK), bør der kigges på sammensætningen af NVK, således at juridiske-, IT-informatikmæssige- og lægmandskompetencer vægtes tungere for at sikre mod lempelig godkendelse af vidtgående projekter.

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at der i høringsmaterialet ikke er beskrevet noget om den nuværende praksis for håndtering af sagerne i Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder sikring af sagsbehandlernes faglige forudsætninger for at vurdere et projekts "væsentlige samfundsmæssige interesse" samt vurderingen af den nødvendige afgrænsning af de til et konkret projekt ønskede data. Det er regionen og komitéens betragtning, at de fleste projekter kræver anden fagkundskab end alene en juridisk vurdering.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, jf. ovenfor, at lovforslaget på baggrund af høringsvarene er tilpasset, så godkendelseskompetencen placeres hos regionsrådene, og at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

Ministeriet bemærker endvidere, at praksis i Styrelsen for Patientsikkerhed er, at der foretages en administrativ juridisk vurdering af, om et forskningsprojekt er af væsentlig samfundsmæssig interesse. I den forbindelse vurderer Styrelsen for Patientsikkerhed, om der på baggrund af forskningsprojektet og dets konklusioner vil kunne erhverves en generaliserbar viden, som rækker ud over de konkrete forhold, der undersøges.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer endvidere, om det enkelte forskningsprojekt og dets konklusioner er af væsentlig relevant betydning for det område, der er genstand for forskningsprojektet, f.eks. i form af en forbedret patientbehandling, diagnostik eller andre væsentlige samfundshensyn.

Ministeriet bemærker i forlængelse heraf, at det med lovforslaget forudsættes, at der, selvom godkendelseskompetencen flyttes til regionsrådene, skal foretages den samme vurdering som Styrelsen for Patientsikkerhed foretager i dag. I dag foretager Styrelsen for Patientsikkerhed en administrativ, juridisk vurdering af det enkelte

*forskningsprojekts samfundsmæssige interesse og af om videregivelsen kan godkendes. Derfor deler ministeriet ikke Region Sjælland og Den videnskabetiske komité for Region Sjællands betragtning om, at de fleste projekter kræver anden fagkundskab end en juridisk vurdering.*

*I forlængelse heraf bemærker ministeriet dog, at Styrelsen for Patientsikkerhed i nogle tilfælde gør brug af sagkyndige til blandt andet at bistå med vurderingen af, om et forskningsprojekt har tilstrækkelig væsentlig samfundsmæssig interesse. Det er ministeriets forventning, at der vil være enkelte sager, hvor regionsrådene kan have behov for at gøre brug af sagkyndig bistand på lige fod med, at Styrelsen for Patientsikkerhed i dag kan gøre brug af sagkyndige, til blandt andet at bistå med vurderingen af, om et forskningsprojekt har tilstrækkelig væsentlig samfundsmæssig interesse.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at lovforslaget forventes vedtaget i efteråret 2019 og at lovændringen først træder i kraft 1. juli 2020. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det giver regionsrådene mulighed for at forberede implementeringen af opgaven med at godkende ansøgninger videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning.*

#### **4.2.5. Begrebet "patientjournaler m.v."**

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland anbefaler, at det præciseres nærmere, hvad der omfattes af "andre systemer", således at der ikke kan opstå fortolkningstvivl. Regionen og komitéen 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.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at der i lovforslaget ikke er foretaget en systemspecifik afgrænsning, idet lovgivning skal være teknologineutral.*

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland giver udtryk for at 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 sundhedsperson som forsker skal have adgang til.

Aarhus Universitet bemærker, at tilføjelsen "andre systemer, der supplerer patientjournalen" er en vigtig tilføjelse.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at begrebet "oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen" fremgår af forslaget til nyaffattelse af sundhedslovens § 46, stk. 1, og omfatter oplysninger som efter sundhedsloven kun kan videregives til sundhedsvidenskabelige eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter eller forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, hvis der enten er meddelt tilladelse til projektet af en videnskabetisk komité eller videregivelsen er godkendt af regionsrådet.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at det af lovforslagets specielle bemærkninger til § 2 nr. 2 bl.a. fremgår, at begrebet "patientjournaler m.v." med lovforslaget præciseres, idet "patientjournaler m.v." ikke blot omfatter patientjournaler i snæver forstand, men bl.a. også om-*

fatter systemer som f.eks. den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center, og landsdækkende databaser, hvor sundhedspersoner i forvejen har teknisk adgang til at foretage elektroniske opslag til brug for aktuel patientbehandling og hvor oplysningerne således kan anses for at være i sundhedspersonalets besiddelse.

