

30. juni 2023

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringsvar vedrørende udkast til forslag til ændring af lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktion)

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for invitation til nærværende høring. Overordnet vurderer DSAM, at lovforslaget, som indeholder 8 velvalgte delelementer, er en forbedring af eksisterende lovgivning vedrørende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Dog vurderer DSAM ikke, at lovforslaget i tilstrækkelig grad sikrer de registreredes rettigheder.

DSAM har nedenstående valgt at kommentere de 8 delelementer separat.

1. Anvendelse af realtidsdata til forskning

Med forslaget vil forskere kunne få tilladelse til forskningsprojekter, hvor der løbende kan videregives data fra elektroniske patientjournaler og andre systemer. Dette har særlig betydning i de tilfælde, hvor forskere ønsker at udvikle og forbedre AI-baserede algoritmer. Da der i disse projekter skal bruges store mængder sensitive bioinformatiske data, som databehandles med kunstig intelligens, er der jf. Artikel 29-gruppens arbejde vedrørende databeskyttelse¹ tale om databehandling, som indebærer en høj risiko i henhold til forordning (EU) 2016/679 (GDPR).

- **DSAM vurderer, at de registreredes rettigheder i projekter med høj risiko og løbende dataindsamling bedst sikres, ved at sikre informeres om deltagelse i projekt inden første databehandling, og at de sikrede 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.**

Ved løbende dataindsamling og AI er databeskyttelse med fokus på design og standardindstillinger, det der også kaldes privacy-by-design, vigtigt. Fordi området er nyt, findes her mulighed for at tilpasse det praktiske, således at forordningen bliver overholdt, og at det nødvendige beskyttelsesniveau sikres ved at "indbygge" sikkerhed i databehandlingen fra begyndelsen.

¹ <https://www.datatilsynet.dk/media/7826/konsekvensanalyser-vedroerende-databeskyttelse-dpia-wp248.pdf>

Systemer skal altså designes, og standardindstillinger tilpasses, så alle forordningens grundlæggende principper overholdes, herunder også princippet om dataminimering, som ved løbende indsamling af endnu ukendte data altid vil være vanskeligt.²

- **DSAM vurderer, 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, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om hvilke sundhedsdataprojekter med løbende dataindsamling, man deltager eller har deltaget i.**
- **DSAM mener, at borgerne bør sikres ret til adgang til en log over alle, der har tilgået data i forskningsprojekter med løbende dataindsamling.**

Ved løbende dataindsamling vides ikke, hvilke data siden vil indsamles, hvilket nærmest kan betragtes som grænseløst, derfor er snæver formålsbegrænsning særligt vigtig for at sikre de registreredes rettigheder.

- **DSAM mener, 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.**

Det skal desuden bemærkes, at personhenførbare oplysninger skal anonymiseres, hvis det er muligt at udføre den videnskabelige forskning med anonymiserede oplysninger.

- **DSAM mener, at det bør afsøges, om tiden er moden til at stille krav til reel anonym databehandling for eksempel via blockchain og multiparty computation (MPC).³**

Såfremt borgernes rettigheder ikke sikres bedre, for eksempel som foreslået ovenfor, 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.

AI-projekter, som benytter sig af de data, der har den højeste kvalitet og findes i rigelige mængder, har oftest størst a priori chance for at lykkes.⁴ NVK bør primært godkende projekter med løbende dataindsamling til brug for AI, som har stor chance for at komme i mål.

² <https://www.datatilsynet.dk/media/7587/artikel25og32-vejledning.pdf>

³ G. Raja, Y. Manaswini, G. D. Vivekanandan, H. Sampath, K. Dev and A. K. Bashir, "AI-Powered Blockchain - A Decentralized Secure Multiparty Computation Protocol for IoT," *IEEE INFOCOM 2020 - IEEE Conference on Computer Communications Workshops (INFOCOM WKSHPS)*, Toronto, ON, Canada, 2020, pp. 865-870, doi: 10.1109/INFOCOM-WKSHPS50562.2020.9162866. <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9162866>

⁴ Kristiansen TB, Kristensen K, Uffelmann J, Brandslund I. Erroneous data: The Achilles' heel of AI and personalized medicine. *Front Digit Health*. 2022 Jul 22;4:862095. doi: 10.3389/fdgth.2022.862095. PMID: 35937419; PMCID: PMC9355416. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9355416/pdf/fdgth-04-862095.pdf>

- **DSAM vurderer, 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.**

2. Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger

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. I dag er det efter forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler allerede muligt at gennemføre såkaldte lavinterventionsforsøg via en forenklet metode for samtykke⁵ i lægemiddelforsøg. Den foreslåede lovændring vil også kunne gøre det muligt med forenklet samtykke, når studiet gennemføres efter komitéloven, og altså ikke vedrører lægemiddelforsøg.

- **DSAM støtter muligheden for lavinterventionsforsøg via cluster-randomisering på baggrund af et forenklet samtykke, som beskrevet i lovforslagets bemærkninger under afsnit 3.2.2.**

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. Det drejer sig for eksempel om undersøgelse af effekten af mange forskellige non-farmakologiske tiltag.

3. Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner

Med lovændringen foreslås det, at komitésystemet, i forbindelse med ansøgninger om dispensation fra samtykke til forskning på vævsprøver, kan stille krav om, at den forsøgsansvarlige informerer patienter og forsøgspersoner om, at den konkrete forskning finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgsdeltageren har for at trække sig fra projektet.

Af lovbemærkninger fremgår det, at den foreslåede ordning vil medføre, at NVK kan stille krav om, at der skal gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået godkendt et forskningsprojekt, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende den pågældende borgers biologiske materiale med henblik på omfattende kortlægning af arvemassen. Udover information om at en forsker ønsker at anvende det biologiske materiale, vil der desuden kunne stilles krav om, at borgeren også oplyses om, hvor de kan rette henvendelse, såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, som involverer omfattende kortlægning.

⁵ Forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler artikel 30 vedrører informeret samtykke i forbindelse klyngeforsøg og den forenklete metode for indhentning af samtykke omtales tillige i preamble 33: "Det er hensigtsmæssigt at tillade, at informeret samtykke kan indhentes ved en forenklet metode for visse kliniske forsøg, hvor forsøgets metodologi kræver, at grupper af forsøgspersoner, snarere end enkeltforsøgspersoner, er udpeget til at modtage forskellige forsøgslægemidler. I sådanne kliniske forsøg anvendes forsøgslægemidlerne i overensstemmelse med markedsføringstilladelse, og den enkelte forsøgsperson modtager en standardbehandling, uanset om den pågældende accepterer eller afslår at deltage i det kliniske forsøg, eller trækker sig ud af det, således at den eneste konsekvens af ikke-deltagelse er, at data vedrørende forsøgspersonen ikke anvendes i det kliniske forsøg. Sådanne kliniske forsøg, der har til formål at sammenligne etablerede behandlinger, bør altid udføres i en enkelt medlemsstat."

- **DSAM vurderer, at nævnte 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.**
- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om alle sundhedsdataprojekter, der har fået udleveret biobankmateriale uanset samtykke eller forsøgsprotokol.**
- **DSAM mener, at borgerne bør sikres ret til adgang til en log over alle, der har tilgået data i forskningsprojekter, som involverer biologisk materiale fra biobanker.**

4. Nationalt Forsøgsoverblik

Nationalt Forsøgsoverblik er initieret af Trial Nation, som er et nationalt samarbejde støttet af Erhvervsministeriet, Sundhedsministeriet og flere danske life science-virksomheder og regionerne. Trial Nation tilbyder et nationalt indgangssted for life science-virksomheder, patientorganisationer og kliniske forskere, der ønsker at sponsorere, deltage i og gennemføre kliniske forsøg i Danmark. Trial Nation ønsker at lokke flere kliniske forsøg til Danmark⁶, blandt andet i håbet om samtidig at tiltrække investeringer til landet.⁷

Selve forsøgsoverblikket skal give patienter mulighed for at få et samlet overblik over og indblik i kliniske forsøg i Danmark, som det kan være relevant at deltage i.

DSAM mener dog, at et Nationalt Forsøgsoverblik burde være mere ambitiøst.

- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om hvilke sundhedsdataprojekter med løbende dataindsamling, man deltager eller har deltaget i.**
- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om alle sundhedsdataprojekter, der har fået udleveret biobankmateriale uanset samtykke eller forsøgsprotokol.**
- **Derudover forslår DSAM, at der indføres en national database, hvor borgere kan samtykke til registrering af ønske om at blive kontaktet vedrørende evt. deltagelse i interventionsforskning og med mulighed for samtidig registrering af relevante sundhedsdata for eksempel vedrørende aktuel medicin og diagnoser.**

⁶ https://medwatch.dk/Medicinal_Biotek/article12114317.ece

⁷ <https://www.lif.dk/vaerdien-af-kliniske-forsoeg-i-danmark/>

5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens

På området for lægemiddelforsøg er der praksis for, at NVK anmoder om at få oplyst, hvilke økonomiske interesser der er i forsøget, samt at informere forsøgspersonerne herom.

Det foreslås med lovudkast at indføre en bestemmelse om transparens om økonomiske interesser i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler udviklingen af beslutningsstøttesystemer (kunstig intelligens).

- **DSAM støtter øget transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens. Der lægges dog 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.**

6. Hypotese genererende forskningsprojekter

Inden for videnskabelig forskning kan der opnås dataminimering ved udspecificering af forsknings spørgsmål og ved samtidig vurdering af typen og mængden af data, som kræves for at kunne besvare forskningsspørgsmålene, også når forskningen tænkes at være hypotese genererende.

- **DSAM mener ikke, at lovforslagets krav i § 21 c i kapitel 5 a om, at adgangen til data ved hypotese genererende projekter skal være "afgrænset i forhold den fremførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben", er tilstrækkeligt til at sikre dataminimering.**
- **DSAM vurderer, at National Videnskabsetisk Komité (NVK) via loven skal forpligtes til at vurdere om hypotese genererende projekter i tilstrækkelig grad implementerer privacy-by-design, herunder særligt at princippet om dataminimering sikres.**
- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om hvilke hypotese genererende projekter, man deltager eller har deltaget i.**
- **DSAM mener, at borgerne bør sikres ret til adgang til en log over alle, der har tilgået data i hypotese genererende projekter.**
- **DSAM mener, at når der gives tilladelse til hypotese genererende 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.**

Det skal desuden bemærkes, at personhenførbare oplysninger skal anonymiseres, hvis det er muligt at udføre den videnskabelige forskning med anonymiserede oplysninger.

