



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Indenrigs- og
Sundhedsministeriet

Enhed: PEM
Sagsbeh.: DEPBBDH
Sagsnr.: 2023-482
Dato: 30-04-2023

Høringsnotat

Høringsnotat over L 45 – Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner m.v.)

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste punkter i de indkomne høringssvar til høring over Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, m.v.).

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsforskning m.v.) har været i høring i perioden fra den 2. juni 2023 til den 30. juni 2023 hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alkohol og samfund, Alzheimerforeningen, Angstforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Beskæftigelsesministeriet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Børne- og Undervisningsministeriet, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for etik og ret, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetselskab (DFS), Dansk Center for Organdonation, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening (DiaLab), Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Jordemoderfagligt Selskab (DJS), Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS), Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations Selskab (DTS), Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier (DDL), Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner,

Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Dataetisk Råd, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd, Det Etske Råd, Det færøske sundhedsministerium, Det Sociale Netværk, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Nordjylland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Sjælland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark, Diabetesforeningen, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsforbundet (FaKD), Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Københavns Universitet, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, KL, Kost- og Ernæringsforbundet, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, KVINFO, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaede (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, MEDCOM, Medborgernes Menneskerettighedskommission (MMK), Medicoindustrien, Muskelsvindfonden, Nationalt Center for Etik, Nomeco A/S, OCD-foreningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmad Danmark, PolioForeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psoriasisforeningen, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk Forening, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, VaccinationsForum, VIVE - Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen, Øjenforeningen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på høringsportalen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget indholdsmæssige høringsvar fra:

Datatilsynet, Danske Regioner, Lungeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Det Etske Råd og Dataetisk Råd, Computerome (DTU og Københavns Universitet), Diabetesforeningen, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark, Aarhus Universitet Health, Danske Patienter, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Region Nordjylland, Medicoindustrien, Lægeforeningen, Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Den Videnskabsetiske Komité for region Sjælland, Dansk Selskab for Funktionelle Lidelser (DASEFU) og Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND) ved Københavns Universitet.

Følgende høringsparter har svaret, at de ingen bemærkninger har til det fremsatte:

Direktoratet for Kriminalforsorgen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Danske Ældreråd, Sundhedsstyrelsen, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Statens Serum Institut, VIVE, Dansk Kiropraktor Forening (DKF) og Finanstilsynet.

Nedenfor gengives de væsentligste punkter i de indkomne høringsvar om udkastet til lovforslag. Ministeriets kommentarer hertil er *kursiverede*.

2. Overordnede bemærkninger

2.1 Lovforslaget generelt

Lungeforeningen bakker op om en smidigere og mere effektiv forskningsproces, herunder adgang til vigtige realtidsdata.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) bakker op om forslaget og intentionen om at smidiggøre rammerne for sundhedsforskning og om de enkelte elementer i lovforslaget.

Region Nordjylland bakker op om lovforslaget og peger på, at lovforslaget fjerner mange af de barrierer, som forskere har kæmpet med og mod i årevis.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) mener overordnet, at lovforslaget er en forbedring af eksisterende lovgivning vedrørende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Dog vurderer DSAM ikke, at lovforslaget i tilstrækkelig grad sikrer de registreredes rettigheder.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark bemærker, at de generelt finder lovforslagets elementer positive og bakker op om smidigere rammer for sundhedsforskning samt mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden finder, at lovforslaget imødekommer flere af de problemstillinger, som komiteerne oplever i deres arbejde og kan støtte lovforslaget.

Danske Regioner finder det meget positivt, at der iværksættes tiltag, som har til formål at smidiggøre rammerne for sundhedsforskningen i Danmark til gavn for bedre forebyggelse, diagnosticering og behandling af patienterne.

Diabetesforeningen er glade for, at der med lovforslaget lægges op til smidigere rammer for sundhedsforskning samt mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner.

Danske Patienter bemærker, at patienter gerne vil dele data om deres behandling til sundhedsmyndighederne, både i eget forløb og på aggregeret niveau til forskning og kvalitetsudvikling – blandt andet fordi de mener, at det vil forbedre behandlingen i det offentlige sundhedssystem. I forlængelse heraf er det væsentligt at værne om den tillid, som er grundlæggende for patienternes villighed til at dele data. Det kræver blandt andet transparente systemer, selvbestemmelse og nem adgang til at spærre data. Danske Patienter vurderer, at det fremsendte lovforslag støtter op om disse præmisser, og er derfor overordnet set positivt stemt over for forslagens indhold.

Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd anerkender vigtigheden af data for sundhedsforskning. Et digitaliseret sundhedsvæsen er et godt grundlag for forskning og udvikling af nye

behandlingsformer til gavn for patienter og samfund bredt set. Der ligger et væsentligt positivt hensyn i at bruge data, fordi de rummer et stort potentiale for at fremme sundhed og i sidste ende redde liv. Alligevel er det vigtigt ikke at miste blikket for, at der bag hvert datapunkt gemmer sig et møde mellem en konkrete patient og sundhedsvæsenet. Sundhedsdata er blandt de mest følsomme persondata. Det er afgørende at opretholde tilliden til hvordan sundhedsdata bruges, da tillid er forudsætningen for, at patienterne også i fremtiden støtter dataindsamling og anvendelse i sundhedsvæsenet.

SUND ved Københavns Universitet bemærker, at der generelt i lovforslaget anvendes udtrykket "kompetent komité". Det bemærkes, at der kunne være større tydelighed omkring, hvornår et givent projekt skal sendes til hhv. RVK, NVK eller VMK.

Ministeriet noterer sig, at flere høringsparter overordnet støtter lovforslaget.

For så vidt angår høringsvar fra Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd er ministeriet enige i, at det er vigtigt ikke at miste befolkningens tillid til brugen af data i sundhedsforskningen, og at det er nødvendigt nøje at afveje hensynet mellem den vigtige sundhedsforskning, der tilvejebringer nye behandlingsformer i sundhedsvæsenet, og hensynet til de registrerede patienter. Det er ministeriets opfattelse, at transparens er afgørende for at opretholde tilliden til sundhedsforskningen. Det er derfor hensigten med lovforslaget at sikre mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, samtidigt med, at rammerne for sundhedsforskning følger med den teknologiske udvikling.

For så vidt angår SUND ved Københavns Universitets kommentar bemærker ministeriet, at den stedlige kompetence følger af komitélovens § 15, og at kompetencen i nogle tilfælde fastsættes ved bekendtgørelse, jf. § 15, stk. 7. Derfor vurderer ministeriet, at det er mest hensigtsmæssigt at anvende begrebet "den kompetente komité" i bemærkningerne til lovforslaget, da den stedlige kompetence til at træffe afgørelser følger af andre regler og med tiden kan ændres sig. Ministeriet bemærker endvidere, at komitélovens § 15, udover anmeldelse til NVK, også regulerer, hvornår anmeldelse skal ske til hhv. RVK og VMK. En beskrivelse af gældende ret, herunder komitélovens § 15, fremgår bl.a. af lovforslagets almindelige bemærkninger, herunder afsnit 3.1.1.1 og afsnit 3.2.1.

3. Generelle og specifikke bemærkninger til de enkelte forslag

3.1 Anvendelse af realtidsdata til forskning

3.1.1 Generelle bemærkninger

Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) bakker op om ændringen og bemærker, at det vil medvirke til at styrke datagrundlaget for det pågældende forskningsprojekt og dermed medvirke til bedre forskningsresultater og bedre algoritmer.

Medicoindustrien er tilfredse med, at det nu bliver muligt at få tilladelse til forskning, hvori der løbende kan videregives data fra elektroniske patientjournaler og andre systemer. Det er til stor gavn for sundhedsvæsenet, at der i dag er en lang række opgaver, hvor nye teknologier og kunstig intelligens kan træde til.

Danske Regioner finder det meget positivt, at der tages initiativ til at indrette lovgivningen således, at der tages højde for forskernes behov for at få adgang til løbende genereret sundhedsdata. Det er nødvendigt for sikre udvikling og forbedring af algoritmer til gavn for patienterne og for sundhedssektorens effektive drift. Det vil også give mulighed for at få

det optimale ud af Sundhedsplatformen og tilsvarende datakilder. Samtidig vil det understøtte bedre og lettere implementering af forskningsresultater og fremme målsætningen om forsknings- og evidensbaserede behandlingsmuligheder for patienterne.

Ministeriet noterer sig, at Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Medicoindustrien og Danske Regioner bakker op om det foreslåede.

3.1.2 Specifikke bemærkninger

3.1.2.1. Databeskyttelse

Datatilsynet har peget på, at det i de specielle bemærkninger til den foreslåede bestemmelse fremgår, at der vil være tale om løbende adgang til data, der vil være til gavn i de situationer, hvor en forsker ønsker at anvende prospektive data til at udvikle og forbedre algoritmer, herunder bidrage til den diagnostiske udvikling inden for genetikken. Datatilsynet forudsætter, at forskning i prospektive data vil ske under iagttagelse af de databeskyttelsesretlige regler, herunder databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b, om formålsbegrænsning, og litra c, om dataminimering.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at de registreredes rettigheder i projekter med høj risiko og løbende dataindsamling bedst sikres ved, at de registrerede informeres om deltagelse i et projekt inden første databehandling, og at de får mulighed for opt-out ved denne type projekter, helt analogt til den opt-out model, som er gældende for forskning i omfattende genetiske oplysninger via Vævsanvendelsesregisteret. DSAM vurderer endvidere, at National Videnskabsetisk Komité (NVK) via loven skal forpligtes til at vurdere, om projekter med løbende dataindsamling i tilstrækkelig grad implementerer privacy-by-design, herunder særligt at princippet om dataminimering sikres. DSAM mener desuden, at borgerne bør sikres ret til adgang til en log over alle, der har tilgået data i forskningsprojekter med løbende dataindsamling, og at når der gives tilladelse til løbende dataindsamling til et projekt via NVK, så gælder tilladelsen kun til dette projekt. Ønsker man siden at bruge data til andre projekter, så skal der indhentes ny tilladelse til nyt projekt via NVK.

Danske Patienter bemærker, at danskerne som udgangspunkt er positive over for brugen af algoritmer og kunstig intelligens i sundhedsvæsenet, så længe de kun benyttes som støtteværktøj. For at opbygge gode kunstig intelligens er det nødvendigt at træne algoritmerne i store og relevante datasæt. Derfor er det fornuftigt at åbne op for brug af realtidsdata i forskning. Danske Patienter gør opmærksom på, at der også i forbindelse med videregivelse af realtidsdata fra patientjournaler m.v. skal være høje standarder for sikkerhed, anonymitet og mulighed for at spærre data.

Ministeriet bemærker indledningsvist, at muligheden for at forske i de såkaldte prospektive data ikke vil adskille sig fra forskning i data, der allerede er genereret på tidspunktet for forskningsprojektets godkendelse af det konkrete forskningsprojekt. Med den foreslåede ændring tydeliggøres det blot, at National Videnskabsetisk Komité kan give tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der vil kunne anvendes sundhedsdata løbende i en tidsbegrænset periode. Det foreslåede vil således medføre, at forskere, der hidtil kun har kunnet forske i bagudrettede data, der allerede er registreret på tidspunktet for projektets godkendelse, også vil kunne anvende data, der er fremkommet efter tidspunktet for projektets tilladelse fra National Videnskabsetisk Komité. Forskere, der ønsker at forske i prospektive data vil fortsat skulle have godkendt det konkrete forskningsprojekt af den kompetente videnskabsetiske komité efter de gældende regler

herom. Det følger bl.a. af komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 5, om sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, at det er en betingelse for tilladelse, at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Herudover vil videregivelse af oplysninger fra patientjournaloplysninger m.v. til brug for et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt fortsat skulle ske efter reglerne herom i sundhedslovens § 46, stk. 1.

For så vidt angår høringssvar fra Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker ministeriet, at det ikke er hensigten med nærværende forslag at ændre de gældende regler i sundhedsloven om videregivelse til brug for forskning, og at en tilladelse fra National Videnskabsetisk Komité i forvejen kun gælder for det konkrete projekt.

Ministeriet bemærker endvidere for så vidt angår Danske Patienters høringssvar, at der i de gældende regler ikke er mulighed for at spærre oplysninger fra patientjournaler, og at det ikke er hensigten med forslaget at ændre herpå.

På baggrund af høringssvarene fra bl.a. Datatilsynet og DSAM er der blevet foretaget tilpasninger af ordlyden i de specielle bemærkninger med henblik på at tydeliggøre, at der ikke vil være tale om løbende, ubegrænset adgang til data til forskellige formål, men at der alene vil være tale om, at den kompetente videnskabsetiske komité kan tillade tidsbegrænset forskning i data, der er genereret efter tidspunktet for forskningsprojektets godkendelse af komitéen, efter de gældende regler herom.

3.1.2.2. Anvendelsesområde

Medicoindustrien bemærker, at definitionsbestemmelsen kun er tilsigtet forskeres adgang til realtidsdata. Det er helt afgørende for vores medlemmers videre udviklingsarbejde, at de har løbende adgang til opdaterede data ved udvikling og kvalitetskontrol af algoritmer. Medicoindustrien foreslår derfor, at man udvider adgangskredsen til realtidsdata, således at det omfattede i den foreslåede § 2, nr. 4 "allerede genererede og fremadrettet genererede sensitive bioinformatiske data" vil kunne tilgås af private forskere.

Ministeriet bemærker for så vidt angår det anførte fra Medicoindustrien, at den foreslåede ændring i § 2, nr. 4, i lighed med de gældende regler ikke er begrænset til kun at omfatte offentlige forskere.

3.1.2.3. Information og samtykke

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at såfremt borgernes rettigheder ikke sikres bedre bør alle borgere informeres om, at man ved brug af det danske sundhedsvæsen kan forvente, at ens sundhedsdata siden vil indgå i forsøgsprojekter, som involverer løbende dataindsamling, AI og profilering, og at Folketinget via lovgivning har bestemt, at borgere ikke er sikret selvbestemmelsen til at kunne sige fra.