Præciseringen betyder, at det med lovforslaget bliver tydeligt, at begrebet ikke blot omfatter patientjournaler i snæver forstand, men bl.a. også omfatter systemer som f.eks. den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center og landsdækkende databaser, hvor sundhedspersoner i forvejen har teknisk adgang til at foretage elektroniske opslag til brug for aktuel patientbehandling, og hvor oplysningerne således kan anses for at være i sundhedspersonalets besiddelse. At oplysningerne skal være i sundhedspersonalets besiddelse betyder bl.a., at bestemmelserne i sundhedslovens § 46 ikke gælder for f.eks. de nationale sundhedsregistre. Her er oplysningerne ikke i sundhedspersonalets besiddelse, og oplysningerne bruges ikke til aktuel patientbehandling.

#### **4.2.6. Samtykke og selvbestemmelse**

Forbrugerrådet Tænk, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og Danske Seniorer giver udtryk for, at der bør indføres krav om samtykke til forskning i patientjournaloplysninger. Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker i den forbindelse, at der findes flere mulige samtykkemodeller og fremhæver at Etisk Råd i 2015 i en udtalelse foreslog et såkaldt metasamtykke og at DSAM finder, at en model med brede samtykker til forskning, vil være i overensstemmelse med EU's General Data Protection Regulation (GDPR) præambel 33.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at lovforslaget ikke ændrer på det nuværende udgangspunkt i dansk lovgivning hvor helbredsoplysninger fra f.eks. patientjournaler kan behandles i forskningsøjemed uden samtykke. Denne behandling af oplysninger sker inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder bl.a. sundhedsloven, databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.*

*Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at f.eks. helbredsoplysninger må behandles uden samtykke, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.*

*Det følger endvidere af de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 46, stk. 2, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.*

*Det betyder, at det efter gældende ret er muligt at behandle helbredsoplysninger til forskningsformål uden samtykke. Det betyder endvidere, at for så vidt angår oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, er der i gældende ret et krav om, at videregivelsen af oplysningerne skal godkendes af en uvildig tredjeinstans. Lovforslaget ændrer ikke på de nuværende regler for forskning i patientjournaloplysninger uden samtykke.*

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at der i regeringens Dataudspil – Sundhed i Fremtiden bl.a. lægges vægt på gennemsigtighed i forbindelse med brug af helbreds-

oplysninger, og giver i den forbindelse udtryk for, at der ved forskning, der andrager sundhedsdata i journaler og registre, bør indføres krav om borgeradgang til logning på laveste brugerniveau.

Danske Seniorer bemærker, at patienters eneste mulighed for indsigt er at se, hvem der har logget sig på deres journal, og finder, at et logningssystemet bør være på plads, inden lovændringen træder i kraft.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at regionerne m.fl. i dag registrerer oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i de elektroniske patientjournaler (logning). Det bemærkes endvidere, at Region Hovedstaden og Region Sjælland har oplyst, at de kan vise logoplysningerne, og at de øvrige tre regioner har forpligtet sig til at vise logoplysningerne fra 2020 i medfør af "Aftaler om den kommunale og regionale økonomi for 2018".*

#### **4.3. Indførelse af en tidsfrist for behandling af sager om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning**

Danske Seniorer bemærker, at tidsfristen ikke må medføre, at projekter godkendes, fordi der er tidsnød.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, jf. ovenfor, at lovforslaget på baggrund af høringssvarene er tilpasset, så godkendelseskompetencen placeres hos regionsrådene, og at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at forudsætningen for at regionsrådene kan godkende, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolig oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, et statistik- eller planlægningsprojekt, er, at projektet vurderes at være af væsentlig samfundsmæssig interesse.*

*Jf. ovenfor skal regionsrådet efter lovforslaget vurdere, om der på baggrund af forskningsprojektet og dets konklusioner vil kunne erhverves en generaliserbar viden, som rækker ud over de konkrete forhold, der undersøges, samt om det enkelte forskningsprojekt og dets konklusioner er af væsentlig relevant betydning for det område, der er genstand for forskningsprojektet. Det betyder, at videregivelsen ikke kan godkendes før der har været foretaget denne vurdering, og at vurderingen skal ske inden for en frist på 35 dage.*

*Det bemærkes, at retsvirkningerne af, at sagsbehandlingstiden på 35 dage overskrides, ikke er, at videregivelsen anses for godkendt. Der skal således foreligge en godkendelse før der kan ske videregivelse.*

Danmarks Frie Forskningsfond foreslår, 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.

Region Nordjylland giver udtryk for, at det er uklart, hvordan Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at komitéerne kan varetage sagsbehandlingen inden for en frist på 35 dage,

når Styrelsen for Patientsikkerhed varetager opgaven inden for en frist på 15-20 uger. Danske regioner bemærker ligeledes, at sagsbehandlingstiden hos Styrelsen for Patientsikkerhed er opgjort til ca. 15 uger på styrelsens hjemmeside (pr. december 2018).

