



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: PEM  
Sagsbeh.: DEPLBR  
Sagsnr.: 1904742  
Dok. nr.: 1022085

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. oktober 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 4 (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. 4:

”Vil ministeren redegøre for, om de regionale videnskabetiske komitéer har tilstrækkelige ressourcer til at varetage den opgave, som bliver overflyttet til dem fra Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder i lyset af at der bliver indført en ny tidsfrist på 35 dage for sagsbehandlingen? Kan der være en risiko for, at kvaliteten af sagbehandlingen falder?”

### Svar:

Det skal indledningsvist bemærkes, at kompetencen til at godkende videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning foreslås placeret hos regionsrådet, som med fordel kan inddrage den kompetence, der findes i den regionale forvaltning fra sekretariatsbetjeningen af de regionale videnskabsetiske komitéer.

De regionale videnskabsetiske komitéer får således ikke en ny opgave som følge af lovforslaget.

I forhold til spørgsmålet om der kan være risiko for at kvaliteten af sagsbehandlingen vil falde som følge af forslaget om at indføre en tidsfrist for sagsbehandlingen på 35 dage, kan det oplyses, at regionsrådet efter lovforslaget skal foretage den samme administrative vurdering af ansøgningerne, som Styrelsen for Patientsikkerhed foretager i dag. Det bemærkes i den forbindelse, at forudsætningen for at regionsrådene kan godkende, at patientjournaloplysninger kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse eller et statistik- eller planlægningsprojekt, er, at projektet vurderes at være af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Det betyder, at regionsrådet skal 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.

Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor ikke, at der med lovforslaget er risiko for at kvaliteten af sagsbehandlingen falder.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Lisa Bredgaard