



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.: 1021837

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. oktober 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 6 (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)) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (SF).

Spørgsmål nr. 6:

”Vil ministeren overveje at styrke lægmandsdeltagelsen i komitésystemet samt tilføre komitésystemet persondataretlige og datatekniske kompetencer?”

Svar:

Et af lovforslagets formål er at styrke borgernes tryghed og tillid til, at deres personoplysninger anvendes videnskabetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning.

I lovforslaget foreslås der derfor indført et krav om en *videnskabetisk* vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med sensitive bioinformatiske data, hvor der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Lovforslaget har ikke til formål at regulere, herunder ændre, sammensætningen af de videnskabetiske komitéer.

Sundheds- og Ældreministeriet kan dog oplyse, at komitéerne efter de gældende regler er bredt sammensat, så de består af både lægpersoner og personer, der er aktive inden for sundhedsfaglig forskning. Medlemmerne er således i besiddelse af forskellige kompetencer og kvalifikationer, hvilket netop skal være med til at sikre de nødvendige kompetencer til vurdering af (også) sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det skal i øvrigt bemærkes, at det med lovforslaget foreslås, at den kompetente komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Denne mulighed gælder allerede i dag for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Som nævnt ovenfor skal den kompetente komité foretage en *videnskabetisk* vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det er Justitsministeriet og Datatilsynet, som er de ansvarlige myndigheder vedrørende databeskyttelsesreglerne.

Det er således ikke de videnskabetiske komitéers ansvar at påse og håndhæve, at forskeren overholder databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven ved behandling af forskningsdeltagernes oplysninger i forbindelse med et forskningsprojekt.

Den kompetente videnskabetiske komité vil derfor alene skulle påse, at forskeren har tilkendegivet, at oplysninger vedrørende forskningsdeltagerne beskyttes i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Anne-Sofie Duelund Lassen