Region Nordjylland og Komitéerne for Region Midtjylland giver udtryk for, at ved indførelse af en frist på 35 dage for behandling af en ansøgning, afskæres komitéen reelt fra at kunne nå at behandle ansøgningerne om videregivelse på et komitémøde. De fleste komitéer holder møde ca. en gang om måneden, men med supplerende tid til udsendelse af dagsorden, mødeafholdelse, godkendelse af referat mv. Derfor vil der ifølge Region Nordjylland komitéerne for Region Midtjylland i praksis ikke kunne sagsbehandles en ansøgning om videregivelse af journaloplysninger på komitémøde inden for en frist på 35 dage. Det betyder ifølge komitéerne for Region Midtjylland og Danske Regioner, at komitéerne tvinges til at delegere samtlige afgørelser til sekretariatet, uanset om komitéen finder der er sager, der bør drøftes og afgøres i en samlet komité.

Komitéerne for Region Midtjylland bemærker i den forbindelse, at der er en afgørende forudsætning for flytning af kompetencen, at det er muligt, at behandle sagerne på et komitémøde og at det betyder, at tidsfristen i stedet skal være 60 dage, svarende til den i dag gældende frist for projekter omfattet af komitéloven.

Fem af De videnskabetiske komitéer for Region Hovedstaden (komité B, C, D, E og F), Region Nordjylland, Danske Regioner samt Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at den i lovforslaget foreslåede tidsfrist for behandling af sager om godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter m.v. på 35 dage i stedet bør være 60 dage – svarende til sagsbehandlingsfristen for vurdering af nye sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er omfattet af komitéloven.

Komité D og F for Region Hovedstaden bemærker, at en tidsfrist på 60 dage vil være en forbedring ift. den aktuelle sagsbehandlingstid hos Styrelsen for Patientsikkerhed, der varetager opgaven i dag.

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at 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 komitésystem, men at det af lovforslaget ikke fremgår, hvorfor eller hvordan sagsbehandlingstiden forventes nedbragt ved at flytte opgaven til det videnskabetiske komitésystem. Regionen og komitéen bemærker i den forbindelse, at det generelt vil være hensigtsmæssigt at nedbringe sagsbehandlingstiden, der pr. primo december 2018 er opgjort til ca. 15 uger på STPS' hjemmeside.

Danske Regioner, Region Nordjylland og Den Videnskabetiske komité for Region Nordjylland bemærker, at lovforslagets henvisning til tidsfristen for behandling af tillægsprotokoller på 35 dage ikke kan bruges til sammenligning med sagsbehandlingen af ansøgninger om videregivelse af patientjournaloplysninger, da tillægsprotokoller er tillæg til sager, hvor der allerede har været foretaget en videnskabetisk vurdering, og at opgaven med at vurdere tillægsprotokollerne derfor kan delegeres til sekretariatet.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, jf. ovenfor, at lovforslaget på baggrund af høringsvarene er tilpasset, så godkendelseskompetencen placeres hos regionsrådene, og at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at tidsfristen på 35 dage efter lovforslaget vil gælde fra regionsrådet modtager en behørigt udformet ansøgning.*

*Ministeriet bemærker i forlængelse heraf, at sagsbehandlingstiden i Styrelsen for Patientsikkerhed er på op til 8 uger i oktober 2019. Styrelsen for Patientsikkerhed opgør sagsbehandlingstid som tidspunktet fra styrelsen modtager en tilstrækkeligt udfyldt ansøgning til styrelsen har truffet en afgørelse. Sagsbehandlingstiden kan dog variere på baggrund af antallet af ansøgningssager og deres kompleksitet.*

*Ministeriet bemærker, at det forventes, at lovforslaget træder i kraft d. 1. juli 2020, og at det i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 5 er tilføjet, at de ansøgninger, der er indgivet til Styrelsen for Patientsikkerhed senest d. 30. juni 2020 skal færdigbehandles af Styrelsen for Patientsikkerhed efter de hidtil gældende regler.*

Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) finder det 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.

Den Videnskabetiske komité for Region Nordjylland vurderer, at der med stor sandsynlighed vil ske en væsentlig forøgelse af anmodninger, hvis sagsbehandlingstiden nedsættes fra de nuværende 15 uger hos STPS til 35 dage. En sagsstigning vil ifølge komitéen belaste komitéen og komitésekretariatet, og komitéen argumenterer i den forbindelse for, at sagsbehandlingstiden i stedet bør fastsættes til 60 dage, svarende til sagsbehandlingstiden for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af komitéloven.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at det på nuværende tidspunkt er vanskeligt at vurdere, om forslaget om at indføre en maksimal sagsbehandlingstid vil medføre en stigning i interessen for at forske i patientjournaloplysninger og dermed vil generere en stigning i antallet af ansøgninger.*

*Ministeriet bemærker endvidere, jf. ovenfor, at lovforslaget på baggrund af høringssvarene er tilpasset, så godkendelseskompetencen placeres hos regionsrådene, og at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

#### **4.4. Indførelse af mulighed for indhentning af patientjournaloplysninger for autoriserede sundhedspersoner, ansat i sundhedsvæsenet, til brug for forskning**

##### **4.4.1. Forudsætninger for muligheden for indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning**

Lægeforeningen finder det afgørende for fortroligheden og patienternes tillid til sundhedsvæsenet, at denne ændring af mulighederne for indhentning af journaloplysninger 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.



