



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 15-11-2019
Enhed: JURA
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1904742
Dok. nr.: 1021816

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. oktober 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 1 (L 35 – Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning)) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 1:

”Vil ministeren supplerende kommentere høringssvaret fra Lægeforeningen ift. foreningens bemærkninger om definitionen af, hvilke dataforskningsprojekter der skal underkastes videnskabsetisk vurdering, og om at definitionen er uklar? Vil ministeren bl.a. på baggrund af disse bemærkninger præcisere definitionen?”

Svar:

Med lovforslaget foreslås det, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem.

Forslaget har til hensigt at sikre, at der kun gennemføres forskning i sensitive bioinformatiske data, hvis der forinden er foretaget en videnskabsetisk vurdering af, om projektet kan gennemføres videnskabsetisk forsvarligt.

Den videnskabsetiske komité skal således ved vurderingen af det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt sikre, at hensynet til forskningsdeltagernes rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden.

Et *sundhedsdatavidenskabeligt* forskningsprojekt defineres i lovforslaget som et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er risikoen for, at der i et forskningsprojekt fremkommer væsentlige helbredsmæssige sekundære fund en afgørende forudsætning for, at projektet bør underkastes en videnskabsetisk vurdering efter komitéloven.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, opstår der løbende nye forskningsområder og typer af forskningsprojekter.

Det er derfor med lovforslaget foreslået at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om, hvilke typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningspro-

jekter der skal omfattes af kravet om en videnskabsetisk vurdering. Det vil efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse sikre, at der løbende og fleksibelt vil kunne tages højde for udviklingen af nye forskningsområder og typer af forskningsprojekter.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, er det hensigten i første omgang at fastsætte regler om, at følgende typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal underkastes en videnskabsetisk vurdering:

- Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med omfattende kortlægning af arvemassen.
- Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved omfattende kortlægning af arvemassen i klinisk diagnostik af patienter.
- Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med billeddiagnostik.
- Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler forskning i afledte sensitive bioinformatiske data, som er frembragt ved billeddiagnostik i klinisk diagnostik af patienter.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at Lægeforeningens kommentarer om definitionen af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt var rettet mod beskrivelsen heraf i den version af lovforslaget, som var i høring – og ikke mod det endelige lovforslags bemærkninger. Beskrivelsen af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt blev med andre ord ændret på baggrund af høringen og inden fremsættelsen af lovforslaget i Folketinget (først som lovforslag nr. L 193, FT-saml. 2018/19, og nu som lovforslag nr. L 35).

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Anne-Sofie Duelund Lassen