- **DSAM mener, at det bør afsøges, om tiden er moden til at stille krav til reel anonym databehandling for eksempel via blockchain og multiparty computation (MPC).⁸**

⁸ G. Raja, Y. Manaswini, G. D. Vivekanandan, H. Sampath, K. Dev and A. K. Bashir, "AI-Powered Blockchain - A Decentralized Secure Multiparty Computation Protocol for IoT," *IEEE INFOCOM 2020 - IEEE Conference on Computer Communications Workshops (INFOCOM WKSHPS)*, Toronto, ON, Canada, 2020, pp. 865-870, doi: 10.1109/INFOCOM-WKSHPS50562.2020.9162866. <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9162866>

7. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata

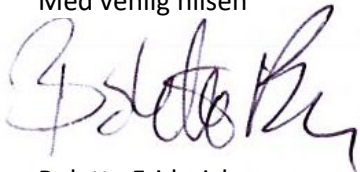
Med lovændringen foreslås det, at komitésystemet i forbindelse med ansøgninger om dispensation fra samtykke til forskning på data, der vedrører omfattende genetiske oplysninger, kan stille krav om, at den forsøgsansvarlige informerer patienter og forsøgspersoner om, at den konkrete forskning finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgsdeltageren har for at trække sig fra projektet.

- **DSAM vurderer, at nævnte ordning om mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata er en stor forbedring af bestående lovgivning, men at ordningen burde gælde for ALLE projekter med omfattende genetiske data, hvor der gives dispensation for samtykke, og ikke kun for visse projekter.**
- **DSAM mener, at alle borgere skal have adgang til et nationalt forsøgsoverblik, hvor man som borger, via mit-ID eller via hjælp på Borgerservice eller egen læge, kan få information om alle sundhedsdataprojekter, der har haft adgang til egne omfattende genetisk oplysninger uanset samtykke.**
- **DSAM mener, at borgerne bør sikres ret til adgang til en log over alle, der har tilgået data i forskningsprojekter, som involverer omfattende genetiske data.**

8. Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner i Sundhedssektoren

Det er godt, at SDS' rolle præciseres, herunder bør det 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.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

23. juni 2023

Høringsvar vedr. ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

Lungeforeningen takker for muligheden for at aflægge høringsvar vedr. smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner.

Med udgangspunkt i høringsbrevet, kommenterer vi særligt på enkelte af lovforslagets elementer nedenfor:

Lungeforeningen bakker op om en smidigere og mere effektiv forskningsproces, herunder adgang til vigtige realtidsdata. Set fra et lungeforsknings perspektiv er der flere barrierer, der gør, at lungeforskning underprioriteres, hvorfor vi selvfølgelig bakker op om, at de basale processer omkring et forskningsprojekt løftes. Med håb og ønske om, at det smitter af på andre barrierer. Trods lungesygdom og KOL ligger på en kedelig 3. og 4. plads på top-10 for sygdomsbyrden, er de slet ikke på top-10 inden for andelen af tildelte forskningsmidler.

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. Vi vil i denne her sammenhæng fremhæve, 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.

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

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.

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

Lungeforeningen bakker op om ændringerne af loven, som gør livet lettere for landets mange lungesyge, herunder styrker brugerinddragelse i forskning og dermed sikrer en mere ligeværdig tilgang. Det er samtidig et skridt i den rigtige retning for forskernes arbejde og dermed forskning i lunger, som desværre er et underprioriteret område, når det omhandler afsatte støttemidler.

Lungeforeningen håber, at ovenstående giver mening i forhold til det fremtidige arbejde. Skulle vores hørings svar medfører spørgsmål eller ønske om en yderligere drøftelse, står vi naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen



Direktør for Lungeforeningen Ann Leistiko

Til Indenrigs- og sundhedsministeriet

Computerome har følgende bemærkninger til høring over udkast til forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktion.)

Ad. punkt 5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens:

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?

Ad punkt 8. Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner i sundhedssektoren:

Det er uklart hvad der ligger i punkt 8 og det bør specificeres nærmere, herunder hvordan punkt 8 vil sikre informationssikkerheden i sundhedssektoren?

Såfremt der er tale om den udvalgte Hub&Spoke model for den nationale analyseplatform har Computerome i regi af arbejdet med visionen for bedre brug af sundhedsdata rejst faglig bekymring om Hub&Spoke modellen. Modellen vurderes således ikke forsvarlig ift. at sikre informationssikkerhed set fra et teknisk, organisatorisk og compliance-mæssigt synspunkt.

Computerome står til rådighed for yderlig dialog og uddybende baggrund.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

E-mail: sum@sum.dk, cc: bdh@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktion)

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsendte forslag, som via 8 elementer blandt andet har til formål at skabe smidigere rammer for sundhedsforskning samt at øge informationen til og selvbestemmelsen for patienter og forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsforskning.

Patienter vil gerne 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 derfor er vi overordnet set positivt stemt over for forslaget indhold.

Samlet dataoverblik

Vi mener dog også, at man bør overveje at etablere en platform, der giver borgere et let tilgængeligt overblik over de sundhedsdata, der er indsamlet om én. Det kan, udover journaldata, være biologisk materiale i biobankerne, genetiske oplysninger udledt af biologisk materiale i Nationalt Genom Center m.v. Alternativt kan etableres en interaktiv platform, som på illustrativ vis forklarer, hvor og hvordan data fra forskellige møder med sundhedsvæsenet opbevares.

En undersøgelse fra 2021ⁱ viser, at knap halvdelen af danskerne vurderer, at de slet ikke eller i mindre grad har tilstrækkelig viden om deres muligheder for at få adgang til eller slettet data, der er indsamlet om dem – og størstedelen af danskerne mener, at det er vigtigt, at de selv kan administrere, hvem der kan se hvilke dele af deres sundhedsdataⁱⁱ. Danskerne er dermed villige til at dele data, men de ønsker også en høj grad af selvbestemmelse og indblik.

Danske Patienter er paraply for patient- og pårørendeforeninger i Danmark. Danske Patienter har 24 medlemsforeninger, der repræsenterer 105 patientforeninger og 900.000 medlemmer: Alzheimerforeningen, Amputationsforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Colitis-Crohn Foreningen, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Fibromyalgi- og Smerteforeningen, Foreningen Spiseforstyrrelser og Selvskade, Gigtforeningen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Lungeforeningen, Muskelsvindfonden, Nyreforeningen, Osteoporoseforeningen, Parkinsonforeningen, Polioforeningen, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, UlykkesPatientForeningen og Øjenforeningen.

Dato:
30. juni 2023

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Med lovforslaget lægges op til, at man som forsøgsperson skal informeres, hvis der igangsættes forskning, der bruger data om én. Det er positivt, men man kan forestille sig, at nogle bliver overraskede – og måske mere dataskeptiske – hvis der pludselig kommer besked om, at der igangsættes forskning med brug af sundhedsdata, som man ikke er klar over, at myndighederne opbevarer.

Danske Patienter er bevidst om, at indsamling og opbevaring af data kræver informeret samtykke fra patienterne, men det er også vores opfattelse, at det ikke er alle patienter/forsøgspersoner, der til fulde er klar over, hvad det er, de giver samtykke til – bl.a. når det kommer til opbevaring af biologisk materiale og genetisk materiale udledt deraf. På den baggrund vurderer vi, at det vil bidrage positivt til danskernes holdning til brug af sundhedsdata i bl.a. forskning, at der skabes mere transparens omkring myndighedernes opbevaring af data.

Nedenfor følger vores uddybende kommentarer til forslagets pkt. 1, 2, 3, 4 og 7.

Punkt 1. Anvendelse af realtidsdata til forskning

Det foreslås at tydeliggøre, at Videnskabsetisk Komité kan give tilladelse til forskningsprojekter, hvor der løbende kan videregives data fra fx elektroniske patientjournaler – således at datasættet ikke er begrænset til de data, der findes, når projektet godkendes. Det er bl.a. relevant i forbindelse med udvikling og forbedring af algoritmer til kunstig intelligens.

Danskerne er som udgangspunkt 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.

Vi 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.

Punkt 2. Lav-rikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger

Det foreslås at forsimple samtykkeprocessen ved lavinterventionsforsøg, der gennemføres efter komitéloven. Formålet er at sikre, at flere studier gennemføres, bl.a. på grund af færre omkostninger forbundet med indhentning af informeret samtykke fra store kohorter af patienter.

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.

Side 3/4

Det fremgår af høringsmaterialet, at forsøgspersoner fremover vil modtage skriftlig information inden vedkommende inkluderes i studiet og at vedkommende har mulighed for at afvise deltagelse eller træde ud af studiet til enhver tid. Vi gør opmærksom 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.

Punkt 3. Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner

Det foreslås, at Videnskabsetisk Komité skal kunne stille vilkår om, at forsøgspersoner informeres, når der gøres forskningsmæssig brug af biologisk materiale, som allerede er udtaget og ligger i biobankerne. Herunder skal forsøgspersonerne gives mulighed for at trække sig fra projektet.

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 mener, at ministeriets overvejelser fint balancerer hensynet til forskningsmuligheder såvel som patienternes mulighed for selvbestemmelse. Vi skal igen gøre opmærksom på, at informationsmaterialet til forsøgspersonerne skal gøres så let tilgængeligt som muligt. Man kan med fordel udarbejde informationsmateriale i samarbejde med patient-/pårørendeorganisationer, brugerrepræsentanter, borgerråd eller lignende, så man sikrer sig, at det komplekse stof gøres forståeligt.

De samme overvejelser gør sig gældende i forhold til forslaget **punkt 7** (mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata).

Punkt 4. Nationalt Forsøgsoverblik

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.

Side 4/4

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

ⁱ ADD-projektet, 2021, [link](#)

ⁱⁱ KMD, 2017: Deling af patientdata, [link](#)



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt til: sum@sum.dk og bdh@sum.dk

30-06-2023

EMN-2022-01204

1639490

Birgitte Pedersen

Danske Regioners bemærkninger til udkast til lovforslag om ændring af komitéloven og sundhedsloven

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 2. juni 2023 sendt udkast til forslag til Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven i høring hos Danske Regioner. Danske Regioner fremsender samlet høringssvar på vegne af de fem regioner. Høringssvaret fremsendes med forbehold for godkendelse i Danske Regioners bestyrelse ved næste møde den 31. august 2023.