Ministeriet bemærker indledningsvist, at muligheden for at forske i prospektive data ikke vil adskille sig fra forskning i data, der allerede er genereret på tidspunktet for forskningsprojektets godkendelse af det konkrete forskningsprojekt. Med den foreslåede ændring tydeliggøres det blot, at National Videnskabsetisk Komité kan give tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der vil kunne anvendes sundhedsdata løbende i en tidsbegrænset periode. Det foreslåede vil således medføre, at forskere, der hidtil kun har kunnet forske i bagudrettede data, der allerede er registreret på

tidspunktet for projektets godkendelse, også vil kunne anvende data, der er fremkommet efter tidspunktet for projektets tilladelse fra National Videnskabsetisk Komité. Forskere, der ønsker at forske i prospektive data vil fortsat skulle have godkendt det konkrete forskningsprojekt af den kompetente videnskabsetiske komité efter de gældende regler herom. Det følger bl.a. af komitélovens § 21 b, stk. 1, nr. 5, om sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, at det er en betingelse for tilladelse, at hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forskningsdeltageren, og at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter databeskyttelsesreglerne.

På baggrund af høringssvarene er der blevet foretaget tilpasninger af ordlyden i de specielle bemærkninger med henblik på at tydeliggøre, at der ikke vil være tale om løbende, ubegrænset adgang til data, men at der alene vil være tale om, at den kompetente videnskabsetiske komité kan tillade tidsbegrænset forskning i data, der er genereret efter tidspunktet for forskningsprojektets godkendelse af komitéen, efter de gældende regler herom.

Ministeriet bemærker endvidere for så vidt angår DSAMs høringssvar om, at borgere bør informeres om, at deres oplysninger bruges til forskning med løbende dataindsamling, AI m.v., at oplysningspligten efter de databeskyttelsesretlige regler som udgangspunkt gælder ved videnskabelige eller statistiske projekter. Dog vil undtagelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra b – om umulighed eller uforholdsmæssighed – kunne finde anvendelse ved behandling af personoplysninger, der sker til videnskabelige formål. Ministeriet bemærker endvidere, at det efter de gældende regler i forvejen er muligt at opnå tilladelse til forskning i kunstig intelligens (AI), og at det foreslåede ikke ændrer herpå.

3.1.2.4. Datakvalitet

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at AI projekter med løbende dataindsamling, blandt andet på grund af hensyn til dataminimering, mest bør fokusere på indsamling af data af højeste kvalitet, hvilket i praksis er parakliniske data, herunder også genomiske data og digitale billeder.

Ministeriet bemærker, at der er forskningsfrihed i Danmark. Komitéen kan derfor ikke designe projekterne og har alene kompetence til at tage stilling til kvaliteten af de projekter, der anmeldes. Komitéen kan derfor ikke efterspørge fokus på eksempelvis data genereret ved parakliniske undersøgelser. Definitionen på sensitive bioinformatiske data omfatter dog netop genomiske data og billeddiagnostiske data, hvorfor ansøgninger efter denne bestemmelse vil omfatte denne type data.

3.1.2.5. Forholdet til sundhedslovens regler om videregivelse til brug for forskning

SUND ved Københavns Universitet bemærker, at der i afsnit 3.1.1.2 henvises til sundhedsloven, herunder at forskeren efter godkendelse af et sundhedsdatavidenskabeligt projekt kan anmode om videregivelse af journaloplysninger. Det bemærkes, at den juridiske betegnelse "videregivelse" giver anledning til praktiske problemer, da det i udgangspunktet tolkes som, at forskeren ikke selv må indhente disse data. I de tilfælde hvor forskeren selv er en sundhedsfaglig person kunne det være hensigtsmæssigt, hvis forsker selv kunne indhente data (naturligvis irrelevant hvis der er tale om meget store datasæt).

Danske Regioner bemærker, at ministeriets synspunkt omkring inddragelse af oplysninger, der løbende bliver generet i patientjournalen i henhold til sundhedsloven § 46, stk. 2, bør begrundes nærmere i bemærkningerne, eller at der foretages en præcisering i sundhedsloven § 46, stk. 1 og stk. 2.

Ministeriet bemærker indledningsvist for så vidt angår Danske Regioners høringssvar, at sundhedslovens § 46, stk. 1-2 ikke er genstand for nærværende forslag, og at det foreslåede alene omhandler den kompetente komité's mulighed for at tillade forskning i realtidsdata (prospektive data) efter komitéloven. Ministeriet bemærker endvidere, at sundhedslovens § 46, stk. 2 ikke omfatter forskningsprojekter, der er omfattet af komitéloven, og at Danske Regioner henviser til forslagets afsnit om gældende ret (punkt 3.1.1), der bl.a. indeholder en beskrivelse af sundhedslovens regler om videregivelse til forskning.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter bl.a. komitéloven. Det fremgår imidlertid ikke af sundhedsloven, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler, ikke kan være prospektive. Det er således ministeriets opfattelse, at bestemmelsen ikke er til hinder for, at oplysninger, der løbende bliver genereret i patientjournaler kan videregives til et forskningsprojekt, såfremt der er givet tilladelse hertil. Ministeriet er derfor ikke enig i, at der er behov for at begrunde det pågældende afsnit om gældende ret, eller ændre sundhedslovens § 46, stk. 1-2. Dog er det blevet præciseret i afsnit 3.1.1, at ministeriets fortolkning af gældende ret i sammenhæng med det foreslåede alene vedrører sundhedslovens § 46, stk. 1.

Ministeriet bemærker indledningsvist for så vidt angår SUNDS høringssvar vedrørende begrebet "videregivelse", at afsnit 3.1.1.2 er en beskrivelse af gældende ret, og at nærværende lovforslag ikke omhandler videregivelse efter reglerne herom i sundhedsloven. Det er korrekt, at det følger af sundhedslovens § 46, stk. 5, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter en af lovene nævnt i stk. 1, herunder komitéloven, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Dog er der efter databeskyttelsesreglerne stadig tale om en videregivelse af oplysninger fra én dataansvarlig til en anden – selvom oplysningerne kan indhentes efter § 46, stk. 5. Det er desuden et krav for indhentning efter stk. 5, at der forud for indhentelsen er givet tilladelse til videregivelse efter reglerne i sundhedslovens § 46, stk. 1-2.

3.2 Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger

3.2.1 Generelle bemærkninger

Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) ser meget positivt på en forenkling af procedurerne ved denne type forsøg og finder, at afgrænsningen er hensigtsmæssig. Der er brug for langt mere klinisk forskning i allerede eksisterende behandlinger af hensyn til såvel kvaliteten i patientbehandlingen som den mest hensigtsmæssige brug af sundhedsvæsnets ressourcer – både de økonomiske og de tidsmæssige.

Lungeforeningen ser meget positivt på forenkling af metoder omkring kliniske forsøg. En forenkling der kommer både forskning og patienter til gavn og sikrer mere evidensbaseret patientbehandling i sundhedsvæsenet. Lungeforeningen fremhæver, at der foreligger meget lidt evidens for anvendelse af medicin til børn. For de fleste lægemidlers vedkommende er de kun undersøgt hos voksne og derpå har man udvidet godkendelsen til at omfatte børn. Det vil derfor have stor betydning indenfor pædiatrien, at det bliver lettere at gennemføre sammenligningsstudier af lægemidler, der allerede anvendes, for at sikre deres effekt, korrekte dosering og mulige bivirkninger i en børnepopulation.

Medicoindustrien er meget tilfredse med, at der tilsvarende CTR-forordningen nu i komite-loven skabes en hjemmel, hvori der i allerede ibrugtagne behandlinger kan indhentes informeret samtykke efter en forenklet metode. Dette er til stor gavn for fremtidige forskningsprojekter, hvorfor Medicoindustrien overordnet støtter op om en ny § 3 a i komite-loven.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) finder det væsentligt, at der kommer flere projekter, som sammenligner gavnlige og skadelige effekter af allerede ibrugtagne behandlinger. Det kan fx være test af operationsformer, scanninger, dialyse- og respiratorbehandlinger samt af behandling af patienten i eget hjem, men også for studier, som vedrører almen praksis. DSAM støtter, at sådanne projekter vil kunne gennemføres efter en forenklet metode, fx via cluster-randomisering, såkaldte klyngeforsøg. DSAM vil dog gøre opmærksom på, at en stor del af de klynge-randomiserede forskningsprojekter, der gennemføres på de almen medicinske forskningsmiljøer, bliver klassificeret som kvalitetsudviklingsprojekter af de Videnskabsetiske Komitéer og derfor ikke vil høre under denne lovgivning.

Danske Patienter bemærker, at den patientnære kliniske forskning giver uundværlig viden om, hvilke indsatser, der har hvilken effekt hos hvilke patienter. Denne type forskning er en forudsætning for, at sundhedsvæsenets indsatser kan tilrettelægges og prioriteres på fornuftig vis. Alligevel gennemføres der alt for lidt af den kliniske forskning herhjemme, og særligt de ikke-kommercielle områder – fx multisygdom, udtrapning af behandling, medicinske cocktaileffekter og psykologbehandling over for medicin – lider under manglende midler til den frie forskning. Derfor bakker Danske Patienter op om forslaget, som forhåbentlig kan være med til at sikre, at flere patientnære kliniske forsøg kan gennemføres.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden støtter forslag om indførelse af § 3 a, der giver mulighed for mere lempelige samtykkevilkår ved forskning, der undersøger om én standardbehandling er bedre end en anden.

Danske Regioner finder det positivt, at der skabes mulighed for at etablere en mindre kompliceret adgang til at sikre mere evidensbaseret patientbehandling i sundhedsvæsenet.

Ministeriet noterer sig, at De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Lungeforeningen, Medicoindustrien, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Danske Patienter, De Videnskabsetiske komitéer for Region Hovedstaden og Danske Regioner bakker op om det foreslåede.

Ministeriet bemærker, at der ligger en stor signalværdi i at lovgive om klyngerandomiserede forskningsprojekter, der ansporer til at designe forskningsprojekter,

som tester standardbehandlinger og ansporer til det lærende sundhedsvæsen. Dette har også været tilfældet med den tilsvarende bestemmelse i forordningen, som har resulteret i, at denne type forskningsprojekter blev iværksat på lægemiddelområdet. Der bør fremadrettet være opmærksomhed på, hvorvidt nogle af de omtalte forsøg vil være anmeldelsespligtige som forskning.

Ministeriet bemærker for så vidt angår Lungeforeningens høringssvar, at det efter artikel 30 i CTR-forordningen allerede er muligt at gennemføre de såkaldte klyngeforsøg ved forenklet informeret samtykke i lægemiddelforsøg. Det er imidlertid ikke muligt at gennemføre denne type studier efter de forenklede samtykkeprocesser, når studiet gennemføres efter komitéloven. Det foreslåede handler om at indføre en tilsvarende mulighed i komitéloven. Forslaget omhandler således ikke forsøg med lægemidler. Dog vil det foreslåede i lighed med artikel 30 om klyngeforsøg på lægemiddelområdet kunne sikre mere evidensbaseret patientbehandling i sundhedsvæsenet. Det kan f.eks. være test af operationsformer, scanninger, dialyse- og respiratorbehandlinger samt af behandling af patienten i eget hjem.

3.2.2 Specifikke bemærkninger

3.2.2.1 Deltagelse i kliniske lav-risikostudier

Danske Patienter peger på, at informationsmaterialet til potentielle forsøgspersoner skal fremsendes i god tid, så man kan nå at forholde sig til, om man vil være med eller ej. Informationen skal være skrevet på en let forståelig måde, og forsøgspersonerne skal gives nem adgang til yderligere oplysninger – fx via en hjemmeside, en mailadresse eller et telefonnummer.

Danske Regioner peger på, det vil være hensigtsmæssigt at fastsætte en generel tidsfrist, som sikrer, at forsøgspersonerne har mulighed for at gøre indsigelse mod at deltage i projektet, inden projektet iværksættes, og forsøgspersonen inkluderes. En sådan frist er relevant for forskeren med henblik på iagttagelse af den foreslåede bestemmelse i § 3 a, stk. 4, hvorefter det skal sikres, at der ikke indhentes data til forskningen vedrørende personer, der nægter at deltage i projektet. Danske Regioner peger endvidere på, at det ikke på baggrund af udkast forslag til lovændringerne eller af bemærkningerne fremstår klart hvilke konsekvenser, det har for behandlingen af patientens personoplysninger, hvis patienten senere ønsker at udtræde af studiet, herunder om det medfører en ret for patienten til at få allerede indhentede oplysninger slettet.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at det vil være hensigtsmæssigt at stille krav om, at forsøgspersonerne gives mulighed for at få mundtlig information. Herudover bemærker komitéen, at der bør fastsættes en generel tidsfrist, som sikrer, at forsøgspersonerne har mulighed for at gøre indsigelse mod at deltage i projektet, inden projektet iværksættes/forsøgspersonen inkluderes. Såfremt en forsøgsperson gør indsigelse mod at deltage eller vælger at udtræde af projektet, bør der være taget stilling til, hvorvidt det berører adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson.

SUND ved Københavns Universitet foreslår, at der i § 3 a 1 tilføjes, at forsøgspersonen modtager skriftlig information i overensstemmelse med det, som er fastsat i forsøgsprotokollen inden data fra forsøgspersonen bruges i studiet. I og med denne typer studier kun vil skulle undersøge standardbehandlinger, vil selve interventionen ikke være

en del af forsøget, men studiet omhandler brugen af data til forskning. Det vil samtidigt gøre det klart, hvordan man håndterer midlertidigt inhabile og forsøg, der skal laves akut. Herudover foreslås det, at ordet *grupper* formuleres ”organisatoriske eller tidsmæssige enheder”. Det vil spare mange diskussioner i komiteerne og sikre en ensartet behandling.

Ministeriet bemærker for så vidt angår høringsvar fra Danske Patienter, at informationsmaterialet ved kliniske lav-risikostudier vil blive udleveret til patienterne i forbindelse med patientbehandlingen. Det bemærkes endvidere, at et klinisk lav-risikostudie foregår i forbindelse med patientbehandlingen, og at der ikke foregår anden intervention end, at patienten tilbydes en standardbehandling i sundhedsvæsenet. Et klinisk lav-risikostudie adskiller sig fra almindelig patientbehandling i sundhedsvæsenet, hvor en hospitalsafdeling ofte tilbyder én standardbehandling frem for andre, ved at der indhentes et dataudtræk i form af målinger af effekten af den pågældende standardbehandling. På baggrund af høringsvarene er der indsat en nærmere beskrivelse af et klinisk lav-risikostudie i lovforslagets afsnit 3.2.2.