Det Ethiske Råd anerkender behovet for forskeres mere smidige adgang til journaldata med henblik på at udføre kliniknær forskning, men peger samtidig på, at patientjournaler 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. Set på den baggrund finder Det Ethiske Råd, at det er så meget desto vigtigere, at de systemer og processer, der skal sikre, at forskeren alene får adgang til de nødvendige data er tillidsvækkende, og at personkredsen med adgang begrænses.

Det Ethiske Råd bemærker i forlængelse heraf, at det aktuelt er vanskeligt for en forsker at få adgang til data, selvom de har fået tilladelse til at bruge dem. Det Ethiske Råd bemærker endvidere, at den dataansvarlige i dag unødigt skal tilgå data med henblik på en videregiveelse, hvilket kan siges at stride imod et princip om, at færrest muligt skal behandle sensitive data. Med den foreslåede model kan en dataansvarlig give en forsker, der er autoriseret sundhedsperson og ansat i sundhedsvæsenet tilladelse til at indhente data i sådanne situationer. Det Ethiske Råd bemærker, at ansatte i sundhedsvæsenet med lovforslaget ikke får 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 forpligtede til at overholde datalovgivningen og f.eks. påse, at der ikke udleveres flere data end nødvendigt.

Trial Nation bemærker, at der i et klinisk forsøg er en række in- og eksklusionskriterier for, hvilke patienter, der er egnede til at deltage i et klinisk forsøg. Det er ifølge Trial Nation vigtigt, at det sundhedspersonale, der er udpeget til at forestå selve indhentningen har adgang til den fulde patientjournal, da hele den medicinske historie kan have betydning for vurdering af, om patienterne er egnede til at deltage i et specifikt klinisk forsøg.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at det efter lovforslaget er ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed, der kan give tilladelse til indhentning af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen. Tilladelsen kan efter lovforslaget gives til autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet og som enten har fået godkendt et forskningsprojekt efter komitéloven eller hvor regionsrådet har godkendt videregivelsen af patientjournaloplysningerne til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.*

*Ministeriet bemærker i forlængelse heraf, jf. ovenfor, at det forudsættes, at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at det er den dataansvarlige, der til enhver tid har ansvaret for, at reglerne om behandlingssikkerhed samt de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5 om saglighed og proportionalitet efterleves. Det er i forlængelse heraf en selvstændig forpligtelse for ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed at afgrænse indhentningsadgangen til de oplysninger den autoriserede sundhedsperson konkret har behov for at have adgang til.*

Københavns Universitet KU bemærker, at forslaget kun gælder for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, og at afgrænsningen af personkredsen begrundes med "et ønske om bedre understøttelse af rammerne for kliniknær forskning". KU bemærker i den forbindelse, at der med afgrænsningen til "autoriserede sundhedspersoner" indføres en forskelsbehandling, der besværliggør multidisciplinært samarbejde, hvor akademisk ansatte forskere i højere grad arbejder sammen med klinikere. KU finder, at denne type samarbejde er vigtig, fordi udviklingen i sundhedsvæsenet går ind i en ny fase, hvor mulighederne for at lave avanceret personlig behandling forbedres.

Kræftens Bekæmpelse bemærker, at i lyset af den stigende grad af digitalisering, giver forslaget om at gøre det lettere for autoriserede sundhedspersoner at indhente oplysninger god mening. Kræftens Bekæmpelse finder dog, at det er en udfordring for forskere, der ikke er autoriserede sundhedspersoner og som ikke er underlagt tavshedspligt efter sundhedsloven og /eller forvaltningsloven, ikke får lettere adgang til patientjournaloplysninger på lige fod med sundhedsvæsnets forskere.

Kræftens Bekæmpelse giver udtryk for, at det evt. kan medføre en "konkurrencefordel" idet det bliver muligt, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet kan få tilladelse til selv at indhente patientjournaloplysninger, mens øvrige forskere fortsat skal have oplysningerne videregivet. Det er ifølge Kræftens Bekæmpelse ikke nødvendigvis rimeligt eller gavnligt for forskningen. Kræftens Bekæmpelse opfordrer derfor ministeren til at overveje, hvorledes dette kan 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 ift. iværksættelsen af videregivelsen til eksterne forskere. Således kunne det foranstalles, at forskere under en ansættelse inden for sundhedsvæsenet inden for et kort tidsrum, eksempelvis en måned, hurtigt var sikret modtagelse af patientoplysninger til brug for forskning.

Region Nordjylland bemærker, at der i forskerkredse er 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.

Aarhus Universitet bemærker, at der bør tages stilling til, hvorvidt lovforslagets § 46, stk. 3, ligeledes kan finde anvendelse for autoriserede sundhedspersoner, der er ansat som forskere på universiteterne.