Indledningsvist finder Danske Regioner 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. Danske Regioner havde gerne set forslag til ændringer i sundhedslovens bestemmelser om sundhedsforskning, da der også i denne lov er behov tilpasninger for at skabe mere smidige rammer for forskning.

Desuden er der behov for at skabe klarere snitflader mellem sundhedsloven, databeskyttelseslovgivningen og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter mv., så det bliver nemmere for myndigheder med ansvar for sundhedsforskning og forskere at administrere efter reglerne.

Danske Regioner finder det meget positivt, at der tages initiativ til at indrette lovgivningen således, at der tages højde for de behov, som forskerne har, for at få adgang til løbende genereret sundhedsdata. Det er nødvendigt for sikre

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

udvikling og forbedring af algoritmer til gavn for patienterne og for sundhedssektorens effektive drift.

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 hypotese-genererende 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.

Konkrete bemærkninger til udkastet til lovforslag:

1. Vedrørende anvendelse af realtidsdata til forskning:

Regionerne finder det positivt, at udkastet indeholder et forslag om at skabe mulighed for at inddrage realtidsdata i de tilladelser til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som National Videnskabsetisk Komité udsteder.

Det vil 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.

Udkastet til lovforslaget indeholder imidlertid ikke forslag til ændringer af sundhedslovens § 46, stk. 1 eller 2. Det fremgår i den forbindelse af bemærkningerne, at det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at § 46, stk. 1 og 2, ikke forhindrer, at oplysninger, der løbende bliver genereret i patientjournaler kan videregives til et forskningsprojekt, hvis der er givet tilladelse hertil.

Det står imidlertid ikke ganske klart, hvad ministeriet bygger denne fortolkning på, idet den ikke fremgår af bestemmelsens ordlyd. I den forbindelse skal Danske Regioner ligeledes gøre opmærksom på, at Sundhedsministeriet i et tidligere svar til Region Hovedstaden har henvist til praksis fra Styrelsen for Patientsikkerhed og i den forbindelse anført, at anvendelsen af prospektive journaloplysninger efter godkendelsesdatoen efter sundhedsloven § 46, stk. 2, kun er noget, der kan ske undtagelsesvist, idet der er tale om en snæver undtagelse, og at det derfor er den praksis flere regioner i landet følger på dette område.

På den baggrund bør ministeriets synspunkt omkring inddragelse af oplysninger, der løbende bliver genereret i patientjournalen i henhold til

sundhedsloven § 46, stk. 2, begrundes nærmere i bemærkningerne, eller at der foretages en præcisering i sundhedsloven § 46, stk. 1 og stk. 2.

2. Vedrørende anvendelse af en forenklet samtykke-model i lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardmetoder:

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

Danske Regioner skal imidlertid pege 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.

Dertil vil det 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.

3. Vedrørende information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning ved brug af biobankdata eller sensitive bioinformatiske genomdata:

Danske Regioner er positive overfor udkastets forslag om en bestemmelse, der giver mulighed for at stille vilkår om, at patienter og forsøgspersoner, hvis biologiske materiale eller genomdata bruges til forskning, skal informeres om muligheden for at afvise at lade eksempelvis biologiske materiale anvende i det konkrete projekt.

Danske Regioner forstår udkast til forslag om dispensation fra kravet om forsøgsdeltagerens samtykke med et vilkår om information og ret til selvbestemmelse 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 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 inabile 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.

I forlængelse heraf kan det understreges, at forskningsprojekter med deltagelse af patientgrupper, der f.eks. er diagnosticeret med svære psykiatriske lidelser, længe har været svære at gennemføre, dels på grund af lovgivningen om indhentning af samtykke, dels på grund af varierende fortolkninger af lovgivningen hos de relevante myndigheder.

Det er derfor vigtigt, at der, udover dispensationsmulighederne, ved indhentning og tilbagetrækning af samtykke, samtidig tages højde for udfordringerne med indhentning af samtykke fra forsøgspersoner, som i perioder kan være påvirket af moderate og svære psykiske lidelser, og deres pårørende.

4. Vedrørende et nationalt forsøgsoverblik:

Danske Regioner finder, at det vil forbedre mulighederne for læger, patienter og pårørende til at finde relevante forskningsprojekter og dermed understøtte adgang 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. Der kan i den forbindelse henvises til hjemmesiden clinicaltrials.gov, hvor forskere også i dag kan registrere oplysninger om deres projekt.

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.

5. Vedrørende gennemsigtighed i økonomiske interesser i forbindelse med forskning i kunstig intelligens:

Danske Regioner bifalder forslaget, som imødekommer behovet for transparens i forhold til økonomiske interesser. Forskning i kunstig intelligens er imidlertid ikke enestående i denne henseende, idet 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.

6. Vedrørende hypotesegenererende forskningsprojekter:

Danske Regioner bemærker, at betingelserne for godkendelse af hypotesegenererende 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 hypotesegenererende 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 skal ligeledes bemærke, at de overvejelser, der ligger bag udkastet til lovforslaget om hypotesegenererende forskningsprojekter, herunder vanskeligheden ved at fastsætte en konkret hypotese for forskningsprojektet, ligeledes er en problemstilling, der gør sig gældende i forhold til hypotesegenererende forskningsprojekter, der hvor der skal videregives journaloplysninger efter sundhedsloven § 46, stk. 1 og stk. 2.

Sundhedslovens § 46, stk. 1 og 2, medfører således, at oplysninger fra patientjournaler mv. alene kan videregives til et konkret forskningsprojekt. I den forbindelse kan der lægges vægt på, om der på baggrund af forskningsprojektet og dets konklusioner kan erhverves en generaliserbar viden, og om forskningsprojektet og dets konklusioner er af væsentlig relevant betydning for det område, der er genstand for forskningsprojektet.

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.

I forlængelse heraf kommer, at regionerne oplever udfordringer med afgrænsning mellem kvalitetssikring og forskning, og de rammer som sundhedsloven sætter for anvendelse af data til kvalitetssikring i medfør af § 42 d, stk. 2 nr. 2. Validering af algoritmer har stor betydning for patientsikkerheden og gennemføres for at sikre, at algoritmen også er retvisende i drift og i den lokale kliniske kontekst. Det er imidlertid usikkert, om en sådan validering er et forsknings- eller et kvalitetssikringsprojekt.

Det bør derfor tydeliggøres i udkastet til lovforslaget, hvilket retligt grundlag disse valideringsprojekter bør hvile på.

7. Vedrørende Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner i sundhedssektoren:

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.

Venlig hilsen



Anders Kühnau
Formand, Danske Regioner



Mads Duedahl
Næstformand, Danske Regioner

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt til sum@sum.dk
Kopi til bdh@sum.dk

Regionssekretariat og jura
Kontakt: Katrine Hoeg
Katrine.Hoeg@rsyd.dk
Direkte tlf. 7663 8220

30. juni 2023
Journal nr. 23/258

Høringsvar 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, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågning- og analysefunktion)

Tak for den fremsendte høring.

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

Sekretariatet og formandskaberne har dog bemærkninger til følgende af lovforslagets hovedpunkter:

2. Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger
3. Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner
5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens
7. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata

2. Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark finder det positivt at indføre en forenklet samtykkeproces i de omtalte lav-risikostudier.

Det fremgår af forslaget, at det informerede samtykke anses for indhentet i lav-risikostudier efter § 3a, stk.1, når betingelserne i stk. 2, nr. 1-3 er opfyldt. Det er dog ikke tydeligt, om der er krav om *mundtlig information* i denne proces. I § 3a, stk. 2, nr. 3 er det en betingelse, at forsøgspersonen ikke gør indsigelse mod at deltage i studiet efter at være blevet informeret. Det bør her præciseres, om der alene er tale om den skriftlige information efter § 3a, stk. 2, nr. 1 eller om der også er krav om mundtlig information.

Såfremt der alene er krav om *skriftlig* information til forsøgspersonerne er det vanskeligt at se, hvordan dette kan siges at opfylde betingelserne til et *informeret samtykke*. En skriftlig information, der står alene, bør ikke sidestilles med et informeret samtykke. Det bør som minimum sikres, at forsøgspersonen har læst informationen og at vedkommende forstår indholdet samt rækkevidden

heraf. Det bør i denne forbindelse sikres, at forsøgspersonen har mulighed for at stille spørgsmål til forskningsprojektet.

Det er hensigten, at disse typer af sager skal behandles i første instans af VMK. Begrundelsen herfor er, at VMK i forvejen behandler klyngeforsøg efter CTR, og at der skal etableres en fast praksis, som er ensartet over hele landet.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark finder ikke, at dette er et tilstrækkeligt argument for, at VMK skal behandle disse sager. De regionale komiteer behandler i dag denne type af sager med en lang mere kompliceret samtykkeproces, og her er det også vigtig at vi sammen sørger for en ensrettet praksis over hele landet. Dette gøres blandt andet ved vidensdeling og sparring i forskellige møde fora som Samordningsforum, tværregionalt netværksforum mv. De regionale komiteer har således stor erfaring med at behandle denne type af sager og har hele tiden til opgave at ensrette procedurer og praksis i hele landet ved langt mere komplicerede typer af sager end det er tilfældet med denne forenkede samtykkeproces. Vi kan derfor ikke se, at det skulle være problematisk for de regionale komiteer at løfte denne opgave.

3. Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner

Det er hensigten, med indsættelse af et nyt stk. 2 i komitélovens § 10, at *sikre større transparens og selvbestemmelse* i forbindelse med biobankforskning, der involverer omfattende kortlægning af arvemassen, så patienter og forsøgspartagere *får mere information* om den forskningsmæssig brug af deres biologiske materiale.

Ministeriets overvejelser går bl.a. på, at de gældende regler om dispensation for samtykke ikke i tilstrækkelig grad tager højde for store og brede retrospektive genundersøgelser, der baseres på biobanker med materiale og data indsamlet fra henholdsvis klinikken og forskningen. Overvejelserne går endvidere på, at det kan være uforholdsmæssigt vanskeligt og ressourcekrævende at indhente informeret samtykke fra en større gruppe personer og der angives at være risiko for, at der kommer en betydelig bias i forhold til, hvilke personer, der besvarer henvendelsen om samtykke, hvilket kan have konsekvenser for anvendeligheden af analysens resultater.