For så vidt angår tidsfrister med henblik på at kunne udtræde af et klyngerandomiseret forsøg finder ministeriet, at det er mest i overensstemmelse med forsøgspersonernes rettigheder, at det er frivilligt at indgå i forsøget samt at forsøgspersonen på et hvilket som helst tidspunkt skal kunne udtræde af forsøget uden af miste rettigheder i øvrigt. Ministeriet finder derfor ikke, at der bør være en tidsfrist inden for hvilken forsøgspersonen kan udtræde af forsøget. Det fremgår følgerig af § 3 a, stk. 2, nr. 5, at det skal anføres i informationen, at forsøgspersonen til enhver tid kan vælge ikke at indgå i studiet eller kan udtræde af dette, uden at det påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som vedkommende måtte have. En frist foreslås derfor ikke.

Ministeriet bemærker for så vidt angår mundtlig information, at det følger af sundhedslovens § 15, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side. Det informerede samtykke kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende. Den overvejende kommunikation mellem sundhedspersonen og patienten omkring behandlingen vil foregå mundtligt, hvorfor patienten allerede vil have modtaget mundtlig information om standardbehandlingen. Ved modtagelse af den skriftlige information efter § 3 a vil det være naturligt, at patienten får mulighed for at modtage mundtlig information herom. Ministeriet ønsker at tilskynde til, at der foretages flere målinger af allerede ibrugtagne standardbehandlinger i sundhedsvæsenet og finder derfor ikke, at der skal pålægges yderligere krav om mundtlig information, end der allerede gælder efter sundhedsloven.

Ministeriet bemærker for så vidt angår indsigelse og udtrædelse af forsøget, at såfremt en forsøgsperson ønsker at gøre indsigelse imod deltagelse i projektet, vil indsigelse typisk ske ved modtagelsen af informationen om projektet, men kan som nævnt ske på et hvilket som helst tidspunkt. Udtrækket af oplysninger om effekten af patientbehandlingerne vil dog ofte først ske ved afslutningen af handlingerne af alle patienterne i studiet. Hvis en forsøgsperson vælger at udtræde af forsøget vil det medføre, at der ikke fremover vil blive indsamlet data om patienten. En tilbagekaldelse berører dog ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson. Denne retsstilling svarer til de gældende regler ved tilbagekaldelse af samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 3, stk. 4, 2. pkt. Det fremgår af bemærkningerne hertil, at retsstillingen bl.a. er begrundet i hensynet til væsentlige sikkerhedsmæssige risici for de øvrige forsøgspersoner og

fremtidige patienter, jf. Folketingstidende 2011-12, tillæg A, L 177 som fremsat, side 3-4. På baggrund af høringssvarene er der blevet tilføjet en uddybning af ovenfor nævnte retsstilling i lovforslagets afsnit 3.2.2 og de specielle bemærkninger til bestemmelsen.

Ministeriet bemærker for så vidt angår høringssvaret fra SUND om formuleringen "grupper", at formuleringen stammer fra den tilsvarende bestemmelse i artikel 30, stk. 2 i forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (CTR), der dog kun gælder klyngeforsøg med lægemidler. Ministeriet bemærker endvidere, at det fremgår af lovforslagets bemærkninger, afsnit 3.2.2., at det er hensigten med forslaget at indføre en tilsvarende mulighed i komitéloven, som allerede gælder for lægemiddelforsøg efter CTR. Det er således hensigten at lægge op til en praksis, der så vidt muligt er konform med reglerne i EU-forordningen. At der udpeges grupper af forsøgspersoner snarer end enkelte forsøgspersoner er et vigtigt element i et klyngeforsøg. På denne baggrund vurderer ministeriet, at det er mest hensigtsmæssigt at anvende den samme formulering som i forordningen. Herudover bemærker ministeriet, at bestemmelsen ikke omhandler forskning i akutte situationer, som i stedet skal gennemføres efter de særlige bestemmelser i komitélovens § 11.

3.2.2.2 Informeret samtykke

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at det er problematisk, at den forenklete metode, som alene indebærer information, ikke indebærer at indhente et informeret samtykke og derfor ikke kan sidestilles hermed. Den foreslåede bestemmelse anses nærmere for at være et stiltiende/passivt samtykke, da der ikke indhentes et samtykke men blot gives mulighed for at gøre indsigelse mod at deltage.

Lægeforeningen bakker op om en forenkling af samtykkeprocessen i forbindelse med lavrisikostudier. Lægeforeningen peger dog på, at ændringerne kan føre til uklarhed om, hvorledes et informeret samtykke defineres. Lægeforeningen mener, at forskellen på det foreslåede forenklete samtykke og et informeret samtykke bør tydeliggøres, så det ikke på sigt udfordrer det informerede samtykke i mere klassiske forskningsprojekter. Det kunne fx være at referere til en opt-out model eller forenklet model for patientselvbestemmelse.

LVS støtter Lægeforeningens høringssvar, som peger på en uklarhed affødt af § 3 a, som omhandler, hvordan et informeret samtykke defineres mv.

Medicoindustrien mener, at der skal indføres en forsøgsordning med digitalt samtykke (decentralt samtykke), som der tilsvarende i dag gælder for kliniske forsøg med lægemidler. Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er til gavn for patienter og til gavn for den nuværende og fremtidige forskning, hvorfor det er vigtigt at man decentraliserer processen, således at Danmark kan fastholde en stærk position inden for klinisk forskning.

Ministeriet bemærker for så vidt angår Den Videnskabetiske Komité for Region Sjællands høringssvar, at forenklingen af reglerne er begrundet i, at der ikke foretages anden intervention over for forsøgspersoner, end at standardbehandlingen randomiseres, og at der udtrækkes data om denne, hvilket er et middel til at fremme kvaliteten i sundhedsvæsenet. Ministeriet ønsker at tilskynde til, at der foretages flere målinger af allerede ibrugtagne standardbehandlinger i sundhedsvæsenet, hvorfor der foreslås en metode, som allerede eksisterer i forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (CTR).

For så vidt angår høringssvar fra Lægeforeningen og LVS om informeret samtykke, bemærker ministeriet, at bestemmelsen er formuleret efter den tilsvarende bestemmelse i artikel 30, stk. 2 i forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (CTR). Dog er ministeriet enige i, at der kan opstå forvirring. Derfor er bestemmelsens ordlyd blevet tilrettet, så det bl.a. fremgår, at den kompetente videnskabetiske komité kan tillade, at der i kliniske lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger ikke indhentes informeret samtykke efter kravene i §§ 3-5, hvis betingelserne herfor er opfyldt.

Ministeriet noterer sig Medicoindustriens forslag om digitalt samtykke, men det har ikke givet anledning til ændringer af nærværende forslag. Ministeriet gør opmærksom på, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr reguleres særskilt af EU-forordning om medicinsk udstyr, hvilket ligger uden for nærværende lovforslag.

3.2.2.3 Anvendelsesområde

De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden forstår forslaget som værende afgrænset til forsøg, hvori der afprøves lægemidler. Komiteerne gør opmærksom på, at der som nævnt i bemærkninger s. 20 kan være forskellige typer af klyngeforsøg, hvor en række ikke vil inkludere lægemidler. Komiteen anbefaler, at den nye § 3 a skal omfatte alle typer af forsøg, der undersøger om en standardbehandling er bedre end en anden og som opfylder de i bestemmelsen og bemærkningerne beskrevne kriterier. Dette da de beskrevne hensyn også er gældende i andre typer af forsøg end med lægemidler f.eks. test af operationsformer.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at der bør være en definition af et lav-risikostudie/klyngeforsøg, og at det fremstår vanskeligt at vurdere, om det vil være tilstrækkeligt at have få grupper med mange forsøgspersoner i hver gruppe, eller om det også er påkrævet, at der er et større antal grupper. Komiteen bemærker endvidere, at det bør præciseres, om interventioner, som er undtaget efter komitélovens § 14, stk. 2 (eksempelvis spørgeskemaundersøgelser, der ikke indgår i standardbehandlingen), kan indgå i lav-risikostudier omfattet af den foreslåede § 3 a, hvor man har mulighed for at benytte den forenkede metode, uanset at det af den foreslåede bestemmelse fremgår, at den forenkede metode ikke kan anvendes, såfremt projektet omfatter intervention ud over standardbehandlinger.

Ministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslagets afsnit 3.2.2, at det efter artikel 30 i CTR allerede er muligt at gennemføre de såkaldte klyngeforsøg ved forenklet informeret samtykke i lægemiddelforsøg, og at nærværende forslag omhandler forsøg efter komitéloven - og dermed ikke lægemiddelforsøg. Herudover fremgår det, at forslaget bl.a. omfatter den forskning, der undersøger om én standardbehandling er bedre end en anden. Det kan f.eks. være test af operationsformer, scanninger, dialyse- og respiratorbehandlinger samt af behandling af patienten i eget hjem.

For så vidt angår ønsket om en definition på et lav-risikostudier er det beskrevet direkte af bestemmelsens ordlyd i den foreslåede § 3 a, stk. 1, nr. 1-2, hvilke typer projekter, der er omfattet af bestemmelsen. Der skal således være tale om et projekt, der ikke omfatter intervention ud over standardbehandlinger af de inkluderede forsøgspersoner. Videre skal projektets metodologi kræve, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner, snarere end enkelte forsøgspersoner. Herudover fremgår det af bemærkningerne til forslaget, afsnit 3.2.2., at ved lav-risikostudier forstås, at der alene skal være tale om at undersøge allerede ibrugtagne ligestillede standardbehandlinger på danske hospitalsafdelinger, og at

forsøgspersonerne ikke udsættes for anden forsøgsmæssig intervention. På baggrund af høringsvarene er der dog tilføjet en uddybende beskrivelse af et klinisk lav-risikostudie til lovforslagets afsnit 3.2.2.

I forhold til en nærmere afgrænsning af, hvorvidt der bør være tale om få grupper eller et større antal grupper finder Ministeriet, at der vil være tale om en konkret vurdering, som De Medicinske Videnskabsetiske Komiteer skal foretage, hvorfor det ikke vil blive detaljeret reguleret i loven. Dog er der tilføjet uddybende bemærkninger til de specielle bemærkninger til bestemmelsen vedrørende størrelsen af grupper.

Ministeriet understreger, at der alene må være tale om standardbehandling, hvorfor spørgeskemaer eller interviewundersøgelser, som ikke er en del af standardbehandlingen ikke skal anmeldes efter § 3 a.

3.2.2.4 Stedlig kompetence

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden er enige i, at det er hensigtsmæssigt, at der etableres en fast praksis, som er ensartet over hele landet, herunder evt. retningslinjer for denne type forsøg, inden de skal behandles i de regionale komiteer. Samtidig er det normalt NVK, der som den nationale koordinerende enhed står for denne opgave og da bestemmelse ønskes udvidet til også at omfatte forsøg, hvor der ikke indgår lægemidler, finder komiteerne, at det er mere relevant, at denne type forsøg i en periode placeres hos NVK.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at såfremt den foreslåede nye sagstype i form af lav-risikostudier skal behandles af De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer, skal der indskrives en kompetencehjemmel i komitélovens § 15. Imidlertid vil komiteen anfægte, at kompetencen til behandlingen af lav-risikostudierne bør lægges hos De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer. De regionale videnskabsetiske komiteer behandler på nuværende tidspunkt sager af langt højere kompleksitet end ved den forenkede metode som foreslået i § 3 a, hvorfor de regionale videnskabsetiske komiteer ikke ser en udfordring i også at behandle lav-risikostudier (klyngeforsøg).

SUND ved Københavns Universitet bemærker, at det er uklart, om denne type forsøg initialt behandles i VMK, men med tiden kan behandles ved RVK. Det vil det være hensigtsmæssigt med en tydelig afgrænsning mellem VMK og RVK.

Ministeriet bemærker for så vidt angår grunden til, at denne type forsøg ikke skal ligge hos NVK i første instans, at det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at de videnskabsetiske medicinske komitéer (VMK) i forvejen behandler sager om klyngeforsøg efter lægemiddelforordningen (CTR), hvorfor det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at VMK bedst vil have forudsætningerne for at fastsætte en ensartet landsdækkende praksis. Dog fremgår det endvidere af de specielle bemærkninger, at det forudsættes, at sagerne på sigt, når der er etableret ensartet praksis, vil skulle ligge hos de regionale videnskabsetiske komitéer.

Ministeriet er enige i, at der som en konsekvens af placeringen af den stedlige kompetence hos VMK, er behov for også at ændre i komitélovens § 15. På baggrund af høringer er der derfor indsat en ny bestemmelse i komitélovens § 15 i udkast til lovforslaget, hvorefter Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter § 3 a skal anmeldes til De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer. Det er ministeriets vurdering, at der med den

foreslåede § 15, stk. 8, sikres tilstrækkelig hjemmel til, at kompetencen kan placeres hos VMK ved bekendtgørelse.

3.3 Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med biobankforskning

3.3.1 Generelle bemærkninger

Lungeforeningen ser positivt på at skabe større transparens og selvbestemmelse for patienter i forbindelse med biobankforskning.

Danske Regioner er positive overfor forslaget.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at den foreslåede ordning om mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning med biobankmateriale er en stor forbedring af bestående lovgivning, men at ordningen burde gælde for ALLE projekter med omfattende genetisk kortlægning af biobankmateriale, hvor der gives dispensation for samtykke, og ikke kun for visse projekter. Desuden mener DSAM, at såfremt ordningen kommer til at fungere, så bør den siden udstrækkes til al biobank forskning med dispensation for samtykke.