Lægevidenskabelige selskaber (LVS) bemærker, at lægestuderende på kandidatuddannelsen i kraft af mulighed for et forsknings år samt det nye valgfri semester ligeledes bedriver forskning. Ifølge lovteksten 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 derfor, 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 hensyntagen til beskyttelse af patienternes privatliv som den nye regel har til hensigt at tilvejebringe.

Aalborg Universitet (AAU) – Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet bemærker, at der med lovforslaget sker en forskelsbehandling af klinisk arbejdende akademikere som f.eks. kliniske laboratoriegenetikere, hospitalskemikere, bioinformatikere og biostatistikere ift. sundhedsfagligt personale, som har autorisation til at behandle patienter. AAU bemærker endvidere, at disse grupper er mere involveret i forskning end f.eks. sygeplejersker, radiografer og bioanalytikere, og at grupperne vokser kraftigt i disse år. AAU bemærker endvidere, at lovforslaget rammer studerendes adgang og dermed deres adgang til at lave forskningsprojekter, og giver udtryk for et ønske om, 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.

Danske Regioner giver udtryk for et ønske om, at det i lovforslagets bemærkninger uddybes, om indhentningstilladelse fra ledelsen skal gives direkte til den ansvarlige for forskningspro-

jektet eller om tilladelsen kan gives til en anden, der er tilknyttet forskningsprojektet (forudsat at øvrige betingelser om autorisation og ansættelse er opfyldt). Danske Regioner giver endvidere udtryk for behov for mere tydelighed omkring, hvor længe tilladelser til at indhente patientjournaloplysninger skal gælde.

*Ministeriets kommentar: Ministeriets bemærker, at lovforslaget viderefører muligheden i sundhedslovens § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1, for, at forskere (der ikke nødvendigvis er autoriserede sundhedspersoner, ansat i sundhedsvæsnet) kan ansøge om at få godkendt videregivelsen af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning, statistik eller planlægning.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at lovforslagets afgrænsning af personkredsen, der efter tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan få tilladelse til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt- eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, gælder selve indhentningen.*

*Den efterfølgende analyse af oplysningerne er ikke reguleret i sundhedsloven, men skal leve op til reglerne i databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Det betyder, at reglerne om behandlingssikkerhed samt de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5 om saglighed og proportionalitet skal efterleves.*

*Det er således efter lovforslaget selve indhentningen og dermed opslagene i patientjournalerne, der er begrænset til autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsnet, og det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at afgrænsningen af personkredsen, der kan få tilladelse til at indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning, ikke står i vejen for multidisciplinært forskningssamarbejde.*

*Ministeriet bemærker i forlængelse heraf, at det i den foreslåede bestemmelse ikke er forudsat, at det kun er den projektansvarlige der, såfremt vedkommende er autoriseret sundhedsperson og ansat i sundhedsvæsnet, kan få tilladelse til at indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning. Det er ministeriets vurdering, at såfremt en autoriseret sundhedsperson indgår i et forskningssamarbejde og således er projektdeltager i – fremfor projektansvarlig for – et konkret forskningsprojekt, vil vedkommende i kraft af sin status som både forsker og autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsnet, kunne få tilladelse fra den dataansvarlige sundhedsmyndighed eller ledelsen på behandlingsstedet til at indhente patientjournaloplysninger til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.*

*Ministeriet har tilpasset lovforslagets specielle bemærkninger, så det tydeligt fremgår, at det både kan være den projektansvarlige og en projektdeltager, der er autoriseret sundhedsperson og ansat i sundhedsvæsnet, der af ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed, kan få tilladelse til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for et sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at der løbende ses på, om der er uautoriserede faggrupper, hvor det vil være hensigtsmæssigt at indføre en autorisationsordning. Indførelse af en ny*

autorisationsordning for en eller flere nye faggrupper kræver imidlertid stillingtagen til en række forhold, herunder f.eks. fastlæggelse af model og tilvejebringelse af den nødvendige økonomi.

Ministeriet bemærker endvidere, at det er databeskyttelsesreglerne og ikke sundhedsloven, der regulerer længden af det tidsrum, hvori personoplysninger må behandles, og at det fremgår af lovforslagets afsnit 2.1.1.2, at databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. at personoplysninger skal opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra e.

#### **4.4.2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndigheds mulighed for at give tilladelse til indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning.**

Lægeforeningen giver udtryk for, 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.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at det med de foreslåede ændringer af sundhedslovens § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1, foreslås, at kompetencen til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning, statistik eller planlægning flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene, som med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

*Det betyder, at princippet om, at det skal være en tredjeinstans, der tager stilling til, om oplysningerne kan videregives til brug for forskning, statistik eller planlægning videreføres. Det er således ikke hensigten, at den læge, der har haft patienten i behandling, skal vurdere hvilke oplysninger, der kan videregives til brug for forskning, statistik eller planlægning.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at den foreslåede mulighed for at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, tilladelse til at indhente patientjournaloplysninger til brug for forskningsprojekter, der enten har opnået tilladelse efter komitéloven eller hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt af regionsrådet, ikke handler om, hvilke oplysninger der må forskes i, men måden hvorpå forskeren kan få adgang til oplysningerne.*