Det er Indenrigs- og sundhedsministeriets vurdering, at bestemmelsen vil medføre, at *færre forskere får afslag på anmodninger om dispensation fra samtykke*, og der gives en hel række af eksempler her på. Det er svært at gennemskue rækkevidden af bestemmelsen samt hvor mange projekter, der fremover vil kunne gennemføres med dispensation for samtykke. Dette bør overvejes.

De Videnskabsetiske komiteer for Region Syddanmark er positive over for den foreslåede ordning i de tilfælde hvor større transparens, selvbestemmelse og information gives som noget *ekstra* i forhold til retstilstanden i dag. Det gælder i tilfælde, hvor forsker i dag ville opnå en tilladelse til at gennemføre et projekt med dispensation for samtykke.

I modsat fald - hvor forsker efter gældende praksis ville få et afslag – men hvor forskning vil kunne tillades efter den foreslåede ordning, stiller tiltaget bestemt ikke forsøgspersonerne bedre. I disse tilfælde sikrer forslaget *ikke* større transparens, selvbestemmelse og information, da udfaldet efter gældende praksis er, at der skal indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonerne.

Det er derimod opfattelsen, at forslaget, i mange tilfælde, vil udvide rammerne for forskning med dispensation for samtykke med en "sig fra ordning", hvilket vil give deltagerne en dårligere retsstilling.

Ordlyden i den foreslåede § 10, stk. 2 giver ikke det indtryk, at det er hensigten at udvide området for tilladelser til register forskningsprojekter efter § 10, stk. 1 med mulighed for at give tilladelse til dispensation i flere tilfælde end tidligere. Der nævnes f.eks. tilfælde hvor deltageren har fået utilstrækkelig information (både gældende for forskningsbiobanker, kliniske biobanker og genetiske undersøgelser samt omfattende kortlægning af arvmassen), forskning inden for andre sygdomsområder, forsøg hvor forskningsformålet og/eller metoder er væsentligt ændret samt tilfælde hvor der er givet utilstrækkelig information om fremtidig forskning. Det bør således fremgå af bestemmelsen, at der er lagt op til en udvidelse af anvendelsesområdet, da de angivne eksempler er tilfælde, hvor der sandsynligvis ville blive givet afslag på anmodning om dispensation for samtykke.

Bestemmelsen sigter alene på dispensationsansøgninger med omfattende kortlægning af arvmassen. Dette giver særligt anledning til bekymring, da der i dag er særkrav til netop denne type af projekter, herunder særlige krav til deltagerinformation, krav om genetisk rådgivning af deltagerne, stillingtagen i forbindelse med tilbagemelding ved tilfældighedsfund, mundlig information og retten til ikke-viden mv.

I de situationer, hvor der, ved brug af materiale fra kliniske- eller forskningsbiobanker, ikke er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser, kan forsker, der søger om dispensation for samtykke "nøjes" med at informere om forskningen. Mens den forsker, der ikke søger om dispensation skal leve op til et række særkrav, da det netop er vigtigt, at forsøgspersonerne forstår, hvad de siger ja til, når de indgår i forsøg med genomforskning.

Dette beskyttelseshensyn leves der ikke op til ved at sende deltageren en skriftlig information og deltagerne fratages mange rettigheder.

Det er svært at se, hvordan den foreslåede ordning (i de situationer, hvor den udvider området for tilladelser efter § 10, stk. 1) harmonerer med komitelovens § 1, hvorefter hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og 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.

5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens

I komitelovens § 21b foreslås et nyt stk. 3.

Det er uklart, hvorfor bestemmelsen er begrænset til situationer, hvor projektet omhandler *billeddiagnostiske data* fra patientjournaler og ikke situationer, hvor der forskes i data, som er frembragt ved omfattende kortlægning af arvmassen (genomforskning).

I overskriften til ændringen er det angivet, at ændringen sigter mod forskningsprojekter, der omhandler kunstig intelligens/ beslutningsstøttesystemer. Ordlyden i bestemmelsen giver dog ikke det indtryk, at denne er begrænset til disse situationer. Denne tager derimod sigte på situationer, hvor der er en *kommerciel sponsor* tilknyttet. Det bør præciseres, om de økonomiske interesser skal påses i projekter omhandlende kunstig intelligens eller ved alle projekter med en kommerciel sponsor.

7. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata

I lighed med den foreslåede § 10, stk. 2 ønskes det at sikre en *større transparens, selvbestemmelse og mere information* om den forskningsmæssige brug af genomdata.

De Videnskabetiske komitéer for Region Syddanmark er også her positive over for den foreslåede ordning i de tilfælde hvor større transparens, selvbestemmelse og information gives som noget *ekstra* i forhold til retstilstanden i dag. Altså i tilfælde, hvor forsker i dag ville have opnået en tilladelse til at gennemføre et sundhedsdatavidenskabeligt projekt.

Den foreslåede bestemmelse i § 21d giver dog anledning til de samme bekymringer som ovenfor nævnt under afsnittet ”3. *Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner*”.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at bestemmelsen vil kunne medføre, at færre forskere får afslag på anmodning om gennemførelse af disse projekter. Der gives en række eksempler herpå. Det vil sige, at området for tilladelser også her udvides, som det er tilfældet med den foreslåede § 10, stk.2.

I de situationer, hvor der i dag ville være givet et afslag, men hvor forsker, med den foreslåede ordning, kan få en tilladelse, giver ikke forsøgspersonerne en bedre retsstilling ved større transparens, selvbestemmelse og mere information om den forskningsmæssige brug. Det udvider derimod rammerne for forskningen med mulighed for denne ”sig fra ordning”. Det kunne overvejes, om man i stedet kunne foreslå en forenklet samtykkeproces, hvor der reelt indhentes et samtykke, men med mulighed for en mere simpel metode til dette.

Ordlyden i den foreslåede § 21d giver ikke det indtryk, at det er hensigten at udvide området for tilladelser. Dette bør præciseres, da det netop er ministeriets opfattelse af bestemmelse.

Bestemmelsen sigter alene på ansøgninger, hvor der forskes i genomdata. Dette giver særligt anledning til bekymring, da der (som ovenfor nævnt) er et helt særligt beskyttelseshensyn, når det gælder forsøgspersoner, der indgår i forskning med genomer. Dette gælder også forsøgspersoner, der bidrager med genomdata. De Videnskabetiske Komitéer for Region Syddanmark finder det tvivlsomt, om der leves op til dette beskyttelseshensyn ved at sende deltagerne en skriftlig information.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Høringsvar angående lovforslag om smidigere rammer for sundhedsforskning m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte d. 2. juni lovforslag om smidigere rammer for sundhedsforskning m.v i høring. Diabetesforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

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 sundhedsdata er i særklasse, men der er fortsat et stort uudnyttet potentiale i brugen af dem, både ift. bedre deling på tværs af sektorer som en del af behandlingsforløb, men også til forskning og kvalitetsudvikling. Derfor hilser vi i Diabetesforeningen lovforslaget velkommen.

Herudover vil Diabetesforeningen komme med en opfordring til, at der fremadrettet arbejdes på at lette adgangen til sundhedsdata på aggregere niveau for den brede befolkning. Aktuelt anvendes sundhedsdata til blandt andet forskning og kvalitetsudvikling, men i Diabetesforeningen ser vi store potentialer i at demokratisere data, med det formål at give borgere indsigt i, hvordan det ser ud i den del af landet, hvor de bor lever i, hvordan det går med deres behandling (f.eks. ift. lægemidler, teknologi og behandlingsmål).

Skulle ovenstående medføre spørgsmål eller ønske om yderligere drøftelse, står vi naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen

Tanja Thybo
Forskningschef, Diabetesforeningen

□ Stationsparken 24, st. tv.
2600 Glostrup

□ Telefon 66 12 90 06
Fax 65 91 49 08
info@diabetes.dk
www.diabetes.dk

CVR-nr. DK-35 23 15 28

**LÆGEFORENINGENS HØRINGSSVAR OM LOVFORSLAG OM
SMIDIGERE RAMMER FOR SUNDHEDSFORSKNING M.V.**

30. juni 2023

Sagsnr: 2023 - 4338

Lægeforeningen ser det som positivt at der med lovændringen gøres en indsats for smidigere rammer for sundhedsforskning m.m.

Det er positivt, at den påtænkte lovgivning indebærer en række tiltag, der kan smidiggøre rammerne for sundhedsforskning mv. Ikke mindst er det positivt med de påtænkte muligheder for forenklet proces ved lavrisikostudier, der sammenligner ibrugtagne standardbehandlinger og positivt med mulighederne for at anvende realtidsdata til forskning.

Samtykkebegrebet må ikke udvandes

Lægeforeningen bakker op om en forenkling af samtykke-processen i forbindelse med lav-risikostudier, der sammenligner allerede eksisterende (og ibrugtagne) standardbehandlinger. Lægeforeningen ønsker imidlertid at påpege, at ændringerne i §3 kan føre til uklarhed om hvorledes et informeret samtykke defineres. I den nuværende forståelse er informeret samtykke frivilligt og aktivt (jf. både Komitéloven og Helsinki Deklarationen). I den påtænkte lovgivning forslås det at erstatte det informerede samtykke med hvad der refereres til som et *forenklet informeret samtykke*. Lægeforeningen mener, at forskellen på det foreslåede *forenklede informerede samtykke* og et *informeret samtykke* bør tydeliggøres, således at dette ikke på sigt udfordrer det informerede samtykke i mere klassiske forskningsprojekter. En mere retvisende betegnelse for den foreslåede selvbestemmelsesmulighed kunne for eksempel være at referere til en opt-out model eller forenklet model for patientselvbestemmelse.

Endelig kan det tilføjes, at World Medical Association i øjeblikket er i gang med at revidere Helsinki Deklarationen og at netop alternative samtykkemodeller i lyset af nye og kommende forsøgsdesigns vil spille en central rolle i arbejdsgruppens undersøgelser.

Med venlig hilsen

Anna Mette Nathan
Næstformand for Lægeforeningen

Formanden

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500
Tlf.: +45 3544 8201 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: cnr@dadl.dk
www.laeger.dk

30.06.2023

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Asra Svarre Hasselager
ashl@sum.dk

Høringssvar vedr. ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (lovforslag om smidigere rammer for sundhedsforskning m.v.)

Medicoindustrien takker indledningvist for modtagelsen af høringen af ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (lovforslag om smidigere rammer for sundhedsforskning m.v.) af den 2. juni 2022.