Medicoindustrien støtter overordnet, at forsøgsansvarlige så vidt muligt informerer forsøgspersoner om det konkrete forskningsprojekt, da det kan give en større viden til patienten om forskningen, og dermed sandsynligvis et større incitament til at deltage i forskningen. Medicoindustrien mener derfor, at det af hensyn til patientens selvbestemmelsesret og princippet i sundhedsretten om det informerede samtykke, ikke er urimeligt at opstille vilkår, således at patientens deltagelse i et forskningsforsøg ikke stiller patientens selvbestemmelsesret og patientens informerede samtykke ringere end ved en almindelig sundhedsfaglig behandling. Ligeledes skal patienten, med den forsøgsansvarliges information, have muligheden for at trække sig fra forskningen. Medicoindustrien bemærker dog vigtigheden i, at der er proportionalitet imellem patientens selvbestemmelsesret og de stillede vilkår til den forsøgsansvarlige. Med det mener vi, at der ikke bør stilles strengere vilkår end det der er absolut nødvendigt. Ligeledes skal vilkårene i praksis ikke være en hindring for udførelsen af forskningen, som jo netop er til gavn for patienter og sundhedsvæsenet.

Danske Patienter mener, at ministeriets overvejelser fint balancerer hensynet til forskningsmuligheder såvel som patienternes mulighed for selvbestemmelse. Danske Patienter bemærker, at genanalyser og biobanksforskning har enorm betydning for udvikling af ny og personaliseret medicin – og dermed for patienterne, som kan få langt mere virksom behandling. Men denne type forskning åbner også op for nogle helt nye etiske dilemmaer – for eksempel om anvendelse af genmateriale i forskning på andre sygdomsområder, end det, der oprindeligt blev udtaget materiale i forbindelse med.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden støtter forslag om indførelse af en § 10, stk. 2, der giver mulighed for, at den kompetente komite i sager, der vedrører omfattende kortlægning af arvemassen kan stille vilkår om, at patienter og forsøgspersoner hvis biologiske materiale bruges til forskning efter § 10, stk. 1, skal informeres, herunder om hvor de skal henvende sig, hvis de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete projekt.

Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd ser mange positive takter i lovforslaget og anerkender, at Sundhedsministeriet har indskrevet dataetiske hensyn. Sundhedsministeriet har bl.a. individbeskyttelse, transparens og informationssikkerhed med i overvejelserne, hvilket er positivt. Rådene anerkender især, at lovforslag introducerer mulighed for, at komiteen kan stille krav om, at forskningsdeltageren får information om, hvordan man kan trække sig fra projektet – en grad af selvbestemmelse, der ellers ikke altid foreligger ved brug af data til sundhedsforskning. Rådene finder også, at det må være en forudsætning, at eksisterende systemer til at beskytte patientrettigheder såsom vævsanvendelsesregistret er virksomme fremover.

Ministeriet noterer sig, at De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, DSAM, Lungeforeningen, Danske Regioner, Det Ethiske Råd og Dataetisk råd, Danske Patienter og Medicoindustrien er positive over for det foreslåede.

For så vidt angår høringsvaret fra Medicoindustrien anerkender ministeriet, at det er vigtigt, at der er proportionalitet imellem patientens selvbestemmelsesret og de stillede vilkår til den forsøgsansvarlige. Det er som beskrevet i de specielle bemærkninger til bestemmelsen ikke hensigten, at komitéen vil skulle anvende bestemmelsen i alle sager. Finder komitéen, at der kan dispenseres efter § 10, stk. 1, kan komitéen således dispensere fra samtykket – uden at stille vilkår efter den foreslåede bestemmelse i § 10, stk. 2.

3.3.2 Specifikke bemærkninger

3.3.2.1. Anvendelsesområde

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden foreslår, at bestemmelsen udvides, så den også omfatter de sager, hvor der søges om dispensation for samtykke, men hvor der ikke foretages omfattende kortlægning af arvemassen, idet der også i sager, der behandles hos de regionale komitéer, kan være et stort behov for at kunne stille dette vilkår. Alternativt bør forslaget i det mindste ændres til også at omfatte targeterede genetiske analyser, hvor samme overvejelser som ved omfattende kortlægning kan gøre sig gældende. Komitéen er enig i, at det er en mulighed, der ikke skal benyttes generelt, men finder, at den bør benyttes, hvor komiteerne vurderer, at resultaterne kunne have betydning eller være følsomme for de individer, hvis væv indgår i de nye undersøgelser.

Danske Regioner har forstået bemærkningerne således, at anvendelsesområdet omfatter forskningsprojekter, som efter de nuværende regler almindeligvis ville have fået afslag på ansøgningen om dispensation fra samtykkekravet med den konsekvens, at projektet enten ikke gennemføres eller forskeren ville være nødt til at indhente informeret samtykke fra et meget stort antal forsøgsdeltagere. Et sådant tiltag vil derfor kunne lette den administrative byrde for forskerne og ligeledes modarbejde den risiko for bias, der ligger ved indhentelse af informeret samtykke i forhold til, hvilke personer, der besvarer henvendelsen om samtykke. Dette bør tydeliggøres i bestemmelsen, idet lovændringen ellers kan opfattes som en stramning af samtykkebestemmelsen både angående biobanksområdet og i forbindelse med forskning i genomdata. Danske Regioner bemærker også, at hvis betingelsen om vilkår om information og selvbestemmelse i forbindelse med tilladelse til et forskningsprojekt i praksis vil blive anvendt i situationer, hvor komitéerne efter nuværende lovgivning ville have givet dispensation fra samtykkekravet, så vil forskerne reelt blive pålagt en større administrativ byrde, med risiko for en markant fordyrelse af forskningen i Danmark. Det er ikke klart i hvilket omfang muligheden for at stille vilkåret om information og selvbestemmelse vil kunne anvendes i forbindelse med inhabile forsøgsdeltagere, herunder f.eks. demenssyge, eller forsøgspersoner, som i

kortere eller længere perioder kan være påvirket af moderate og svære psykiske lidelser, og deres pårørende.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland forstår bemærkningerne til den foreslåede bestemmelse i § 10, stk. 2 således, at den tilføjede bestemmelse, alene tænkes anvendt for projekter, der efter nugældende praksis ville være blevet afvist efter stk. 1. Dermed ville en forsker være nødsaget til at indhente informeret samtykke fra forsøgspersonerne for evt. at kunne få projektet godkendt af videnskabetisk komité. Det er umiddelbart vanskeligt at se, hvordan hensigten med at skabe større transparens og selvbestemmelse vil blive indfriet ved alene at skulle informere efter den foreslåede § 10, stk. 2 (med mulighed for konkret opt out), i stedet for at indhente et informeret samtykke. Endvidere ses den information, der stilles krav om i den foreslåede bestemmelse i stk. 2, jf. beskrivelsen på side 69 i bemærkningerne, at være mindre omfattende end den information, der kræves givet ved indhentelse af et informeret samtykke. Den foreslåede bestemmelse ses således ikke at skabe større transparens og selvbestemmelse, men kan derimod anses som en forringelse af forsøgspersonernes rettigheder, samtidig med en lempelse for forskerne ift. at kunne få dispensation fra indhentelse af informeret samtykke. Information om genomforskning. Komitéen bemærker, at der er risiko for, at dette kan medføre en glidebane, hvor hhv. behandlere og forskerne vil foretrække at give utilstrækkelig information ifm. etablering af biobanker, fordi man på et senere tidspunkt kan søge dispensation efter § 10, stk. 2, og dermed nøjes med at give en ny information fremfor indhentelse af informeret samtykke.

Ministeriet bemærkninger indledningsvist, at forslaget om mulighed for at stille vilkår i forbindelse med ansøgninger om dispensation samtykkekravet om information til deltagerne (ny § 10, stk. 2 i komitéloven), ifølge ordlyden finder anvendelse i sager, hvor der samtidig gennemføres omfattende kortlægning af arvemassen. Disse sager anses for særligt komplekse, og behandles i dag af National Videnskabetisk Komité, jf. § 2, nr. 4, i bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, samt komitelovens § 15, stk. 1, 2. pkt.

Ministeriet finder på nuværende tidspunkt ikke grundlag for at udvide anvendelsesområdet for bestemmelsen til at gælde alle forskningsprojekter, hvor der søges om dispensation fra samtykkekravet. Som det fremgår af bemærkningerne i afsnit 3.3.2, finder ministeriet at der særligt i forhold til gennemførelsen af omfattende genetiske undersøgelser af biobankmateriale er opstået et informationsunderskud i forhold til den meget omfattende mængde sensitive data, som generes ved denne type forskning, som patienterne ikke altid kan antages at være bekendt med. Ministeriet finder derfor, at der særligt på dette område er brug for at modernisere dispensationsbestemmelsen ved at skabe transparens omkring denne type biobankforskning. Ministeriet finder, at de eksisterende lovgivningsmæssige rammer for dispensation i komitelovens § 10, stk. 1 er tilstrækkelige i sager, der ikke medfører omfattende kortlægning af arvemassen.

Ministeriet bemærker indledningsvist til høringssvaret fra Den Videnskabetiske komité for Region Sjælland, at det ikke er hensigten at indføre et krav om information, der svarer til indhentelse af informeret samtykke. Det er derfor naturligt, at der vil være tale om information, der er mindre omfattende end den information, der kræves ved indhentelse af et informeret samtykke. Forslaget skal ses som en modernisering af den gældende bestemmelse i komitélovens § 10, stk. 1 om dispensation fra samtykke.

Ministeriet er ikke enig i Den Videnskabetiske Komité for Region Sjællands bemærkning om, at den foreslåede bestemmelse ikke vil skabe større transparens og selvbestemmelse

for patienter og forsøgspersoner. Det er som beskrevet ovenfor hensigten at modernisere den gældende bestemmelse om dispensation. Ministeriet har i den forbindelse foretaget en afvejning af patienternes behov for information og selvbestemmelse overfor hensynet til at skabe samfundsnytte forskning til gavn for patienterne på et område, hvor der ikke er tale om, at der foretages et nyt indgreb eller hvor der er en fysisk belastning. Ministeriet bemærker, at Komitéen efter de gældende regler alene kan give tilladelse til eller afslag på dispensation for samtykke. Det forhold, at Komitéens eneste redskab er at give afslag betyder bl.a., at det ikke er alle forskningsprojekter med informationsunderskud, der har fået afslag på dispensation. Det betyder også, at der er yderst samfundsrelevante forskningsprojekter, der har fået afslag med henvisning til informationsunderskuddet, fordi Komitéen ikke har haft andre muligheder end at give afslag. Det er således ministeriets vurdering, at forslaget først og fremmest vil sikre transparens og selvbestemmelse i forbindelse med biobankforskning, der involverer omfattende kortlægning af arvemassen, idet Komitéen vil få et redskab, som de ikke har efter de gældende regler. Herudover er det ministeriets vurdering, at forslaget samtidigt vil understøtte vigtige forskningsprojekter inden for personlig medicin. Dette ved at sikre større folkelig indsigt i biobankforskning, der vedrører omfattende genanalyser, og hvordan forskningen kan skabe ny viden til gavn for samfundet. Det er som det fremgår af bemærkningerne i lovforslagets afsnit 3.3.2. ikke hensigten, at den kompetente komité skal anvende bestemmelsen i alle sager om dispensation, hvor der er tale om omfattende kortlægning, ligesom komitéen fortsat kan afslå anmodninger om dispensation, hvis komitéen finder, at der bør indhentes et informeret samtykke. Finder komitéen, at der kan dispenseres efter gældende praksis, f.eks. fordi der er minimal risiko for alvorlige sekundære helbredsmæssige fund, og der forskes inden for det sygdomsområde, som den enkelte deltager lider af, kan komitéen således dispensere fra samtykkekravet – uden at stille krav om information efter den foreslåede § 10, stk. 2.

Ministeriet er endvidere ikke enig i Den Videnskabetiske Komite for Region Sjællands kommentar om, at det foreslåede vil kunne føre til en glidebane, hvor forskere m.v. vil foretrække at give utilstrækkelig information i forbindelse med etableringen af biobanker, fordi man på et senere tidspunkt kan søge om dispensation efter § 10, stk. 2. Ministeriet bemærker hertil, at den foreslåede bestemmelse i § 10, stk. 2 ikke er en bestemmelse man kan søge dispensation efter. Det vil fortsat være § 10, stk. 1. Der er ikke ved nærværende lovforslag tåltænkt en ændring i de gældende krav til deltagerinformationen i eksisterende forskningsprojekter. Ligesom komitésystemet generelt kan medvirke til at sikre, at forskere informerer tilstrækkeligt i forbindelse med den initiale indhentning af samtykke til forskningsprojekter, der indsamler biologisk materiale, hvis der skal ske opbevaring af overskydende materiale til fremtidig forskning. Ministeriet er således ikke bekymret for, at NVKs mulighed for at stille vilkår om information i dispensationssager med omfattende kortlægning af arvemassen vil føre til en ændring i praksis på området.

Ministeriet bemærker for så vidt angår Den Videnskabetiske Komité for Region Sjællands høringssvar, at det ikke er korrekt forstået, at bestemmelsen alene tænkes anvendt for projekter, der efter nugældende praksis ville være blevet afvist efter stk. 1. Som det fremgår af bemærkningerne, afsnit 3.3.2., har forslaget baggrund i praksis fra NVK, og forslaget skal ses som et redskab for komitéen, der kan anvendes for at sikre, at forskningen i allerede udtaget materiale ikke udgør en belastning for den enkelte. Det fremgår desuden af bemærkningerne og med henvisning til praksis i den nationale komite, at bestemmelsen således bl.a. er tænkt anvendt i de situationer, hvor komiteen finder, at der er et informationsunderskud, fx hvor forskningen foregår uden for det sygdomsområde, som de pågældende patienter eller tidligere forskningsdeltagere har været behandlet for.

3.3.2.2 Kontakt til patienter og forsøgspersoner

Lægemiddelindustriforeningen peger på, at det i lovteksten bør ekspliciteres, at det er lægen/forskeren (den forsøgsansvarlige) og som almindeligvis har patientkontakt, der har informationspligten – og ikke eventuelle samarbejdspartnere. Det forudsættes, at det er let for den forsøgsansvarlige i praksis at få adgang til kontaktinformationer (navn og adresse) på de involverede patienter/forsøgspersoner.