*Ministeriet bemærker i forlængelse heraf, at der med forslaget om, at det er ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed, der kan give tilladelse til indhentningen, stilles krav om en overordnet vurdering af, hvilke funktioner i den samlede organisation, der evt. har behov for adgang til at foretage opslag i patientjournaler i forbindelse med forskning. Det er således ikke hensigten at den læge, der har haft patienten i behandling skal indgå i vurderingen heraf.*

Danske Regioner efterspørger præcisering af, hvem ledelsen på behandlingsstedet er. Eksempelvis om det er afdelingsledelsen eller direktionen.

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at det bør overvejes, om regionerne som overordnet myndighed – selvfølgelig med udgangspunkt i et tæt samarbejde med ledelsen på behandlingsstedet – vil være mere kompetente end ledelsen på behandlingsstedet til at bære ansvaret for at give tilladelse til at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsnet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning, og til at sikre de rette autorisationer i forbindelse med indhentningsmuligheden.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslagets specielle bemærkninger til § 2, nr. 2, at ledelsen på behandlingsstedet er den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende, det vil sige f.eks. sygehusledelsen, klinikledelsen eller lignende. Det kan også være den øverste kommunale administrative ledelse af f.eks. hjemmesygeplejen eller skoletandplejen. Har flere sygehuse eller klinikker fælles ledelse, er det denne ledelse, der træffer beslutning om tilladelse efter bestemmelsen. Der er således ikke hjemmel til, at f.eks. en afdelingslæge eller en administrerende overlæge træffer beslutning om eventuelle tilladelser til ansatte med tilknytning til den pågældendes eget afgrænsede administrationsområde. Der stilles med andre ord krav om en overordnet vurdering af, hvilke funktioner i den samlede organisation, der evt. har behov for adgang til at foretage opslag i patientjournaler i forbindelse med forskning.*

Ergoterapeutforeningen udtrykker bekymring for forslaget om at indføre mulighed for at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsnet i visse situationer kan indhente patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter, kan medføre en risiko for, at etiske hensyn ikke vil blive tilgodeset i tilstrækkeligt omfang.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at den foreslåede ordning bl.a. forudsætter at der – for så vidt angår sundhedsvidenskabelige eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter – er meddelt tilladelse til forskningsprojektet efter komitéloven, eller – for så vidt angår konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse – at regionsrådet har godkendt videregivelsen af oplysningerne.*

*Ministeriet bemærker i den forbindelse, jf. ovenfor, at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

*Det betyder, at der fortsat er en myndighed, der skal tage stilling til videregivelsen. Det nye, der foreslås i lovforslaget, er, at når der er meddelt tilladelse til et forskningsprojekt efter komitéloven eller regionsrådet har godkendt videregivelsen, kan ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed give tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsnet under visse betingelser kan indhente oplysningerne til brug for et konkret forskningsprojekt.*

#### **4.4.3. Administrationen af videregivelse og indhentning af patientjournaloplysninger til brug for forskning**

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland, to af de videnskabetiske komitéer for Region Hovedstaden (komité B og E) og Danske Regioner bemærker, at det kan være et forsinkede led, at forskeren dels skal have godkendt videregivelsen hos en myndighed, og dels have godkendelse fra ledelsen på behandlingssted til at indhente patientjournaloplysninger til forskningsbrug. Danske Regioner bemærker samtidigt, at indførelse af denne indhentningsmulighed vil betyde mindre belastning for de pågældende behandlingssteder.

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland og Danske Regioner bemærker, 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 systemer, og at adgangene vil skulle vurderes individuelt fra gang til gang for at leve op til databeskyttelsesreglerne.

KL finder det positivt, 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 sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse. KL finder, at det også giver den kommunale del af sundhedsvæsenet muligheder for at bringe patientjournaloplysninger bedre i spil til kliniknær forskning.

Komitéerne for Region Midtjylland finder det 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.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at forskere efter de gældende regler i sundhedslovens §§ 46-47 først skal have tilladelse til et forskningsprojekt efter komitéloven, eller have godkendt videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for forskning, statistik eller planlægning efter sundhedsloven, inden de kan henvende sig til den dataansvarlige for de pågældende oplysninger med henblik på at få oplysningerne videregivet.*

*Efter lovforslaget vil ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kunne give autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet tilladelse til selv at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for konkrete sundhedsvidenskabelige- eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der har opnået tilladelse efter komitéloven eller til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt af regionsrådet.*

*Ministeriet bemærker, jf. ovenfor, at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

*Det er ministeriets vurdering, at denne indhentningsmulighed dels vil smidiggøre adgangen til patientjournaloplysningerne for forskere, der også er sundhedspersoner, ansat i sundhedsvæsenet, og samtidigt vil medføre mindre belastning for de afdelinger, der, som det gør sig gældende i forbindelse med videregivelse af patientjournaloplysninger, skal fremfinde oplysningerne med henblik på at videregive dem til en forsker.*