I den forbindelse har vi følgende bemærkninger:

1. Anvendelse af realtidsdata til forskning

Det fremgår af høringsbrevet, at man i lovforslaget vil ændre definitionsbestemmelsen i komitélovens § 2, stk. 1, nr. 4, med henblik på at tydeliggøre, at National Videnskabsetisk Komité også kan give tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der løbende vil kunne videregives sensitive bioinformatiske prospektive data (realtidsdata).

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. Medicoindustrien har en stærk medlemskreds, hvori der udvikles meget nyt digitalt udstyr, f.eks. medicinsk software og apps såsom beslutningsstøtteværktøjer til diagnose og behandling, analyser af scanningsbilleder etc. 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.

Det fremgår netop af lovforslaget, at forskere vil kunne få tilladelse til forskningsprojekter, hvor der løbende kan videregives data fra elektroniske patientjournaler og andre systemer. Dette har særlig betydning i de tilfælde, hvor forskere ønsker at udvikle og forbedre algoritmer.

Medicoindustrien bemærker dog, 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.

2. Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger

Af høringsbrevet fremgår det, at det foreslås at indføre en ny § 3 a i komitéloven, hvorefter studier, der tager sigte på at indhente viden om den mest virksomme behandling af allerede ibrugtagne behandlinger, vil kunne gennemføres efter en forenklet metode.

Medicoindustrien er meget tilfredse med at der tilsvarende CTR-forordningen nu i komiteloven 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 komiteloven.

Det fremgår ikke umiddelbart af høringsbrevet eller lovforslaget, herunder lovforslagets bemærkninger, om den forenklet metode også vil omfatte et digitalt samtykke. Såfremt det ikke omfatter et digitalt samtykke, mener Medicoindustrien, 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.

Det fremgår i øvrigt af Life Science-Strategien fra 2021, at gennemførelsen af kliniske forsøg også udfordres af, at rekrutteringen af forsøgspersoner i kliniske forsøg kræver fysisk fremmøde. Det kan gøre det svært for relevante forsøgspersoner at deltage, hvorfor det er vigtigt at have fokus på digitalisering og decentralisering ved både kliniske forsøg og kliniske afprøvninger.

3. Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner

Af høringsbrevet fremgår det, at det foreslås at indsætte et nyt stk. 2 i komitélovens § 10, hvorefter komitésystemet, i forbindelse med ansøgninger om dispensation fra samtykke efter § 10, stk. 1, kan stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer patienter og forsøgspersoner om, at den konkrete forskning finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgsdeltageren har for at trække sig fra projektet.

Overordnet støtter Medicoindustrien, 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.

På nuværende tidspunkt kan det virke 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.

4. Nationalt forsøgsoverblik

Af høringsbrevet fremgår det, at det foreslås at indsætte en ny § 34 a i komitéloven med henblik på at sikre hjemmel til en række nye funktioner i en ny anmeldelsesdatabase, der er under udvikling, herunder en søgefunktion, hvor offentligheden kan få adgang til at søge efter anmeldte og godkendte projekter.

Det er desuden hensigten, at en række data fra godkendte interventionsforsøg fremover skal videregives fra anmeldelsesdatabasen til Nationalt Forsøgsoverblik med henblik på, at give læger, patienter og pårørende mulighed for at søge i åbne, godkendte protokoller for at se, om der er forsøg, der kunne være relevante at deltage i. Herudover foreslås det, at oplysninger, herunder personoplysninger såsom navn på den forsøgsansvarlige, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, vil kunne videregives til Nationalt Forsøgsoverblik.

Medicoindustrien bemærker, at man både for kliniske forsøg og kliniske afprøvninger har europæiske databaser. For så vidt angår kliniske afprøvninger, er der i dag Eudamed, som bl.a. giver offentligheden mulighed for at blive tilstrækkeligt informeret om kliniske undersøgelser og sætte sponsorer for kliniske afprøvninger i stand til at opfylde deres forpligtelser

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 tilgængelig forskningsprojekter kan der være et større incitament for patienter at indgå i forskningsprojekter til gavn for den offentlige sundhed.

Medicoindustrien bemærker, at det ikke fremgår klart, hvorvidt et eventuelt nationalt forsøgsoverblik også 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.

Afslutningsvist er det 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.

5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens

Det foreslås at indføre en ny bestemmelse i § 21 b, stk. 3 i komitéloven om transparens om økonomiske interesser i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der anvender sensitive bioinformatiske billeddiagnostiske data fra patientjournaler.

Det fremgår af forslaget, at den kompetente komité vil, i forbindelse med anmeldelse af projektet, skulle påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forskningsansvarlige samt indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og den forskningsansvarlige. Det er formålet med forslaget at sikre transparens om de økonomiske interesser, der kan være i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler udviklingen af beslutningsstøttesystemer (kunstig intelligens).

Det er Medicoindustriens forståelse, at økonomiske interesser i dag allerede indgår i vurderingen af anmeldelsen af det sundhedsvidenskabelige forskningsprojektet. 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.

6. Hypotesegenererende forskningsprojekter

Af høringsbrevet foreslås det at indsætte en ny § 21 c i komitéloven, der omhandler den videnskabetiske bedømmelse af hypotesegenererende studier i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Bestemmelsen skal oplyste betingelserne for komitéernes bedømmelse af eksplorative studier i omfattende datamængder med sigte på at generere nye hypoteser inden for sundhedsvidenskaben.

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

7. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata

Det foreslås at indsætte en ny § 21 d i komitéloven, hvorefter komitésystemet ved bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt projekt, der angår sensitive bioinformatiske data efter § 21 b og 21 c, vil kunne stille vilkår om, at den forskningsansvarlige informerer forskningsdeltagerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forskningsdeltageren har for at trække sig fra projektet. Af høringsbrevet fremgår det, at det er hensigten med forslaget at sikre større transparens og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata.

Som nævnt ovenfor under punkt 3, pointerer Medicoindustrien, at vi 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.

8. Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner i sundhedssektoren

Af høringsbrevet fremgår det, at det foreslås at præcisere Sundhedsdatastyrelsens myndighedsbestemmelse i sundhedslovens § 220 a, så det fremgår direkte af bestemmelsen, at Sundhedsdatastyrelsen varetager overvågnings- og analyseopgaver med henblik på at understøtte styrelsens øvrige opgaver, herunder sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren.

Medicoindustrien bemærker, at der i dag eksisterer Nationalt partnerskab for anvendelsen af sundhedsdata, hvori Sundhedsdatastyrelsen deltager. Det er Medicoindustriens 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.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter, og vi vil også meget gerne i højere omfang end her, bidrage til løsninger i tæt samarbejde med vores medlemmer.

Med venlig hilsen



May Azzam

Juridisk konsulent

Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk

Telefon 38666395

Journal-nr.: H-23033695

Dato: 30-06-2023

Høring over udkast til forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktion.

Bemærkninger fra De Videnskabetiske Komiteer i Region Hovedstaden

Lovforslag om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven har været sendt i høring hos De Videnskabetiske Komiteer i Region Hovedstaden. På vegne af de 6 komiteer i Region Hovedstaden indsendes følgende bemærkninger til lovforslaget.

Overordnet bemærkning

Komiteerne finder, at lovforslaget imødekommer flere af de problemstillinger, som komiteerne oplever i deres arbejde og kan støtte lovforslaget.

Bemærkninger til lovforslagets 8 elementer

- 1) **Prospektive data** i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter – dvs. adgang til realtids-journaldata der genereres i løbet af projektperioden.

Komiteerne har ingen bemærkninger.

- 2) **Clusterforsøg med opt-out-samtykke** – lav-risikostudier med sammenligning af allerede ibrugtagne standardbehandlinger

Komiteerne støtter forslag om indførelse af § 3a, der giver mulighed for mere lempelige samtykkevilkår ved forskning, der undersøger om en standardbehandling er bedre end en anden.

Det fremgår af § 3a, at det er kliniske lav-risikoforsøg, der er omfattet af bestemmelsen. Komiteerne forstår dette som at bestemmelsen er 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 § 3a skal omfatte alle typer af forsøg, der undersøger om en standardbehandling er bedre end en anden og som opfylder de i paragraffen 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.

Komiteerne 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.

- 3) **Transparens ift. Biobankforskning med omfattende genomforskning (opt-out-samtykke)** – dvs. mulighed for at komiteen stiller vilkår om, at patienter og forsøgspersoner, hvis data bruges efter dispensation fra samtykke § 10, stk. 1, skal informeres, herunder om deres muligheder for at trække sig.

Komiteerne 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.

Komiteerne foreslår samtidig, at bestemmelsen udvides så den svarer til det lovforslag, der blev udsendt i september 2022. Komiteen finder, at der også i sager, hvor der søges dispensation, men ikke foretages omfattende kortlægning af arvemassen kan være et stort behov for at kunne stille dette vilkår. Dette afspejles også i bemærkninger til lovforslaget s. 30, hvor der bl.a. står "der involverer genetiske undersøgelser, herunder omfattende kortlægning af arvemassen" og "ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder", "hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning" eller "hvor forskningsformålet er væsentlig ændret (nyt sygdomsområde, formål og eller metode."

Bortset fra "omfattende kortlægning af arvemassen" som førsteinstansbehandles af NVK, forekommer alle de nævnte eksempler i de dispensationsansøgninger, der behandles af de Regionale Komiteer.

Komiteerne finder derfor, at forslaget, hvis det udvides som oprindeligt foreslået i høring fra september 2022, vil imødekomme eksisterende videnskabetiske problematikker, f.eks. i nogle af dispensationsansøgningerne om brug af biologisk materiale fra PKU-biobanken. 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. Komiteerne finder det samtidig afgørende, at det, som foreslået, er komiteens vurdering, om muligheden skal benyttes i det konkrete projekt. Komiteen 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.

Derudover bemærker komiteerne, 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.

- 4) **Anmeldelsesdatabase og Nationalt Forsøgsoverblik** – mulighed for offentligheden at søge på anmeldte og godkendte forskningsprojekter med henblik på synlighed og evt. deltagelse.

Komiteerne finder det positivt, at der etableres et nationalt overblik over anmeldte og godkendte forsøg.