Danske Patienter gør opmærksom på, at informationsmaterialet til forsøgspersonerne skal gøres så let tilgængeligt som muligt. Man kan med fordel udarbejde informationsmateriale i samarbejde med patient-/pårørendeforeninger, brugerrepræsentanter, borgerråd eller lignende, så man sikrer sig, at det komplekse stof gøres forståeligt.

Medicoindustrien bemærker, at det er uklart, hvordan de forsøgsansvarlige i praksis skal informere patienterne. Det er helt afgørende, at de forsøgsansvarlige kan håndtere reglerne i praksis, hvorfor man evt. kan udspecificere reglerne i en vejledning, således at man sikrer en korrekt forståelse og håndtering af reglerne.

De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden bemærker, at det fremgår af lovforslaget, at komiteen kan stille vilkår til form og indhold af informationen til forsøgsdeltager i disse situationer. Komiteerne antager således, at der er tale om et dokument, som komiteerne vil have kompetence til at godkende, og at der vil kunne stilles de samme krav til denne information om forståelighed, neutral fremstilling osv., som der er til deltagerinformation. Dette kan med fordel tydeliggøres i lovforslagets eller i bemærkningerne.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at der bør fastsættes en generel tidsfrist, som sikrer ens rettigheder for forsøgspersonerne. Dette kunne f.eks. være en frist på et nærmere angivet tidspunkt efter informationen til forsøgspersonerne, før forsker må iværksætte projektet, således at forsøgspersonerne gives en reel mulighed for opt out, før der indsamles biologisk materiale til projektet. Dette også for at sikre, at der ikke sker databrud. Herudover bemærker komitéen, at der er behov for en præcisering af, hvorvidt forsker har adgang til at behandle biologisk materiale og evt. andre personoplysninger, der allerede er indgået i projektet om den pågældende forsøgsperson. Derudover bemærker komitéen, at der bør tages højde for forsøgspersoner uden handleevne og afdøde, som i sagens natur vil vanskeliggøre information og stillingtagen til udtrædelse af projektet, og at krav til informationen i den foreslåede stk. 2, bør præciseres, og det kan derfor overvejes, om ministerens mulighed for at fastsætte nærmere regler skal omfatte både stk. 1 og 2. Komitéen bemærker endvidere, at der potentielt vil være forsøgspersoner, som f.eks. pga. en speciel sygdom, vil få information i overensstemmelse med den foreslåede § 10, stk. 2, fra mange forskningsprojekter, fordi der i deres biologiske materiale foreligger værdifulde data, som kan genbruges. Der ses derved at være en risiko for, at disse mange henvendelser med informationer om forskningsprojekter kan føre til irritation for nogle forsøgspersoner, således at de adskillige fremsendte informationer om forskningsprojekter i sig selv fører til, at forsøgspersonerne udtræder af projekterne eller registrerer sig i Vævsanvendelsesregisteret.

SUND ved Københavns Universitet bemærker, at VEKs praksis vedr. dispensation har stor betydning for gennemførelsen af databaseforskning. Det bemærkes endvidere, at

biobankforskning kun sjældent har indvirkning på den enkelte patients egentlige behandling, og at man allerede nu kan krydstjekke med vævsanvendelsesregistret, hvor patienter har mulighed for at frabede sig at overskydende væv bruges til forskning. Foruden mere etiske aspekter ift. datasubjektet, herunder risiko for at overinformere patienter eller rode unødigt op i et måske hårdt sygdomsforløb, rejser der sig en række mere konkrete spørgsmål vedr. den praktiske del af kravet om information. Det kan give anledning til bekymring, hvordan den forsøgsansvarlige i praksis skal informere datasubjekterne, herunder hvis vedkommende er afdød, fraflyttet regionen (så der ikke kan udsendes via digital post), er flyttet til udlandet eller er fritaget for digital post. Finansiering af evt. kommunikation er også central at afklare, herunder f.eks. hvis informationen skal udsendes via digital post.

Ministeriet bemærker for så vidt angår høringssvar fra Lægemiddelindustriforeningen, at det allerede fremgår af ordlyden af bestemmelsen, at det er den forsøgsansvarlige, der skal give informationen. Da informationen forudsættes at ske skriftligt og elektronisk, f.eks. via e-Boks, vil der i praksis også være andre involveret i at udsende informationen, men dette ændrer ikke på, at det foregår under den forsøgsansvarliges ansvar.

Det bemærkes for så vidt angår Medicoindustrien og Danske Patienters høringssvar, at det fremgår nærmere af de specielle bemærkninger, at komiteen kan fastsætte nærmere krav til indholdet af informationen og metoden, hvorved informationen skal afgives, ligesom der i bemærkningerne er oplyst en række forhold, som der bl.a. efter en konkret vurdering skal informeres om. Ministeriet finder ikke grundlag for at regulere dette nærmere, idet ministeriet forudsætter, at NVK vil kunne vejlede herom, særligt når komiteen har opnået erfaring med anvendelse af bestemmelsen.

Ministeriet bemærker, at det fremgår af den foreslåede bestemmelse, at borgerne også skal oplyses om, hvor de kan rette henvendelse, såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt. Der vil således være tale om en konkret "opt out model", hvor de nærmere omstændigheder skal fastlægges i det konkrete projekt af forskeren. Såfremt den kompetente komité i forbindelse med en ansøgning om dispensation fra samtykke har stillet vilkår efter den foreslåede bestemmelse, og en borger henvender sig til forskeren om, at den pågældende ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, vil materialet ikke kunne bruges til det konkrete forskningsprojekt.

Ministeriet bemærker, at retsvirkningerne af, at en deltager giver besked om, at vedkommende ikke ønsker at deltage i projektet, følger af gældende videnskabetiske og databeskyttelsesretlige principper. Dette betyder, at såfremt meddelelsen om, at en deltager ikke ønsker, at vedkommende data eller væv indgår i projektet, gives til forsker efter, at denne er gået i gang med at behandle materialet eller data, vil retsvirkningen være, at der derefter ikke må indsamles flere personoplysninger eller væv eller foretages nye analyser af allerede indsamlet væv. Allerede indsamlet data og gennemførte analyser vil imidlertid forblive i projektet. Dette betyder fx, at hvis vævsmateriale allerede er genomsekventeret eller data indgår i analyser, kan disse data fortsat benyttes inden for rammerne af protokollen. Forsker kan derimod ikke indsamle nye oplysninger om den pågældende fx i patientjournaler, mv.

Ministeriet skal i den forbindelse bemærke, at det vil være naturligt, at forskeren fastsætter en rimelig tidsfrist, inden for hvilken, en deltager kan give besked, såfremt denne ikke ønsker, at væv (eller genomdata) indgår i projektet. En sådan frist bør således fremgå af informationen. Det kan således indgå i komiteens vurdering af metoden og

informationen, om forsker har fastsat en rimelig tidsfrist, inden forskeren påbegynder analyser af væv og data. Dette ændrer dog ikke ved, deltagerne også efter fristen vil have mulighed for at tilkendegive, at vedkommende ikke ønsker at indgå i projektet, hvilket vil have den ovenfor beskrevne retsvirkning.

Ministeriet bemærker for så vidt angår Den Videnskabetiske Komité for Region Sjællands bemærkning om, at mange henvendelser til de samme forsøgspersoner vil kunne føre til, at disse registrerer sig i Vævsanvendelsesregisteret, at Komitéen fortsat vil kunne give dispensation eller afslag på dispensation efter de gældende regler. Ministeriet bemærker endvidere, at det ikke er hensigten, at komitéen skal anvende bestemmelsen i alle tilfælde. Der vil således fortsat dispenseres for samtykke, når et forskningsprojekt opfylder betingelserne herfor. Herudover bemærker ministeriet, at den foreslåede bestemmelse alene finder anvendelse, når forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvemassen. Hertil bemærkes i øvrigt, at da bestemmelsen er begrænset til de sager, som NVK behandler i første instans, vil NVK kunne følge udviklingen nøje.

Ministeriet er enig i, at hensynet om mere transparens og selvbestemmelse skal afvejes i forhold til hensynet til, at nogle patienter vil kunne føle sig generet af at modtage information. Dog vurderer, at mere transparens og selvbestemmelse vejer tungere. Derudover vurderer ministeriet, at det foreslåede vil kunne medføre større folkelig indsigt i biobanksforskning, der vedrører omfattende genanalyser.

3.3.2.3. Væsentlige helbredsmæssige sekundære fund

Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) bemærker, at forslaget kan betyde væsentligt merarbejde for forskere. Det anbefales derfor, at et sådant vilkår afvejes i relation til projektets karakter og følsomheden af de indhentede data. Og såfremt ordningen vedtages, bør den evalueres, så det er muligt at vurdere i hvilket omfang, forsøgspersonerne benytter sig af og tager handling på denne information. Da sandsynligheden for at opdage "væsentlige helbredsmæssige sekundære fund" er afhængig af den specifikke sammenhæng, hvorunder billeddiagnostiske undersøgelser ønskes anvendt til forskning – og i nogle tilfælde er uhyre begrænset – foreslår LVS, at komitesystemet skal give en begrundet vurdering af risikoen for "væsentlige helbredsmæssige sekundære fund". Hvis komiteen i en konkret vurdering er bekymret for disse fund, bør komiteen i stedet for principielt at afvise i stedet forlange en beskrivelse af, hvordan man vil håndtere det for de enkelte patienter. Det kunne fx være, hvis man på gamle billeder finder en mulig kræftknode, der ikke blev opdaget på det tidspunkt, hvor billedet blev taget. En sådan situation bør ud fra en patientsikkerhedsmæssig betragtning anvendes til at lære og dermed begrænse risikoen for lignende situationer fremadrettet.

Ministeriet kan oplyse, at risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i et projekt ikke i sig selv fører til afslag på et sundhedsdatavidenskabeligt projekt med genom- eller billeddata. Det er et krav efter reglerne i bekendtgørelse om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige i sundhedsdatavidenskabelige projekter, at den forskningsansvarlige redegør for risikoen for sådanne fund. Herudover skal den forskningsansvarlige beskrive sammensætningen af den sagkyndige komité, som skal oprettes ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, samt procedurer for, hvordan medlemmerne af den sagkyndige komité udpeges. Komiteen foretager i øvrigt en samlet vurdering efter den eksisterende § 21 b i komitéloven om projektet kan godkendes, herunder en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter. Det bemærkes dog, at hverken forslaget om mere information og selvbestemmelse i

forbindelse med biobankforskning eller det tilsvarende forslag om genomdata, omhandler billeddiagnostiske data.

3.3.2.4 Inhabile forsøgspartagere

Den videnskabetiske komitee for Region Sjælland bemærker, at der bør tages højde for forsøgspartagere uden handleevne og afdøde, som i sagens natur vil vanskeliggøre information og stillingtagen til udtrædelse af projektet.

SUND ved Københavns Universitet bemærker, at der foruden mere etiske aspekter ift. datasubjektet, herunder risiko for at overinformere patienter eller rode unødigt op i et måske hårdt sygdomsforløb, rejser der sig en række mere konkrete spørgsmål vedr. den praktiske del af kravet om information. Det kan give anledning til bekymring, hvordan den forsøgsansvarlige i praksis skal informere datasubjekterne, herunder hvis vedkommende er afdød, fraflyttet regionen (så der ikke kan udsendes via digital post), er flyttet til udlandet eller er fritaget for digital post. Finansiering af evt. kommunikation er også central at afklare, herunder f.eks. hvis informationen skal udsendes via digital post.

Danske Regioner bemærker, at det er ikke klart i hvilket omfang muligheden for at stille vilkåret om information og selvbestemmelse vil kunne anvendes i forbindelse med inhabile forsøgspartagere, herunder f.eks. demenssyge, eller forsøgspartagere, som i kortere eller længere perioder kan være påvirket af moderate og svære psykiske lidelser, og deres pårørende. I forlængelse heraf anfører Danske Regioner, at forskningsprojekter med deltagelse af patientgrupper, der f.eks. er diagnosticeret med svære psykiatriske lidelser, længe har været svære at gennemføre, bl.a. på grund af lovgivningen om indhentning af samtykke, men at det derfor er vigtigt, at tages højde for udfordringerne med indhentning af samtykke fra forsøgspartagere, som i perioder kan være påvirket af moderate og svære psykiske lidelser.

Ministeriet bemærker, at der i mange registerforskningsprojekter, fx store biobank- eller genomdataprojekter, ikke vil være værende oplysninger om, hvorvidt de deltagere, hvis væv eller data indgår i undersøgelsen, er inhabile, fx demente eller lignende. Hertil bemærker ministeriet, at det i dispensationssager og sundhedsdatavidenskabelige projekter er op til komiteen at varetage individbeskyttelsen, og at komiteen i den forbindelse må afveje den forventede gevinst ved gennemførelsen af projektet, overfor ulemper og risici for den enkelte, herunder ved inddragelse af forskellige persongrupper og sårbare deltagere. Der henvises øvrigt generelt til komitélovens §§ 18, 10 og 21 b.

Såfremt projektet direkte har til formål at inkludere inhabile kohorter, og dette fremgår af inklusionskriterierne (mindreårige eller inhabile voksne, fx demente), vil komiteen kunne stille krav om, at information gives til de personer, der efter eksisterende regler repræsenterer den pågældende. Det vil således kunne dreje sig om forældremyndighedens indehaver(e), eller en person, der er i det offentlige system er udpeget som værge eller har en ikraftsat fremtidsfuldmagt til personlige forhold.

Det bemærkes, at det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at informationen forudsættes at kunne gives elektronisk, f.eks. via e-Boks, til de patienter eller tidligere forsøgspartagere, som har afgivet biologisk materiale i forbindelse med henholdsvis behandling eller deltagelse i et tidligere forskningsprojekt. Såfremt en person har fået digital fuldmagt til at varetage en andens forhold i sundhedsforhold, vil denne også kunne anses for kompetent til at varetage den inhabiles interesser i relation til evt. indsigelse mod at deltage i undersøgelsen. Det bemærkes desuden, at komiteen under

henvisning til gældende ret om selvbestemmelse for mindreårige over 15 år kan bestemme, at der skal gives selvstændigt information til mindreårige over 15 år. En sådan information vil også kunne gives via Digitalt Post. For deltagere, der er fritaget for Digital post, vil informationen kunne fremsendes med almindeligt brev, jf. også de specielle bemærkninger, hvor det fremgår, at andre informationsformer forudsættes at finde anvendelse efter komiteens skøn.