Dansk Psykolog Forening bemærker, at lovforslaget blandt andet har 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 en følsom personoplysning i følge GDPR, og at tillid og fortrolighed er blandt de væsentligste redskaber til at etablere en effektiv terapeutiske alliance mellem klient og psykolog. Det er derfor ifølge Dansk Psykolog Forening af afgørende betydning, at journaloplysninger som udgangspunkt ikke deles personhenførbart, og at der ikke findes en tredjepart med ret til indsigt i journaldata fra behandlingen. Det er ifølge Dansk Psykolog Forening 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 ifølge Dansk Psykolog Forening føre til, at patienten ikke har mulighed for at modtage den pågældende behandling, da fortrolighed om meget følsomme oplysninger er en fundamental del af metoden.

*Ministeriets kommentar: Ministeriets bemærker, at alle helbredsoplysninger er defineret som følsomme personoplysninger i databeskyttelsesforordningens artikel 9, og at forordningen giver mulighed for at forske i denne type af oplysninger. Sundhedslovens § 46 indeholder nogle nationale særregler – bl.a. om en godkendelsesinstans, der vurderer forskningsprojektets samfundsmæssige interesse og tager stilling til om videregivelsen af oplysningerne kan godkendes. Formålet med at have denne nationale særregel i sundhedsloven er, at have en tredjeinstans, der tager stilling til, om oplysningerne kan videregives til brug for forskning, statistik eller planlægning.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at lovforslaget ikke giver forskere, der er autoriserede sundhedspersoner og ansat i sundhedsvæsenet ret til indsigt i patientjournaler, og at den foreslåede indhentningsmulighed bl.a. er betinget af, at der er tale om et sundhedsvidenskabeligt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, der er meddelt tilladelse efter komitéloven eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, der har fået godkendt videregivelse af patientjournaloplysningerne af regionsrådet.*

*Ministeriet bemærker i den forbindelse, at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

Trial Nation bemærker, at der i dag er store udfordringer for gennemførelse af kliniske forsøg på hospitalerne, og 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 ifølge Trial Nation, at der er færre patienter, der tilbydes forsøgsbehandling, end hvad der reelt er mulighed for. Trial Nation giver i den forbindelse udtryk for, at lovforslags § 46 forstås således, at det for forsøg godkendt af videnskabetisk komité, bliver muligt for autoriserede sundhedspersoner at få tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet til at indhente oplysninger i patientjournaler med henblik på identifikation af patienter, som opfylder betingelserne for at deltage i et klinisk forsøg. Trial Nation giver i den forbindelse udtryk for, at dette bør præciseres i lovforslagets bemærkninger.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at det af lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 2.3.3.3. fremgår, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed efter lovforslaget kan give en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet tilladelse til at indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for konkrete sundhedsvidenskabelige- eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der har opnået tilladelse efter komitéloven, eller til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt af regionsrådet.*

*Ministeriet bemærker i den forbindelse, at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at det af lovforslagets afsnit 2.3.1 om gældende ret fremgår, at sundhedslovens § 46, stk. 1 i dag bl.a. anvendes til at rekruttere forsøgspersoner til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekter, der har opnået tilladelse efter komitéloven.*

*Ministeriet vurderer, at det med lovforslaget fortsat vil være muligt i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 1 at rekruttere forsøgspersoner til konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der har opnået tilladelse efter komitéloven. Efter lovforslaget vil det endvidere blive muligt i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 1, at rekruttere forskningsdeltagere til konkrete sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der har opnået tilladelse efter komitéloven.*

*Efter de gældende regler i sundhedsloven ville forskeren skulle have oplysningerne videregivet, men efter lovforslaget vil ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kunne give en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet mulighed for selv at indhente oplysningerne.*

#### **4.4.4. Mulighed for at benytte teknisk bistand**

KL og Københavns Universitet (KU) ønsker, at den i lovforslaget anførte mulighed for, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde bistand i forbindelse med indhentning af oplysninger, udvides til også at gælde i forbindelse med analyse af oplysningerne.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at afgrænsningen af personkredsen, der efter tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for konkrete sundhedsvidenskabelige- eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter eller til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, og afgrænsning af personkredsen, der kan yde teknisk bistand i forbindelse med indhentningen, reguleres i sundhedsloven. Reguleringen vedrører selve indhentningen af oplysningerne. Den efterfølgende analyse af oplysningerne er reguleret i databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.*

Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland, samt tre af de videnskabetiske komitéer for Region Hovedstaden (komité B, C og E) ønsker, at der i stedet for forslaget om at indføre en indhentningsadgang, indføres en lovhjemmel i sundhedsloven, der giver forskere, der har fået tilladelse til et projekt, adgang til at indhente oplysninger i patientjournalen, svarende til bestemmelsen i komitélovens § 3, stk. 3.

*Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at det følger af komitélovens § 3, stk. 3, at det samtykke en forsøgspersoner afgiver til deltagelse i et konkret forsøg giver sponsor, sponsors repræsentanter og investigator (forsøgsansvarlig) direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige i gennemførelse af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.*



Det betyder, at indhentningsadgangen i komitélovens § 3, stk. 3, kun gælder i de tilfælde, hvor en forsøgsperson har samtykket til at deltage i et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Såfremt en forsker har fået godkendt et forskningsprojekt i henhold til komitélovens § 10 (dispensation fra kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke) har forskeren således ikke en indhentningsadgang i medfør af komitélovens § 3, stk. 3, men kan i stedet få videregivet patientjournaloplysninger i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 1.

Det bemærkes i den forbindelse, at det i lovforslaget foreslås, at såfremt forskeren er en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan ledelsen på behandlingsstedet, eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed give tilladelse til, at forskeren kan indhente oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for konkrete sundhedsvidenskabelige- eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der har opnået tilladelse efter komitéloven eller til konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, hvis videregivelsen af oplysningerne er godkendt af regionsrådet, jf. den foreslåede affattelse af sundhedslovens § 46, stk. 5.

Ministeriet bemærker i den forbindelse, at regionsrådene med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabetiske komitéer.

Ministeriet finder ikke på nuværende tidspunkt, at den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 46, stk. 5 om muligheden for at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet kan indhente patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter bør udvides yderligere.

#### 4.5. Øvrigt

Aarhus Universitet, Region Nordjylland, Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland, Danske Regioner, Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at det i lovforslaget ikke er præciseret, hvorledes ansøgninger, der er indsendt før 1. januar 2020 skal færdigbehandles og giver udtryk for et ønske om, at lovændringen kun bør gælde for de ansøgninger, der indsendes efter den 1. januar 2020.

Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, jf. ovenfor, at det i de specielle bemærkninger til lovforslagets § 3 er tilføjet, at loven finder anvendelse for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, der indgives efter lovens ikrafttrædelse. De ansøgninger, der er indgivet til Styrelsen for Patientsikkerhed senest d. 31. december 2019 skal færdigbehandles af Styrelsen for Patientsikkerhed efter de hidtil gældende regler.

Trial Nation, Aarhus Universitet og Region Nordjylland bemærker, at der efterfølgende kan 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.

Ministeriets kommentar: Ministeriet bemærker, at bestemmelsens ordlyd er tilpasset på baggrund af høringssvarene, så det nu fremgår, at såfremt det ikke er muligt at

*kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til, at der efterfølgende kan rettes henvendelse til de pågældende.*

## **5. Andre ændringer af lovforslaget**

Som det fremgår af indledningen til høringsoversigten (pkt. 1), er lovforslaget (L 35) i det væsentligste en genfremsættelse af lovforslag L 193, som blev fremsat den 28. februar 2019, men bortfaldt på grund af udskrivelsen af valg til Folketinget, der blev afholdt den 5. juni 2019.

Som det endvidere fremgår, har der i forhold til lovforslag L 193 været behov for at foretage enkelte ændringer af lovforslaget. Lovforslaget adskiller sig på følgende punkter fra lovforslag L 193:

- Der er foretaget en ændring af lovforslagets undertitel, således at det fremgår tydeligere, at lovforslaget indeholder forbedrede rammer for sundhedsforskning.
- Der er foretaget en ændring af lovforslagets § 2, nr. 2 og 5, hvorefter det er præciseret, hvordan regionsrådet kan overdrage kompetencen til at behandle ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse eller til brug for statistik eller planlægning, til et andet regionsråd. Lovforslagets bemærkninger er tilrettet i overensstemmelse hermed.
- Lovforslagets § 2 er herudover ændret, idet der er indsat et nyt nr. 7 og 8, hvorefter der er foretaget en mindre lovteknisk præcisering i sundhedslovens § 54. Lovforslagets territorialbestemmelse er som følge heraf tilrettet.
- Der er indsat en § 3 i lovforslaget, hvorefter der er foretaget en række mindre lovtekniske ændringer af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Der er som følge heraf foretaget en ændring af lovforslagets titel.
- Der er indsat en § 4 i lovforslaget, hvorefter det foreslås at foretage en konsekvensrettelse i lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.) som følge af, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med lovforslagets § 1 omfattes af komitélovens anvendelsesområde.
- Der er foretaget en ændring af lovforslagets ikrafttrædelsesbestemmelse, hvorefter lovens § 2, nr. 1-6, 9 og 10, foreslås at træde i kraft den 1. juli 2020. Ansøgninger, der er indgivet til Styrelsen for Patientsikkerhed senest den 30. juni 2020, skal færdigbehandles af Styrelsen for Patientsikkerhed efter de hidtil gældende regler.

Der er herudover foretaget lovtekniske ændringer og mindre redaktionelle justeringer og præciseringer af lovforslaget.