Det fremgår s. 33 i lovforslagets almindelige bemærkninger, at forsøgsoverblikket ikke vil udgøre en platform, der kan anvendes direkte til rekruttering af forsøgsdeltagere. 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 åbent for

yderligere rekruttering og komiteerne efterspørger en løsning herpå, herunder f.eks. en mulighed for i databasen at angive om der i projektet er åbent for yderligere rekruttering eller ej.

5) Transparens om økonomiske interesser i forskning, der vedrører kunstig intelligens

Komiteerne finder det positivt, at der er opmærksomhed på kommercielle interesser i forskningen. 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.

6) Nye bedømmelseskriterier for eksplorative studier – specifikt i forskning der generer hypoteser ud fra store datamængder

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. For eksplorative studier gælder teoretisk set, at jo mere data, des bedre muligheder for hypotesegenerering. Deraf følger at forsker i princippet aldrig synes at kunne få data nok, herunder at kohorten af individer som indgår, aldrig kan blive stor nok.

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.

Komiteerne finder det uklart, om der skarpt skelnes mellem "almindelige", konkret beskrevne forskningsprojekter og hypotesegenererende 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 i forlængelse af ovenstående, 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.

- 7) **Transparens ift. genomdata** – mulighed for at komiteen stiller vilkår om, at personer hvis sensitive bioinformatiske data bliver brugt, informeres om det konkrete projekt og hvilke muligheder, de har for at trække sig.

Komiteerne kan støtte, at der også gives mulighed for at stille vilkår der sikrer større transparens og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomer.

- 8) **Sundhedsdatastyrelsens rolle ift.** overvågning og analyse ifm. informationssikkerhed i sundhedssektoren tydeliggøres.

Komiteerne har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen



Margit Sonne Bom

Cand.jur.

margit.bom@regionh.dk

Kopi sendt til:
Berit Dea Hvolby

From: Kathrine Meyer <kathrine.meyer@rn.dk>
Sent: 30-06-2023 08:51:06 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Berit Dea Hvolby <BDH@SUM.DK>
Subject: Vedr. Høring over lovforslag om smidigere rammer for sundhedsforskning m.v.

Til rette vedkommende.

På vegne af Region Nordjylland fremsendes hermed regionens eneste bemærkning til lovforslaget, som er opbakning til forslaget, som citat: "fjerner mange af de barrierer, vi som forskere har kæmpet med og mod i årevis" samt ros til den lydhørhed der har været i processen overfor input fra forskningssiden.

På vegne af Region Nordjylland

Kathrine Meyer | Jurist
Direkte: 97648447 | kathrine.meyer@rn.dk

Region Nordjylland Patientdialog
Niels Bohrs Vej 30 | 9220 Aalborg Øst

[Her kan du læse om dine rettigheder, når regionen behandler oplysninger om dig](#)



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotshomsgade 10-12
1216 København K

sum@sum.dk
cc. bdh@sum.dk

Dato: 30. juni 2023

Sagsnr.: EMN-2023-05082
Initialer: TaRF

Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland til forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågning- og analysefunktion)

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland
Data og udviklingsstøtte
Alleen 15
4180 Sorø

Tlf.: 30 89 13 09

RVK-Regionsjaelland@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk/fagfolk/forskning-og-innovation/forskningsstoette/videnskabetisk-komite

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har den 2. juni 2023 modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågning- og analysefunktion).

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland har følgende bemærkninger:

Det fremgår bl.a. af komitélovens § 1, stk. 1, at:

"(...) Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og 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. (...)"

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland bemærker indledningsvist, at komiteen har til formål at iagttage den enkelte forsøgspersons rettigheder i forbindelse med behandling af et forskningsprojekt. Dette betyder, at forsøgspersonens rettigheder, herunder brugen af dennes sundhedsdata til forskning, skal vægtes højere end hensynet til at tilvejebringe ny viden.

Komiteen har i forbindelse med gennemgangen af høringen fokuseret på ovenstående, hvorfor høringssvaret ligeledes bærer præg af dette hensyn.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 3 – den foreslåede § 3a, lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger

Definition

Det ønskes defineret, hvad et lav-risikostudie/klyngeforsøg omfatter. Dette kan præciseres med definitioner i § 2.

Grupper vs. enkelte forsøgspersoner

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 et større antal grupper, idet der på side 64 i bemærkningerne fremgår "Herved forstås" i følgende afsnit:

*"(...) Det er derfor påkrævet, at der inkluderes et større antal grupper af forsøgspersoner i den pågældende undersøgelse, hvor antallet af forsøgsdeltagere per gruppe er tilpas højt til at undgå stor variabilitet. Herved forstås, at der som minimum er tale om gruppestørrelser på et par hundrede forsøgspersoner. Statistik er derfor en central del af vurderingen af denne type undersøgelser.
(...)"*

Indhentelse af informeret samtykke efter den forenkede metode

Det er beskrevet på side 64 i bemærkningerne, at et informeret samtykke anses for indhentet i lav-risikostudier, når en række betingelser er opfyldt. Det anses at være problematisk, at den forenkede metode, som alene indebærer information, ikke indebærer at indhente et informeret samtykke og derfor ikke kan sidestilles hermed. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt formuleret i den foreslåede § 3 a, stk. 2, at "*(...) det informerede samtykke anses for indhentet i lav-risikostudier (...)*".

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.

Mulighed for mundtlig information

Det vurderes at være hensigtsmæssigt at stille krav om, at forsøgspersonerne gives mulighed for at få mundtlig information.

Anden intervention ud over standardbehandling

Det fremgår af den foreslåede § 3 a, stk. 1, nr. 1, at det er en betingelse, at projektet ikke omfatter intervention ud over standardbehandlinger.

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.

Frist

Der ses ikke taget højde for eller stilling til, hvorvidt der skal fastsættes en generel tidsfrist, som sikrer, at forsøgspersonerne har mulighed for at gøre indsigelse mod at deltage i projektet, inden projektet iværksættes/forsøgspersonen inkluderes.

En sådan frist er ligeledes relevant for forsker ift. at kunne efterleve den foreslåede § 3 a, stk. 4, hvorefter det skal sikres, at der ikke indhentes data til forskningen vedrørende personer, der nægter at deltage i projektet.

Ved angivelse af en frist i informationen har forsøgspersonen en reel mulighed at gøre indsigelse, før der med deres inklusion i projektet behandles personoplysninger om. Dette også for at sikre, at der ikke sker databrud.

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.

Kompetence

I bemærkningerne side 23-24 og 66 lægges der op til, at denne nye sagstype i form af lav-risikostudier skal behandles i første instans af De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer af hensyn til etablering af en fast praksis for hvilke krav, der vil være til omfanget af informationen i denne type sager. Der er henvist til De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers erfaring med behandling af sager om klyngeforsøg efter CTR, hvorfor ministeriet vurderer, at De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer vil have forudsætningerne for at fastsætte en ensartet landsdækkende praksis. Videre fremgår det, at såfremt det med tiden vurderes, at der er etableret en tilstrækkelig fast praksis, skal anmeldelse ske til de regionale videnskabsetiske komiteer, jf. komitélovens § 15, stk. 1, 1. pkt.

Det bemærkes, 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 § 3a, hvorfor de regionale videnskabsetiske komiteer ikke ser en udfordring i også at behandle lav-risikostudier (klyngeforsøg).

Vedr. lovforslagets § 1, stk. 4 – den foreslåede § 10, stk. 2, mere information og selvbestemmelse i forbindelse med biobankforskning

Forsøgspersonernes rettigheder indskrænkes og krav til forskerne lempes

Fsva. den foreslåede § 10, stk. 2, fremlægges det som en bedre retsstilling for forsøgspersonerne mhp. at skabe større transparens og selvbestemmelse ifm. biobankforskning, der involverer omfattende kortlægning af arvemassen.

Samtidig fremgår det i bemærkningerne på side 29-30, at man ønsker at:

”(...) tilpasse dispensationsbestemmelsen, så patienter og forsøgspartagere får mere information om den forskningsmæssige brug af det biologiske materiale, der indsamles i forbindelse med deres behandling, herunder information om, hvordan de kan fravælge den konkrete forskning. (...)

(...) Det er 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.

Det er Indenrigs- og sundhedsministeriets vurdering, at bestemmelsen også vil kunne medføre, at færre forskere får afslag på anmodninger om dispensation fra samtykke, i de tilfælde, hvor afslaget f.eks. skyldes utilstrækkelig information, og at det vil være mindre byrdefuldt for de pågældende forskere at fremsende information – end at skulle indhente informeret samtykke.

(...)”

Bemærkningerne kan forstås således, at den tilføjede bestemmelse i stk. 2, 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 videnskabsetisk 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. Ved indhentelse af informeret samtykke stilles bl.a. krav om, at der i informationen ikke må være tekniske eller værdiladede

vendinger, og at informationen skal indeholde en forståelig fremstilling og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger mht. alder, modenhed, erfaring mv.

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

De nuværende krav, der stilles til genomforskning af de regionale videnskabetiske komiteer er yderst restriktive. De på side 69 foreslåede eksempler på krav til information er mere lempelige, end de krav, der stilles på nuværende tidspunkt efter gældende retstilstand.

Tidsfrist

I bemærkningerne på side 68-69 fremgår det bl.a., at:

”...

Ud over information om, at en forsker påtænker at anvende det pågældende biologiske materiale til omfattende kortlægning af arvemassen, vil borgerne efter den foreslåede bestemmelse også skulle 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.

...”

Der ses ikke taget højde for eller stilling til, hvorvidt der skal 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 biologisk materiale til projektet. Dette også for at sikre, at der ikke sker databrud.

Endvidere fremgår det på side 69 i bemærkningerne bl.a., at:

”(...

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 – selvom der er givet dispensation for samtykke efter § 10, stk. 1.

(...)”

Da det fremgår, at materialet ikke vil kunne bruges til det konkrete projekt, såfremt forsøgspersonen ønsker at udtræde af projektet, ses der 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.

Forsøgspersoner uden handleevne og afdøde

Der ses ikke i forslaget at være taget højde for forsøgspersoner uden handleevne og afdøde, som i sagens natur vil vanskeliggøre information og stillingtagen til udtrædelse af projektet.

Ministerens mulighed for at fastsætte nærmere regler

Det fremgår, at nugældende § 10, stk. 2, bliver til stk. 3. Det fremgår af nugældende stk. 2, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, som er nævnt i stk. 1 (endnu ikke udmøntet). Det vurderes hensigtsmæssigt, 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.

Glidebane for utilstrækkelig information

På side 29-31 og 67-68 redegøres for de situationer, hvor den foreslåede § 10, stk. 2, vil kunne finde anvendelse.