Det bemærkes desuden, at såfremt væv eller data inkluderes fra personer, der er afgået ved døden, er der ikke de samme beskyttelsehensyn, som hvis deltagerne havde været i live. Denne afvejning indgår allerede i komiteens overvejelser omkring dispensation, jf. afsnit 3.3.1 om gældende ret, hvoraf det bl.a. fremgår, at komiteen i vurderingen af, om der kan dispenseres fra kravet om samtykke kan lægge vægt på, om en (væsentlig) del af deltagerne er afgået ved døden.

3.4 Komitésystemets anmeldelsesdatabase og videregivelse til Nationalt Forsøgsoverblik

3.4.1 Generelle bemærkninger

Lungeforeningen støtter op om en anmeldelsesdatabase med nemmere tilgængelighed og overblik for både fagprofessionelle og patienter, og dermed større mulighed for deltagelse i relevante forskningsforsøg.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF) finder det positivt, at der med lovforslaget skabes fundament for udvikling af et Nationalt Forsøgsoverblik, der kan styrke overblik og viden om aktuelle kliniske forsøg, der gennemføres i Danmark. Det er et tiltag, der vil bidrage til at styrke rammerne for den kliniske forskning i Danmark til gavn for patienter, sundhedsvæsen og virksomheder.

Danske Patienter bakker op om udarbejdelsen af et Nationalt Patientoverblik, som skal gøre det muligt for offentligheden – herunder patienter og pårørende – at få overblik over de kliniske forsøg i Danmark. Patienter vil, som tidligere nævnt, gerne bidrage til kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet, bl.a. også ved deltagelse i kliniske forsøg. Særligt for patienter med sjældne eller alvorlige sygdomme, hvor anden behandling ikke er mulig eller virksom, vil der være et stort ønske om at holde sig informeret om og deltage i relevante kliniske forsøg.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden finder det positivt, at der etableres et nationalt overblik over anmeldte og godkendte forsøg.

Medicoindustrien bemærker, at man både for kliniske forsøg og kliniske afprøvninger har europæiske databaser. Medicoindustrien støtter dog op om et nationalt forsøgsoverblik, som er tilgængelige for patienter, læger og pårørende til at søge i relevante forskningsprojekter, de evt. kan deltage i. Ved at have et nationalt forsøgsoverblik over tilgængelige forskningsprojekter kan der være et større incitament for patienter at indgå i forskningsprojekter til gavn for den offentlige sundhed. Det er afgørende, at et eventuelt nationalt forsøgsoverblik ikke skaber merarbejde for sponsor eller investigator, herunder at man ikke skal registrere de samme informationer i en eventuel database og i Eudamed.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) mener, at et Nationalt Forsøgsoverblik bør være mere ambitiøst og bl.a. bør indeholde information til borgere om, hvilke sundhedsdataprojekter, der anvender borgernes data, samtykke m.v.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at Borgere i sundhedsvæsenet har en forskellig ressourcekapital, hvor visse borgere er mere ressourcestærke end andre ift. at opsøge information, hvorfor det ikke ses, hvorledes Nationalt Forsøgsoverblik bidrager til at sikre en mere lige adgang til sundhed. Komitéen bemærker endvidere, at det ikke ses hvorledes rekrutteringen gøres lettere, når rekruttering ikke kan ske direkte gennem platformen. Derimod kan forsøgsoverblikket godt give klinikerne en nemmere og bredere adgang til aktuelle forskningsprojekter, der kan være relevante for deres patienter. Ligeledes kan det fsva. forskere give adgang til en fælles portal, som øger muligheden for at se godkendte forskningsprojekter og derved evt. skabe en bredere kontaktflade forskere imellem.

LVS finder idéen om Nationalt Forsøgsoverblik god. Der skal dog tages stilling til, hvem der har ansvaret for at indrapportere til en ny anmeldelsesdatabase, og man skal være opmærksom på, at det potentielt kan lægge endnu mere administrativt arbejde på den kliniske forskning. LVS foreslår, at man overvejer, om det mest rationelle ikke ville være, at VEK melder data ind, når de de godkender de konkrete projekter, eller at VEK-data trækkes direkte over i databasen.

SUND ved Københavns Universitet finder det positivt, at transparensen omkring forskningsprojekter øges, da dette har betydning for befolkningen. Det bemærkes at kliniske forsøg i forvejen registreres på www.clinicaltrials.gov, så det bør overvejes, om de to databaser kan samtænkes for at undgå dobbelt-registrering og unødigt ekstra arbejde.

Ministeriet takker for bemærkningerne om Nationalt Forsøgsoverblik, men bemærker, at lovforslaget alene regulerer National Center for Etisk myndighedsopgave med at stille en anmeldelsesdatabase til rådighed for forskere og de regionale og statslige videnskabetiske komiteer. Komitésystemets anmeldelsesdatabase er den database, hvortil forskere skal anmelde sundhedsvidenskabelig eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter forskningsprojektet elektronisk.

Nationalt Forsøgsoverblik er etableret i regi af Trial Nation og forankret i Region Sjælland. Nærværende lovforslaget vedrører således ikke Nationalt Forsøgsoverblik mere generelt, herunder etableringen af Nationalt Forsøgsoverblik, samt hvilke øvrige funktioner Nationalt Forsøgsoverblik bør have. De indkomne bemærkningerne om forsøgsoverblikket giver således ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

På baggrund af høringsvarene er forslagens titel blevet præciseret, så det fremgår mere tydeligt, at forslaget handler om komitésystemets anmeldelsesdatabase og videregivelse til Nationalt Forsøgsoverblik.

3.4.2 Specifikke bemærkninger

3.4.2.1 Kliniske afprøvninger

Medicoindustrien bemærker, at det ikke fremgår klart, hvorvidt et eventuelt nationalt forsøgsoverblik gælder for kliniske afprøvninger. Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til lovforslaget, at der I dag findes der ikke et samlet overblik over igangværende kliniske forsøg. Ydermere fremgår det, at et overblik over kliniske forsøg vil desuden forbedre forholdene for den kliniske forskning i Danmark ved et gøre det lettere at rekruttere patienter. Medicoindustrien vil finde det ganske ærgerligt, såfremt det er tilfældet, at kliniske afprøvninger ikke vil være omfattet af et nationalt forsøgsoverblik. Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr foregår typisk på en noget anden skala end kliniske

forsøg med lægemidler, idet der typisk indgår langt færre forsøgspersoner i afprøvninger af medicinsk udstyr. Det kan nemlig være vanskeligt at rekruttere patienter til at indgå i afprøvninger af medicinsk udstyr, fordi i dag er stramme retningslinjer, for hvordan man må rekruttere patienter til at indgå i en afprøvning. Et nationalt forsøgsoverblik, hvori kliniske afprøvninger fremgår, vil netop kunne bidrage til større antal forsøgspersoner og det vil kunne skabe en større bevidsthed for sundhedspersonalet i de muligheder der er i kliniske afprøvninger. Medicoindustrien anbefaler derfor kraftigt, at kliniske afprøvninger fremgår af det eventuelle nationale forsøgsoverblik.

Ministeriet bemærker, at Nationalt Forsøgsoverblik også har til hensigt at skabe overblik over kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr. Nærværende lovforslaget vedrører dog ikke Nationalt Forsøgsoverblik mere generelt, herunder etableringen af Nationalt Forsøgsoverblik, samt hvilke øvrige funktioner Nationalt Forsøgsoverblik bør have. Der henvises til ministeriets svar i afsnit 3.4.1.

3.4.2.2 Rekruttering af forsøgspersoner

Danske Regioner finder, at Nationalt Forsøgsoverblik vil forbedre mulighederne for læger, patienter og pårørende til at finde relevante forskningsprojekter og dermed understøtteadgang til rekruttering af forsøgspersoner. En sådan registrering bør, efter Danske Regioners opfattelse, udarbejdes på baggrund af en simpel procedure for forskerne, idet der lokalt allerede foregår et stort arbejde med registreringer af både nationale og internationale projekter. Hertil kommer, at det i forbindelse med registreringen skal være muligt for forskere at undlade at oplyse eksempelvis navn og direkte e-mailadresse på en offentlig tilgængelig hjemmeside med henblik på at kunne begrænse antallet af uopfordrede henvendelser uden relevans for projektet, ligesom det i forbindelse med visse forskningsprojekter kan være nødvendigt for at sikre forskerens ret til privatliv.

De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden bemærker, at det fremgår s. 33 i lovforslagets almindelige bemærkninger, at forsøgsoverblikket ikke vil udgøre en platform, der kan anvendes direkte til rekruttering af forsøgspersoner. Komiteerne påpeger, at Nationalt Forsøgsoverblik reelt vil kunne fungere som en ny rekrutteringsmulighed, idet databasen vil kunne formidle den første kontakt mellem forsøgsperson og forsker på linje med annoncer på Forsøgsperson.dk, andre hjemmesider og fysiske annoncer. Komiteerne efterspørger derfor i lovforslaget oplysninger om, hvordan databasen og mulighed for første kontakt mellem forsker og potentielle forsøgspersoner skal reguleres og beskrives i relation til rekruttering i protokolmateriale, herunder om information og inklusion af forsøgspersoner, der kontakter forsker via databasen vil skulle beskrives i protokol og godkendes af komiteerne. Ligeledes bemærkes det, at kravet om angivelse af kontaktoplysninger i databasen kan skabe udfordringer i de projekter, hvor der ikke er åben for yderligere rekruttering og komiteerne efterspørger en løsning herpå, herunder f.eks. en mulighed for i databasen at angive om der i projektet er åbnet for yderligere rekruttering eller ej.

Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) mener ikke, at den foreslåede lovændring tager højde for at sikre rammer, der kan koble den lokale kliniske forskningsenhed sammen med de patienter, der kommer i afdelingen i hverdagen eller som man har populationsansvar for.

Ministeriet bemærker, at Nationalt Forsøgsoverblik ikke på nuværende tidspunkt er udviklet som en rekrutteringsplatform, men alene til at give patienterne et overblik over relevante forsøg. Ministeriet bemærker endvidere, at forslaget alene handler om Nationalt

Center for Etiks myndighedsopgave i forhold til komitésystemets anmeldelsesdatabase og hjemmel til videregivelse fra databasen til Nationalt Forsøgsoverblik. Der henvises til ministeriets svar i afsnit 3.4.1.

3.5 Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens

3.5.1 Generelle bemærkninger

Medicoindustrien bemærker, at økonomiske interesser i dag allerede indgår i vurderingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Derudover gælder de almindelige tilknytningsregler også på området, som jo netop sikrer at tilknytningen ikke påvirker sundhedspersoners uafhængighed, og at man som patient kan have fuld tillid til den pågældende sundhedsperson. Medicoindustrien støtter dog op om en ny § 21 b, stk. 3 om transparens om økonomiske interesser i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Danske Regioner bifalder forslaget, som imødekommer behovet for transparens i forhold til økonomiske interesser.

Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) støtter, at man opdaterer lovgivningen i forhold til kunstig intelligens-teknologi, sådan at der også på dette område sikres transparens mht. økonomiske interesser. Man kunne overveje, om transparensreglerne også skulle beskæftige sig med, hvorvidt den forskningsansvarlige ved siden af sit arbejde i det offentlige sundhedsvæsen har eget firma, der arbejder med kunstig intelligens i forhold til sundhedsvæsenet.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) støtter øget transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden finder det positivt, at der er opmærksomhed på kommercielle interesser i forskningen.

Ministeriet noterer sig, at Medicoindustrien, Danske Regioner, LVS, DSAM og De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden støtter det foreslåede.

Ministeriet bemærker for så vidt angår Medicoindustriens hørings svar, at det netop er hensigten at indføre en bestemmelse om, at økonomiske interesser også skal indgå i vurderingen af de sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører forskning i kunstig intelligens.

Ministeriet bemærker for så vidt angår LVS's hørings svar om, at den forskningsansvarlige tillige skal oplyse, såfremt denne ved siden af sit arbejde også har et firma, der arbejder med kunstig intelligens bemærker ministeriet, at den forskningsansvarlige vil være sponsor såfremt denne påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af projektet. Har det pågældende firma en økonomiske interesse i projektet vil der skulle informeres herom. Tilsvarende vil gælde analogt, hvis den pågældende forskningsansvarlige ikke selv er sponsor, men har tilknytning til et firma, der har interesse i projektet.

3.5.2 Specifikke bemærkninger

3.5.2.1 Anvendelsesområde

Danske regioner peger på, at hensynet til transparens omkring økonomi kan gøre sig gældende i alle typer af sundhedsvidenskabelige projekter, herunder projekter, der reguleres efter sundhedsloven § 46, stk. 1 og 2.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at det fremgår i lovttekstens § 21 b stk. 3 op til, at den økonomiske transparens kun gælder for billeddiagnostiske data fra patientjournaler. DSAM mener, at det bør gælde for alle datatyper fra patientjournaler.

Computerome bemærker, at den foreslåede nye bestemmelse i § 21 b, stk. 3 i komitéloven er afgrænset til at omfatte sensitive bioinformatiske billeddiagnostiske data fra patientjournaler. Hvad er grunden til denne afgrænsning?

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden bemærker, at det af bestemmelsen fremgår, at der er tale om sundhedsdatavidenskabelige projekter der omhandler billeddiagnostiske data fra patientjournaler. Komiteerne påpeger derudover, at det ville være nyttigt at der var krav om indsendelse af relevante klausuler i kontrakten mellem sponsoren og den forsøgs- eller forskningsansvarlige i ethvert projekt hvor der er en kommerciel sponsor, uanset om der er tale om et sundhedsdatavidenskabeligt, lægemiddel-, medicinsk udstyr eller andet.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at der mangler redegørelse for, hvorfor andre bioinformatiske data, herunder genomdata, ikke omfattes, og at såfremt den foreslåede § 21b alene skal finde anvendelse ved forskning vedrørende kunstig intelligens, bør dette præciseres i bestemmelsen.

Ministeriet bemærker, at forslaget er afledt af den forventelige udvikling, hvor der vil ske en gradvis kommercialisering af området vedrørende kunstig intelligens, som bidrager til en øget effektivisering af sundhedsvæsenet. Der foretages en produktudvikling på området på samme måde, som det er tilfældet for andre sundhedsprodukter i form af lægemidler og medicinsk udstyr. Forskning i øvrige sundhedsdata og biologisk materiale, herunder forskning i genomet, har i højere grad karakter af grundforskning, hvor industrien har en mere afledt og indirekte interesse i resultaterne.

3.6 Hypotesegenererende forskningsprojekter

3.6.1 Generelle bemærkninger

Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) finder, at det er positivt, at der åbnes mere for mulighederne for denne type forskning. LVS anerkender de overvejelser, man kan have vedr. hypotesegenererende forskningsprojekter. Det er meget fornuftigt at tage grundigt stilling til nye teknologiske muligheder for brugen af sundhedsdata, da det er med til at sikre patienternes rettigheder og til at bevare tilliden til dansk sundhedsforskning. Derfor bifalder LVS også de kriterier, der er sat op og foreslår, at man på et passende tidspunkt evaluerer, om de opfylder behovet.

Medicoindustrien er enige i, at den gældende lovgivning har begrænsninger for muligheden hypotesegenererende forskning, hvorfor de støtter op om en ny § 21 c i komiteloven.

Danske Regioner støtter op om udkastets forslag om en ændring i lovgivningen således, at det i højere grad gøres muligt for forskere at få komité-godkendelse af hypotesegenererende projekter, hvor det ikke på forhånd er muligt at fastlægge en

konkret hypotese for forskningsprojektet. Det understøtter forskningen i og brugen af kunstig intelligens i sundhedssektoren.

De Videnskabsetiske Komitèer for Region Hovedstaden bemærker, at ændringen er en væsentlig afvigelse fra den nuværende praksis, hvorefter forskningsprojekter skal være konkrete for at blive godkendt. Komiteerne har forståelse for ønsket om at give mulighed for udvikling af forskningsprojekter i store datamængder for at sikre ny viden. Forslaget indebærer dog en risiko for, at det bliver vanskeligt præcist at afgrænse, hvad der er givet godkendelse til i projektet. Fra en rimelighedsbetragtning bør komiteerne derfor nok også kunne stille krav om, at forsker skal begrunde, at de ønskede resultater ikke kan genereres med færre deltagere end det antal, man anmoder om data fra.

Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd hæfter sig ved, at lovforslaget udgør en betydelig udvidelse af forskeres mulighed for at tilgå og anvende sundhedsdata. Dette rejser en række principielle og potentielle betænkeligheder, også selvom forskning i lovforslaget er underlagt væsentlige beskyttelsesforanstaltninger, der begrænser adgang til data, herunder krav om komitetilladelse. Hypotesegenererende forskning relaterer sig blandt andet til kunstig intelligens, hvor avancerede statistiske modeller identificerer mønstre i store mængder data. Sådant forskning indebærer et stort databehov, uden at man nødvendigvis på forhånd kan sige, hvad der kommer ud af det. Af den grund kan det vanskeliggøre afvejningen af, om de potentielle gevinster ved den påtænkte forskning står mål med hensyn til patienterne. Det kan være hensynet til patienternes privatliv og risikoen for at af-anonymisere specifikke patienter i datamaterialet, hvilket altid er en risiko ved databehandling. Disse risici kan øges i takt med, at større datamængder bliver nødvendige for fremtidig hypotesegenerende forskning. Derfor er det af vigtighed, at hvert af disse forsøg vurderes individuelt i forhold til en afvejning af ovenstående hensyn. Rådene opfordrer også til, at Sundhedsministeriet overvejer, om teknikker som eksempelvis secure multi-party computation kan anvendes for at imødekomme hensyn til dataminimering og -kontrol og samtidig tillade avanceret dataanalyse og forskning.

Ministeriet noterer sig, at LVS, Medicoindustrien og Danske Regioner kan støtte det foreslåede.

Ministeriet bemærker for så vidt angår De Videnskabsetiske Komitèer for Region Hovedstadens høringssvar, at det følger af bestemmelsen, at det er et krav, at adgangen til data er afgrænset i forhold til den i protokollen anførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben. Det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at betingelsen vil indebære, at den forskningsansvarlige skal kunne redegøre for, at det ikke er muligt at gennemføre projektet med en konkret hypotese, og at det ikke er muligt at gennemføre projektet med en mindre datamængde. Afgrænsningen er bl.a. begrundet med henvisning til dataminimerings-princippet og sikringen af, at de betroede data er proportionelle, relevante og nødvendige for forskningsinteressen, men også tilstrækkelige for forskningsprojektet.

Ministeriet bemærker for så vidt angår høringssvaret fra Det Ethiske Råd og Dataetisk råd, at det er en betingelse for tilladelse, at hensynet til forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv vil blive varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forsøgspersonen eller forskningsdeltageren. Ministeriet bemærker desuden, at det følger af det foreslåede i stk. 2, at den kompetente videnskabsetiske komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forsøgsperson eller forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter. De pågældende forsøg vil således skulle vurderes individuelt i

forhold til en afvejning af hensynet til forskningsdeltagerne i forhold til den potentielle forskningsmæssige gevinst.

Ministeriet bemærker endvidere, at de analyser, som vil kunne gennemføres efter det foreslåede, ofte vil udgøre grundforskning, der primært handler om at erhverve ny viden og indsigt. Grundforskningen udgør en vigtig del af det forskningsmæssige og videnskabelige grundlag som al specialiseret forskning er baseret på. Det bemærkes dog, at bestemmelsen skal ses i lyset af hovedreglen i komitélovens § 1, stk. 1, hvorefter hensynet til forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

3.6.2 Specifikke bemærkninger

3.6.2.1 Anvendelsesområde

Danske Regioner bemærker, at betingelserne for godkendelse af hypotesegenerende forskningsprojekter er formuleret meget bredt. Det gælder eksempelvis den foreslåede formulering af § 21 c, stk. 1, nr. 1, hvorefter der stilles betingelse om, at adgangen til data skal være afgrænset i forhold den fremførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben, og § 21 c, stk. 1, nr. 2, hvorefter forskningsformålet skal være tilstrækkeligt præciseret til at vurdere behovet for dataadgangen. Betingelserne for godkendelse af hypotesegenerende forskningsprojekter kan med fordel uddybes eller præciseres i lovtæksten eller i bemærkningerne, således at det fremgår, hvilke kriterier, der skal opfyldes eller hvilke momenter, der kan tillægges betydning ved vurderingen, med henblik på at imødegå fortolkningstvivel og uensartet praksis på området. Danske Regioner bemærker, at de overvejelser, der ligger bag forslaget, herunder vanskeligheden ved at fastsætte en konkret hypotese for forskningsprojektet, ligeledes er en problemstilling, der gør sig gældende i forhold til hypotesegenerende forskningsprojekter, der hvor der skal videregives journaloplysninger efter sundhedsloven § 46, stk. 1 og stk. 2. I det omfang et forskningsprojekt ikke kan konkretisere de konklusioner, som man forventer at udlede på baggrund af projektet, vil det give anledning til betydelig tvivl om, hvorvidt videregivelse i medfør af eksempelvis sundhedslovens § 46, stk. 2 er berettiget.

Ministeriet bemærker, at de nævnte forskningsprojekter, der er omfattet af den foreslåede bestemmelse i komitéloven, ikke vil være omfattet af sundhedslovens § 46, stk. 2, men derimod sundhedslovens § 46, stk. 1. Dette skyldes, at projektet allerede er videnskabsetisk godkendt. Bestemmelsen i § 46, stk. 1 omfatter derfor ikke den samme vurdering som i § 46, stk. 2.

Ministeriet bemærker endvidere, at der på baggrund af høringssvaret er tilføjet uddybende bemærkninger til betingelserne for tilladelse i de specielle bemærkninger til bestemmelsen.

3.6.2.2 Databeskyttelse

Datatilsynet finder det positivt, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i den foreslåede § 21 c, stk. 1, nr. 7, udtrykkeligt har angivet efterlevelse af de databeskyttelsesretlige regler som betingelse for opnåelse af tilladelse.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) mener ikke, at lovforslagets krav i § 21 c i kapitel 5 a om, at adgangen til data ved hypotesegenerende projekter skal være "afgrænset i

forhold den fremførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben”, er tilstrækkeligt til at sikre dataminimering. DSAM bemærker endvidere, at National Videnskabsetisk Komité (NVK) via loven skal forpligtes til at vurdere om hypotesegenerende projekter i tilstrækkelig grad implementerer privacy-by-design, herunder særligt at princippet om dataminimering sikres.

Ministeriet bemærker, at det fremgår af de specielle bemærkninger til den foreslåede bestemmelse, at betingelsen i den foreslåede § 21 c, stk. 1, nr. 1, vil indebære, at den forskningsansvarlige skal kunne redegøre for, at det ikke er muligt at gennemføre projektet med en konkret hypotese, og at det ikke er muligt at gennemføre projektet med en mindre datamængde. Betingelsen vil indebære et krav om, at interessen for dataadgangen skal begrundes med henvisning til et behov og en forventning om ny viden inden for sundhedsvidenskaben for eksempel i forhold til et terapeutisk anvendelsesområde eller i forhold til viden om sygdomsmekanismer. Afgrænsningen er bl.a. begrundet med henvisning til dataminimeringsprincippet og sikringen af, at de betroede data er proportionelle, relevante og nødvendige for forskningsinteressen, men også tilstrækkelige for forskningsprojektet.

Derudover foreslås det med § 21 c, stk. 1, nr. 5, at der i den videnskabsetiske vurdering skal tages højde for beskyttelse af forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens rettigheder og tage hensyn til sikring af forsøgspersonens og forskningsdeltagerens integritet og respekt for privatliv. Betingelsen indebærer blandt andet, at det skal være en afgrænset og legitim personkreds, som har adgang til de hypotesegenerende data. Den hypotesegenerende forskning må heller ikke være til belastning for forsøgspersonen eller forskningsdeltageren, hvilket er en skønsmæssig videnskabsetisk vurdering af det konkrete forskningsprojekt.

Herudover foreslås det med § 21 c, stk. 1, nr. 7, at oplysninger vedrørende forsøgspersonen eller forskningsdeltageren skal beskyttes efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Efter betingelsen vil komitéen skulle påse, at forskeren har tilkendegivet, at personoplysningerne beskyttes efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Bestemmelsen ændrer ikke på kompetencefastlæggelsen, der følger af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, hvorefter den dataansvarlige er en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger.

På denne baggrund er det ministeriets vurdering, at der i forslaget er taget højde for at sikre dataminimering, og at den kompetente videnskabsetiske komité i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 21 c, stk. 1, nr. 5, er forpligtet til at tage højde for forsøgspersonens og forskningsdeltagerens integritet og respekt for privatliv. For så vidt angår DSAM's forslag om, at National Videnskabsetisk Komité via loven skal forpligtes til at vurdere om hypotesegenerende projekter i tilstrækkelig grad implementerer databeskyttelsesforordningen, bemærker ministeriet, at det er Datatilsynet, der er den centrale uafhængige myndighed, der fører tilsyn med, at de databeskyttelsesretlige regler bliver overholdt.

3.6.2.2 Anvendelsesområde

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden finder det uklart, om der skarpt skelnes mellem ”almindelige”, konkret beskrevne forskningsprojektet og hypotesegenerende forskningsprojekter, eller om konkrete forskningsprojekter må indeholde et sekundært formål om hypotesegenerering. Komiteerne foreslår, at dette

tydeliggøres. Det fremgår af, at man kan stille krav om ikke at få sine data brugt i senere hypotesegenerende forskningsprojekter. Komiteerne ønsker at vide hvorvidt der fremadrettet skal stilles krav til, at der er i deltagerinformation beskrives, hvordan data opbevares, og at forsøgspersonen kan stille krav til ikke at lade data blive brugt i hypotesegenerende forsøg, ligesom der er krav til beskrivelse af opbevaring af biologisk materiale og brug til fremtidig forskning. Komiteerne bemærker, at forslaget indebærer, at komiteerne kan vurdere, om der i hypotesegenerende forsøg kan gives tilladelse til at bruge data fra andre forskningsprojekter, ift. hvad en tidligere deltagerinformation og samtykkeerklæring har beskrevet. Den etiske godkendelse handler dog kun om en godkendelse af projektet og ikke om det praktisk kan lade sig gøre ift. dataretlige tilladelse fra de rigtige instanser. Komiteerne ønsker dette tydeliggjort.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at det kan overvejes, om bestemmelsen vedr. hypotesegenerende studier med fordel kan udskilles til et særskilt kapitel (eksempelvis et kapitel 5b) fremfor at indgå i kapitlet om sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, idet bestemmelsen om hypotesegenererede forskningsprojekter ikke alene omfatter sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter men også sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Ministeriet bemærker, at det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indeholde et element af hypotesegenerering. Det hypotesegenerende element ændrer imidlertid ikke ved kompetencebestemmelsen i § 15 og heraf afledte retsfor skrifter, der angiver hvilken komité, der skal behandle projektet.

Særligt for så vidt angår spørgsmålet om selvstændig stillingtagen til hypotesegenerende forskning i deltagerinformationen, er det ikke hensigten, at de regionale komiteer skal stille krav herom, ligesom der i øvrigt ikke stilles krav om stillingtagen til forskning efter andre forskningsmetoder fremadrettet.