Der ses behov for yderligere begrundelse for behovet og hensigtsmæssigheden med tilladelse af forskning, som hviler på utilstrækkelig information – hvor der med det foreslåede stk. 2 gives mulighed for dispensation fra informeret samtykke alene med krav om udsendelse af information, uden at der indhentes et informeret samtykke.

Dette vil medføre, at det vil kunne anses for at være en fordel at formulere sig ukonkret/utilstrækkeligt i forskningsprojekter med etablering af biobanker og ved etablering af kliniske biobanker for senere at kunne opnå dispensation på baggrund af tidligere utilstrækkelig information om bl.a. brugen af biologisk materiale til fremtidig forskning, herunder afgrænsninger til sygdomsområder, formål og metode samt information om genetiske undersøgelser.

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.

Risiko for mindre opbakning til forskning

Der vil potentielt 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 henvendelse 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.

Der vil være risiko for en problematisk udvikling for dansk forskning, såfremt mange patienter registrerer sig i Vævsanvendelsesregisteret eller generelt udtræder af projekter på baggrund af mange tilsendte informationer.

Vedr. lovforslagets § 1, stk. 6 – den foreslåede § 21 b, stk. 3, transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens

Det fremgår, at den foreslåede § 21 b, stk. 3, alene omhandler sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter, som omfatter billeddiagnostiske data.

Således ses sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter, der omfatter andre bioinformatiske data, herunder genomdata, ikke omfattet, uden at der imidlertid ses redegjort for, hvorfor bestemmelsen alene omfatter denne ene type sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter.

Vedr. lovforslagets § 1, stk. 5 – den foreslåede overskrift til kapitel 5 a, hypotesegenerende forskningsprojekter

Det kan overvejes, om bestemmelsen vedr. hypotesegenerende studier (den foreslåede § 21c) med fordel kan udskilles til et særskilt kapitel (eksempelvis et kapitel 5b) fremfor at indgå i kapitlet om sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter, idet bestemmelsen om hypotesegenererede forskningsprojekter ikke alene omfatter sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter men også sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Vedr. lovforslagets § 1, stk. 6 – den foreslåede § 21b, transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens

I overskriften til bemærkningerne samt i høringsbrevets punkt 5 fremgår det, at der er tale om forskning vedrørende kunstig intelligens. Såfremt den foreslåede § 21b alene skal finde anvendelse ved forskning vedrørende kunstig intelligens, bør dette præciseres i bestemmelsen.

Der kan med fordel henvises til en spejling af komitélovens § 20, stk. 1, nr. 2, hvori der stilles krav om transparens i forbindelse med økonomiske forhold.

Vedr. lovforslagets § 1, stk. 7 – den foreslåede § 21c, hypotesegenererede forskningsprojekter

Der findes en modsætning mellem kravet i den foreslåede § 21c 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. Et hypotesegenerende formål vil altid være bredt – ellers ville der jo kunne opstilles en konkret hypotese. Hvis formålet er bredt, vil behovet for data også være bredt. Man skal se disse studier som en forlængelse af epidemiologiske undersøgelser, som ofte bruger data fra mange forskellige kilder pga. behov for at kunne justere for confoundere og finde mediatorer, hvor der så tilføjes detaljerede biologiske data.

Vedr. lovforslagets § 1, stk. 7 – den foreslåede § 21d

Forsøgspersonernes rettigheder indskrænkes og krav til forskerne lempes

Bemærkningerne på side 76 kan forstås således, at den tilføjede bestemmelse, alene tænkes anvendt for projekter, der efter nugældende praksis ville være blevet afvist på baggrund af bl.a. utilstrækkelig information eller forskning i nyt sygdomsområde. Det er således vanskeligt at se, hvordan hensigten med at skabe større transparens og selvbestemmelse vil blive indfriet.

Tidsfrist

Der ses ikke taget højde for eller stilling til, hvorvidt der skal 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.

Forsøgspersoner uden handleevne og afdøde

Der ses ikke i forslaget at være taget højde for forsøgspersoner uden handleevne og afdøde, som i sagens natur vil vanskeliggøre information og stillingtagen til udtrædelse af projektet.

Ministerens mulighed for at fastsætte nærmere regler

Det kan overvejes, hvorvidt der skal indsættes en bestemmelse om, at ministeren skal gives mulighed for at fastsætte nærmere regler.

Risiko for mindre opbakning til forskning

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.

Der ses derved at være en risiko for, at disse mange henvendelse 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.

Der vil være risiko for en problematisk udvikling for dansk forskning, såfremt mange patienter registrerer sig i Vævsanvendelsesregisteret eller generelt udtræder af projekter på baggrund af mange tilsendte informationer.

Vedr. lovforslagets § 1, stk. 9 – den foreslåede § 34 a, Nationalt Forsøgsoverblik

Det fremgår på side 32 i bemærkningerne, at:

”(...) Forsøgsoverblikket vil give læger, patienter og pårørende mulighed for at søge efter forsøg, der kunne være relevante at deltage i. Overblikket vil samtidig bidrage til at sikre en mere lige adgang til sundhed, da alle borgere og patienter

på tværs af landet får samme mulighed for at identificere og tilmelde sig kliniske forsøg. Samtidig vil det nye overblik være med til styrke forskningsinfrastrukturen i Danmark til gavn for både forskere og life science-industrien. Et overblik over kliniske forsøg vil desuden forbedre forholdene for den kliniske forskning i Danmark ved et gøre det lettere at rekruttere patienter. Forsøgsoverblikket vil dog ikke udgøre en platform, der kan anvendes direkte til rekruttering af forsøgsdeltagere. (...)"

Det fremgår heraf, at Nationalt Forsøgsoverblik vil bidrage til mere lige adgang til sundhed. Borgere i sundhedsvæsenet har imidlertid 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.

Videre fremgår det, at Nationalt Forsøgsoverblik vil gøre det lettere at rekruttere patienter, mens det samtidig fremgår, at forsøgsoverblikket dog ikke vil udgøre en platform, der kan anvendes direkte til rekruttering af forsøgsdeltagere. Det ses ikke at fremgå, 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.

Vedr. lovforslagets § 4 – ikrafttrædelse

Det fremgår af § 4, stk. 3, at § 1, nr. 2-5, ikke finder anvendelse på ansøgninger indgivet før lovens ikrafttræden, men at de hidtil gældende regler finder anvendelse for sådanne ansøgninger.

Det undrer, at lovforslagets § 1, nr. 6-7, ikke ses omfattet af denne bestemmelse om ikrafttræden.

På vegne af Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Frederikke Darling Elmegaard, Frederik Niels Lissau-Larsen, Tanja Schwartzbach Frederiksen
Juridisk konsulent Juridisk konsulent Juridisk chefkonsulent

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
sum@sum.dk med cc til bdh@sum.dk

Høringssvar fra Aarhus Universitet vedrørende udkast til lovforslag om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

Det sundhedsvidenskabelige fakultet Health takker for muligheden for at kommentere høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.

Vi har følgende bemærkning til afsnittet om mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata:

- 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 i den nye komitélov gennemføres som anført. Det foreslås, at man med komitésystemet vil kunne stille vilkår om, at den forskningsansvarlige informerer forskningsdeltagerne om, at et konkret forskningsprojekt på genomdata finder sted, herunder hvilke muligheder forskningsdeltageren har for at trække sig fra projektet. En meget stor del af forskning på genomdata foregår på biobank-materiale. Det er uklart, hvorvidt lovforslagets 7. element vedrørende mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata også omfatter de projekter, hvor der i fremtiden vil foregå forskning.

Hvis der er brug for en uddybning af bemærkningen, er I velkomne til at kontakte Health.

Med venlig hilsen


Anne-Mette Hvas
Dekan, professor

Dekanatet, Health

Anne-Mette Hvas
Dekan, professor

Dato: 27. juni 2023

Direkte tlf.: +45 8715 2007
E-mail: dean.health@au.dk
Web: au.dk/

Afs. CVR-nr.: 31119103

Side 1/1



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

15. juni 2023

J.nr. 2023-11-1005
Dok.nr. 605178
Sagsbehandler
Sara Sarmanlu

Sendt til sum@sum.dk og bdh@sum.dk
Kopi sendt til jm@jm.dk

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk
CVR 11883729

1. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 2. juni 2023 anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovenstående udkast til lov.

2. Ifølge udkastet til lovforslag § 1, nr. 2, ændres i § 2, nr. 4, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) "sensitive bioinformatiske data" til "allerede genererede og fremadrettet genererede sensitive bioinformatiske data".

I de specielle bemærkninger til den foreslåede bestemmelse har Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyst, 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.

3. Det fremgår af udkastet til lovforslag § 1, nr. 7, at efter § 21 b i komitéloven indsættes i kapitel 5 a:

"§ 21 c. For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler eksplorative studier i omfattende datamængder med sigte på at generere nye hypoteser inden for sundhedsvidenskaben, er det en betingelse, at

- 1) adgangen til data er afgrænset i forhold den fremførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben,
- 2) forskningsformålet er tilstrækkeligt præciseret til at vurdere behovet for dataadgangen,
- 3) den metodiske beskrivelse og projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at det hypotesegenererende projekt har til formål at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige projektets gennemførelse, jf. § 1, stk 1, 2 pkt.,
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet,
- 5) hensynet til forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forsøgspersonen,
- 6) projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet og

- 7) oplysninger vedrørende forsøgspersonen eller forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Stk. 2. Den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forsøgsperson eller forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter.

Stk. 3. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.”

I de specielle bemærkninger til den foreslåede bestemmelse har Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyst, at hypotesegenererende forskningsprojekter er kendetegnet ved at omfatte forskning i store datamængder enten i biologisk materiale i sundhedsvidenskabelig forskning eller i sensitive bioinformatiske data i sundhedsdatavidenskabelig forskning f.eks. allerede genererede genomdata, men er ikke begrænset hertil.

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

4. Hvis ovenstående giver anledning til spørgsmål, er Indenrigs- og Sundhedsministeriet velkommen til at rette henvendelse til undertegnede på tlf. 29 49 32 47 eller e-mail sar@datatilsynet.dk.

Med venlig hilsen

Sara Sarmanlu



Indenrigs – og sundhedsministeriet,
Sendt pr. mail til sum@sum.dk, bdh@sum.dk

30. juni 2023

Høring over udkast til forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktion.