I forbindelse med forskning i biologisk materiale kan der ansøges om dispensation til at indhent et samtykke til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Komiteen vil i forbindelse med vurderingen af dispensationen foretage en vurdering af mulighederne for dispensation og i den forbindelse varetage en individbeskyttelse samt sikre, at der ikke vil ske en belastning af forsøgspersonerne. Komiteens vurdering skal baseres på de lovfæstede kriterier i § 10. En eventuel tidligere tilkendegivelse fra den person, der har afgivet det biologiske materiale, om, at materialet må benyttes til forskning, kan således ikke i sig selv tillægges betydning, jf. forarbejderne til § 10. Dog vil det være naturligt, at komiteen lægger vægt på, hvorvidt forsøgspersonerne oprindeligt er blevet lovet, at materialet vil blive destrueret efter projektets afslutning. I sådanne tilfælde vil materialet derfor ikke blive destrueret, men indgår i en senere dispensationsansøgning med fx hypotesegenerende element vil tilsvarende gælde, at komiteen ikke bør give forskningstilladelse i strid med det løfte, som er givet forsøgspersonerne i det oprindelige projekt. Ministeriet lægger hermed ikke op til en nye procedure, hvorefter der særskilt tages stilling i deltagerinformationen til, hvorvidt ens biologiske materiale må anvendes i hypotesegenerende forskning.

3.6.2.3. Information

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) mener, at borgerne bør sikres ret til adgang til en log over alle, der har tilgået data i hypotesegenerende projekter, og at når der gives

tilladelse til hypotesegenerende projekter via NVK, så gælder tilladelsen kun til dette projekt. Ønsker man siden at bruge data til andre projekter, så skal der indhentes ny tilladelse til nyt projekt via NVK. DSAM mener desuden, at det bør afsøges, om tiden er moden til at stille krav til reel anonym databehandling for eksempel via blockchain og multiparty computation (MPC).

Ministeriet bemærker, at selve adgangen til data reguleres i sundhedslovens § 46, stk. 1, og at det ikke er hensigten med nærværende forslag at ændre de gældende regler i sundhedsloven om videregivelse til brug for forskning. Herudover bemærker ministeriet, at en tilladelse fra National Videnskabsetisk Komité i forvejen kun gælder for det konkrete projekt. Ministeriet har noteret sig DSAMs hørings svar, men det har ikke ført til ændringer af nærværende lovforslag.

3.6.2.3. Afgrænsning

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at der findes en modsætning mellem kravet i den foreslåede § 21 c om, at forskningsformålet skal være præcist formuleret i forhold til at kunne vurdere behov for dataadgang, og at det samtidigt accepteres, at det er hypotesegenerende.

Ministeriet bemærker, at komiteen efter det foreslåede er forpligtet til at vurdere om princippet om dataminimering er iagttaget, hvilket fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen.

For så vidt angår dataadgangen skal denne begrundes i et tilsigtet forskningsformål og hermed være legitimeret af saglige grunde, herunder af den forskningsmæssige interesse, som har sammenhæng med den samfundsmæssige nytte. Der har været en praksis i komitésystemet, som indebærer at denne legitimation bl.a. har være begrundet i opstilling af en konkret hypotese uden at dette har være et specifikt lovkrav. Ministeriet ønsker med lovforslaget at bane vejen for hypotesegenerende forskning, hvor der ikke i forvejen er opstillet konkrete hypoteser, ikke mindst i lyset af de muligheder, som den kunstige intelligens forventes at kunne tilføre sundhedsvidenskaben i fremtiden.

3.7 Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata

3.7.1 Generelle bemærkninger

Lungeforeningen ser positivt på at der skabes større transparens og selvbestemmelse for patienter i forbindelse med forskning i genomdata.

Danske Patienter mener, at ministeriets overvejelser fint balancerer hensynet til forskningsmuligheder såvel som patienternes mulighed for selvbestemmelse. Danske Patienter bemærker, at genanalyser og biobanksforskning har enorm betydning for udvikling af ny og personaliseret medicin – og dermed for patienterne, som kan få langt mere virksom behandling. Men denne type forskning åbner også op for nogle helt nye etiske dilemmaer – for eksempel om anvendelse af genmateriale i forskning på andre sygdomsområder, end det, der oprindeligt blev udtaget materiale i forbindelse med. Danske Patienter gør opmærksom på, at informationsmaterialet til forsøgspersonerne skal gøres så let tilgængeligt som muligt. Man kan med fordel udarbejde informationsmateriale i samarbejde med patient-/pårørende foreninger, brugerrepræsentanter, borgerråd eller lignende, så man sikrer sig, at det komplekse stof gøres forståeligt.

De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden støtter, at der gives mulighed for at stille vilkår, der sikrer større transparens og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata.

Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd ser mange positive takter i lovforslaget og anerkender, at Sundhedsministeriet har indskrevet dataetiske hensyn. Sundhedsministeriet har bl.a. individbeskyttelse, transparens og informationssikkerhed med i overvejelserne, hvilket er positivt. Rådene anerkender især, at lovforslag introducerer mulighed for, at komiteen kan stille krav om, at forskningsdeltageren får information om, hvordan man kan trække sig fra projektet – en grad af selvbestemmelse, der ellers ikke altid foreligger ved brug af data til sundhedsforskning. Rådene finder også, at det må være en forudsætning, at eksisterende systemer til at beskytte patientrettigheder såsom vævsanvendelsesregistret er virksomme fremover.

Medicoindustrien støtter forslaget om at forsøgsansvarlige så vidt muligt informerer forsøgspersoner om det konkrete forskningsprojekt, da det kan give en større viden til patienten om forskningen, og dermed sandsynligvis et større incitament til at deltage i forskningen. Medicoindustrien mener derfor, at det af hensyn til patientens selvbestemmelsesret og princippet i sundhedsretten om det informerede samtykke, ikke er urimeligt at opstille vilkår, således at patientens deltagelse i et forskningsforsøg ikke stiller patientens selvbestemmelsesret og patientens informerede samtykke ringere end ved en almindelig lægelig behandling. Ligeledes skal patienten, med den forsøgsansvarliges information, have muligheden for at trække sig fra forskningen. Medicoindustrien bemærker dog vigtigheden i, at der er proportionalitet imellem patientens selvbestemmelsesret og de stillede vilkår til den forsøgsansvarlige. Med det mener vi, at der ikke bør stilles strengere vilkår end det der er absolut nødvendigt. Ligeledes skal vilkårene i praksis ikke være en hindring for udførelsen af forskningen, som er til gavn for patienter og sundhedsvæsenet.

Aarhus Universitet, Health bemærker, at den kliniske forskning i genomdata, som foregår på institut for Klinisk Medicin ved Aarhus Universitet og samtlige andre kliniske forskningsmiljøer i Danmark, vil få meget anderledes vilkår, hvis forslaget gennemføres som anført. En meget stor del af forskning på genomdata foregår på biobankmateriale. Det er uklart, hvorvidt lovforslaget også omfatter de projekter, hvor der i fremtiden vil foregå forskning.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at det er vanskeligt at se, hvordan hensigten med at skabe større transparens og selvbestemmelse vil blive indfriet.

SUND ved Københavns Universitet bemærker, at man kunne skelne mellem omfattende genomsekventering (fx helgenomsekventering, hvor hele individets arvmasse kortlægges) og sekventering af en afgrænset mængde gener (fx targeteret sekventering). SUND bemærker endvidere, at der rejser sig en række etiske aspekter og mere konkrete spørgsmål vedr. den praktiske del af kravet om information, herunder risiko for at overinformere patienter eller rode unødigt op i et måske hårdt sygdomsforløb. Det kan give anledning til bekymring, hvordan den forsøgsansvarlige i praksis skal informere datasubjekterne, herunder hvis vedkommende er afdød, fraflyttet regionen (så der ikke kan udsendes via digital post), er flyttet til udlandet eller er fritaget for digital post. Finansiering af evt. kommunikation er også central at afklare, herunder f.eks. hvis informationen skal udsendes via digital post.

Ministeriet noterer sig, at Lungeforeningen, Danske Patienter, De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden og Medicoindustrien er positive overfor det foreslåede.

Ministeriet bemærker, at forskning i allerede skabte genomdata reguleres af den gældende § 21 b, hvorefter sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med sensitive bioinformatiske genomdata skal anmeldes til og godkendes af NVK. Den foreslåede § 21 d om transparens i forbindelse med forskning i genomdata skal ses som et redskab for NVK i forbindelse med vurderingen af sundhedsdatavidenskabelige registerforskningsprojekter efter § 21 b (og den foreslåede § 21 c), der anvender disse særlig sensitive bioinformatiske genomdata skabt i tidligere forskningsprojekter eller ved patientbehandling.

Det bemærkes, at bestemmelsen skal ses som et redskab for den kompetente komité, der kan anvendes for at sikre, at forskningen i allerede genererede genomdata ikke udgør en belastning for den enkelte. Det er ikke hensigten, at den kompetente komité skal anvende bestemmelsen i alle sager efter lovens § 21 b eller den foreslåede bestemmelse i lovens § 21 c, ligesom komitéen fortsat kan afslå ansøgninger efter bestemmelserne, hvis komitéen ikke finder, at betingelserne heri er opfyldt. Finder komitéen, at der kan gives tilladelse efter § lovens 21 b eller den foreslåede bestemmelse i lovens § 21 c, efter gældende praksis, kan komitéen fortsat tillade forskningsprojekterne uden at stille krav om information efter den foreslåede bestemmelse. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger afsnit 3.6.2.

3.7.2 Specifikke bemærkninger

3.7.2.1 Anvendelsesområde

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker, at der bør tages højde for forsøgspersoner uden handleevne og afdøde, og at der bør fastsættes en generel tidsfrist, som sikrer ens rettigheder for forsøgspersonerne. Dette kunne f.eks. være en frist på et nærmere angivet tidspunkt efter informationen til forsøgspersonerne, før forsker må iværksætte projektet, således at forsøgspersonerne gives en reel mulighed for opt out, førend der indsamles sensitive bioinformatiske genomdata til projektet. Dette også for at sikre, at der ikke sker databrud. Det kan overvejes, hvorvidt der skal indsættes en bestemmelse om, at ministeren skal gives mulighed for at fastsætte nærmere regler. Der vil potentielt være forsøgspersoner, som f.eks. pga. en speciel sygdom, vil få information i overensstemmelse med den foreslåede § 21d, fra mange forskningsprojekter, fordi der i deres sundhedsdata foreligger værdifulde data, som kan genbruges, og at det kan føre til, at forsøgspersonerne registrerer sig i Vævsanvendelsesregisteret.

For så vidt angår spørgsmålet om bestemmelsens anvendelsesområde i forhold til information til inhabile og afdøde, henvises til ministeriets bemærkninger i afsnit 3.3.2.4, der også gør sig gældende i sager efter den foreslåede § 21 d.

I forhold til bemærkningerne om fastsættelse af en tidsfrist, der skal sikre rettighederne for forsøgspersonerne, henvises til bemærkningerne til afsnit 3.3.2.2., idet ministeriet finder det hensigtsmæssigt, at forskeren fastsætter en rimelig tidsfrist, inden for hvilken, en deltager kan give besked, såfremt denne ikke ønsker, at dennes genomdata indgår i projektet. Der henvises desuden til ministeriets bemærkninger til høringsvar til forslaget om biobanksforskning i samme afsnit.

3.8 Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner

3.8.1 Generelle bemærkninger

Computerome bemærker, at det er uklart hvad der ligger forslaget, og at det bør specificeres nærmere, herunder hvordan forslaget vil sikre informationssikkerheden i sundhedssektoren.

Medicoindustrien bemærker, at det er deres forståelse, at præciseringen af sundhedslovens § 220 a, herunder præciseringen af Sundhedsdatastyrelsens myndighedsbestemmelse, er med til at bidrage til den fortsatte strategi for bedre brug af sundhedsdata, herunder den nationale analyseplatform, som skal give mulighed for at analysere og koble store datamængder på tværs af dataansvarlige myndigheder

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at det er godt, at SDS' rolle præciseres. DSAM mener også, at det bør præciseres, at SDS løbende evaluerer, om borgernes rettigheder er sikret. Samtidig bør SDS lovmæssigt forpligtes til at overvåge, om GDPR's krav til Privacy by design som er state of the art, jf. artikel 25, artikel 32 og betragtning 78, løbende udmøntes og indfries i dansk lovgivning og praksis, hvad angår sundhedsdata - og at SDS ved problematikker vil være forpligtet til at gøre indsigelse til Datatilsynet.

Danske Regioner finder det positivt, at det tydeliggøres, at Sundhedsdatastyrelsen varetager overvågnings- og analyseopgaver under sundhedssektorens infrastruktur og it-systemer, blandt andet med henblik på at sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren. Ligeledes er det Danske Regioners opfattelse, at det i udkastet til lovforslaget med fordel kunne beskrives, i hvilket omfang Sundhedsdatastyrelsen, som led i sine myndighedsopgaver, har ansvaret for at udføre overvågning og analyser af sundhedssektorens infrastruktur og it-systemer i forhold til komitésystemet.

Ministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslagets afsnit 3.7.2., at der i overensstemmelse med strategi for cyber- og informationssikkerhed 2022-2024 skal etableres funktioner til overvågning og analyse af aktiviteter i sundhedssektorens it-systemer og infrastruktur. Som led i arbejdet med at styrke den samlede cybersikkerhedsindsats i sundhedssektoren blev der den 1. november 2018 oprettet en decentral cyber- og informationssikkerhedsenhed (DCIS) i Sundhedsdatastyrelsen. Efter sundhedslovens § 220 a, har Sundhedsdatastyrelsen til opgave at styrke den overordnede digitalisering og fremme en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning. Det er ministeriets vurdering, at Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver bør skrives ind i § 220 a, således at overvågnings- og analyseopgaven fremgår direkte af bestemmelsen. Dette med henblik på, at der skabes mere gennemsigtighed for borgere og sundhedsvæsnets parter.

Forslaget handler således om at præcisere opgaver som Sundhedsdatastyrelsen i forvejen varetager. Dette med henblik på at skabe en mere klar hjemmel, samt at sikre transparens omkring styrelsens opgaver. Ministeriet noterer sig, at DSAM bakker op om forslaget. DSAM's øvrige bemærkninger til det konkrete forslag har ikke medført ændringer.

Ministeriet noterer sig, at Danske Regioner bakker op om forslaget, men bemærker, at forslaget om at præcisere Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver i forhold til informationssikkerhed ikke har sammenhæng med lovforslagets øvrige forslag om

ændring af komitéloven. Det konkrete forslag om Sundhedsdatastyrelsens rolle vedrører således ikke komitésystemet.