Lægemiddelindustriforeningen, Lif, takker for muligheden for at afgive høringssvar til det udsendte forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.

Lif bakker op om forslaget og intentionen om at smidiggøre rammerne for sundhedsforskning og om de enkelte elementer i lovforslaget.

Lif har følgende overordnede bemærkninger til to af lovforslagets specifikke dele:

Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner

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

Nationalt Forsøgsoverblik

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.

Lif står naturligvis til rådighed for uddybende dialog om høringssvaret.

Med venlig hilsen

Thomas Klit Christensen
Juridisk Chefkonsulent

Hørings svar

Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd takker for at modtage høring over forslag til Lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.

Rådene anerkender vigtigheden af data for sundhedsforskning. Danmark har et meget digitaliseret sundhedsvæsen, hvor der registreres mange data om den enkelte patient. Det skaber et godt grundlag for forskning og udvikling af nye behandlingsformer til gavn for patienter og samfund bredt set. Fra et etisk synspunkt kan også påpeges, at der ligger et væsentligt positivt hensyn i at bruge data, fordi de netop rummer så stort et potentiale for at fremme sundhed og i sidste ende redde liv. Det er også værd at notere, at forskningsmæssig anvendelse af data generelt nyder stor opbakning i befolkningen.

Alligevel bemærker rådene, at det er 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.

Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd har følgende bemærkninger til lovforslaget:

Vedr. selvbestemmelse ved brug af data til sundhedsforskning og patientrettigheder:

Rådene 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.

Vedr. hypotese genererende forskning:

Rådene hæfter sig ved, at lovforslaget udgør en betydelig udvidelse af forskeres mulighed for at tilgå og anvende sundhedsdata i kraft af de foreslåede ændringer angående muligheden for at udføre hypotese genererende forskning. Dette rejser en række principielle og potentielle betænkeligheder, også selvom sådan forskning i lovforslaget er underlagt væsentlige beskyttelsesforanstaltninger, der begrænser adgang til data, herunder krav om komitetilladelse.

Hypotese genererende 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 hypotese genererende 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*¹ kan anvendes for at imødekomme hensyn til dataminimering og -kontrol og samtidig tillade avanceret dataanalyse og forskning.

Vedr. kommerciel brug af sundhedsdata:

Rådene finder det afgørende, at sundhedsdata ikke anvendes til formål, der alene har kommercielle hensyn for øje, hverken i form af rådata, bearbejdede data eller andet. Data bør alene kunne anvendes til at forske på universiteter og hospitaler, hvor det handler om at gøre sundhedsvæsenet bedre, blive bedre til at diagnosticere og udvikle bedre behandlinger for patienterne. Rådene er bekymrede for, at patienternes opbakning til systemet kan lide et knæk, hvis deres data bruges til

¹ Rådene er opmærksomme på, at der findes mange potentielle teknikker til at foretage analyser med kunstig intelligens uden direkte adgang til data, og *secure multi party computation* er blot et eksempel. Vi henviser eksempelvis til Veale, M., & Binns, R. (2017). Fairer machine learning in the real world: Mitigating discrimination without collecting sensitive data. *Big Data & Society*, 4(2). <https://doi.org/10.1177/2053951717743530> for mere information.

udelukkende kommercielle forskningsprojekter. Uden befolkningens tillid kan det blive vanskeligere at bedrive god forskning i Danmark, til skade for både patienter og forskningsmiljøer.

Sammenfattende er Det Ethiske Råd og Dataetisk Råd optagede af den vigtige dagsorden omkring sundhedsdata, og af hvordan vi som samfund kan tilvejebringe nye behandlingsformer med afsæt i ansvarlige anvendelse af data og dermed bevare tilliden til vores digitaliserede sundhedsvæsen og sundhedsdataforskning. Rådene ser med stor interesse på de mange politiske tiltag omkring nye rammer for brugen af sundhedsdata, herunder lovgivning fra EU. Samtidig må vi konstatere, at vi ser en vis uklarhed omkring rammerne for den generelle brug af sundhedsdata til forskningsbrug, og på den baggrund efterspørger vi større tydelighed omkring brugen af sundhedsdata bredt set.

Rådene ser frem til at følge implementeringen af nærværende lovforslag og står til rådighed for uddybning, yderligere rådgivning mv.

Med venlig hilsen



Leif Vestergaard Pedersen
Formand for Det Ethiske Råd



Johan Busse
Formand for Dataetisk Råd

30. juni 2023 / mpk

Smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktion

LVS takker for muligheden for at kommentere på lovforslag om smidigere rammer for sundhedsforskning mv.

1. Anvendelse af realtidsdata til forskning

LVS finder, at ændringen i § 2, hvorved fremadrettet genererede data også kan indgå i en videnskabetisk godkendelse er positiv. Dette vil medvirke til at styrke datagrundlaget for det pågældende forskningsprojekt og dermed medvirke til bedre forskningsresultater samt som nævnt bedre algoritmer.

2. Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger

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. Se også under pkt. 3.

Se endvidere Bilag nederst, hvor LVS inkluderer bemærkninger fra Dansk Selskab for Funktionelle Lidelser, som beskriver problemstillingen i forhold til primærsektoren med den patientgruppe, som selskabet beskæftiger sig med som case.

3. Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner

LVS støtter naturligvis princippet om information og selvbestemmelse for forsøgspersoner.

Et sundhedsvæsen, der forbedrer sig løbende

LVS går stærkt ind for, at sundhedsvæsenet skal have muligheden for at blive klogere og for at forbedre sig løbende. Adgang uden hindringer som ikke er gavnlige til retrospektive data inkl. billeddiagnostik er vigtig mht. at kunne lave forskning, som understøtter en evidensbaseret patientbehandling og en rationel anvendelse af sundhedsvæsenets ressourcer. LVS kalder denne tilgang *test hverdagen*. At forskningen måtte påvise "væsentlige helbredsmæssige sekundære fund" skal betragtes som en læringsmæssig pointe i sig selv for sundhedsvæsenet.

Forslagene om at kunne stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer patienter og forsøgspersoner om konkrete forskningsprojekter ved forskning i bioinformatiske data, eller når der i øvrigt foreligger dispensation for samtykke, kan bidrage til dette men kan også 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.

Begrebet bioinformatiske data tolkes meget bredt specielt af hensyn til risikoen for "væsentlige helbredsmæssige sekundære fund". Denne tolkning har medført, at komitesystemet har været tilbageholdende med at give adgang til fx ældre billeddiagnostiske undersøgelser. Dette har været et væsentligt problem for forskningen i resultaterne af allerede etablerede behandlinger.

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.

Disse pointer skal også ses i lyset, af det arbejde, der foregår i Vælg Klogt organisationen (et samarbejde mellem LVS og Danske Patienter i regi af Danske Regioner). Når Vælg Klogt har nydt fremme i hospitalsvæsenet og har politisk bevågenhed, er det netop fordi man har kunnet se potentialet i mindske omfanget af behandlinger, procedurer, arbejdsformer mv., som ikke længere bør tilbydes patienterne. Og klinisk forskning og adgang til sundhedsdata på hensigtsmæssige vilkår er en væsentlig kilde til viden for dette arbejde.

Den lokale kliniske forskningsenheds mulighed for at rekruttere egne patienter til relevante forskningsprojekter

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.

Som hospitalsafdeling må man kun proaktivt kontakte patienter som afdelingen følger under forudsætning af, at de tidligere har givet skriftligt informeret samtykke til dette. Afdelingen er derfor nødt til at oprette separate databaser, hvor patienter som har givet samtykke, er registeret. Der skal dermed afsættes ressourcer til at indhente skriftligt samtykke fra en bred skare af patienter som man måske aldrig kommer til at kontakte og samtidig allokeres ressourcer til i registret at anføre sygdom / sætte en kode på, så man kan finde patienter med en given sygdom.

LVS foreslår derfor, at man:

- laver en løsning, hvor man med fx MitId kan give samtykke til, at en klinisk forsker må kontakte en og spørge, om man vil være med i et forskningsprojekt, der vedrører ens sygdom i den afdeling, hvor man følges. Elektronisk samtykke kunne fx indsamles samtidig med øvrige oplysninger patienten alligevel indsender til afdelingen før fremmøde.
- med samtykket må påsætte en "tillægskode" i EPJ-systemet.

Disse to ting ville gøre, at man nemt kunne lavet kombineret udtræk af diagnosekoder og patienter, som gerne vil kontaktes i tilfælde af et relevant forskningsprojekt. Som altid står det patienterne frit for at takke nej, og vanlige samtykkeregler for deltagelse gælder fortsat.

Overvejelser vedr. meddelelser til patienter om sekundære fund

LVS opfordrer desuden til, at man fortsat overvejer den mest hensigtsmæssige ”håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund”, sådan at forsøgspersoners risiko for at kompromittere sig selv bliver så lille som muligt. Der kan i forbindelse med forskningsprojekter fremkomme oplysninger, som ikke havde eksisteret uden forskningsprojektet. Det kunne fx være et barn i et børnepsykiatrisk forskningsprojekt, som opfylder kriterierne for ADHD. Barnet har det dog godt og skal ikke udredes for ADHD. Hvis en familie informeres om fundet ved en tilbagemelding, som de har ønsket at få, kan de da risikere, at registreringen af disse oplysninger kan påvirke en senere tegning af en livsforsikring for dette barn? En tilsvarende overvejelse kunne man have ved væsentlige fund mht. genetisk kodning for sygdomme af karakter som fx Huntingtons Chorea. Det er ikke givet, at man som forsøgsdeltager har overvejet sådanne mulige konsekvenser.

Børn og unge

Hvad angår børn og unge, bør der tages stilling til, hvordan man forholder sig til samtykke, når børn og unge, som under forsøgets gang bliver myndige og selv må træffe beslutning om samtykke. Skal de kontaktes i forbindelse med igangværende forsøg for at bekræfte det samtykke deres forældre har givet, eller kan man forsvare at anvende deres fx biologiske materiale til senere forskning, fordi deres forældre en gang har samtykket og givetvis for nogens vedkommende aldrig har talt videre med deres børn om, hvad de dengang samtykkede til?

Uklarhed vedr. definitionen af informeret samtykke

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

4. Nationalt Forsøgsoverblik

LVS finder ideen om et 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.

Det er godt, at man ønsker, at det skal blive nemmere for patienter at se, hvilke projekter, de kan være med i. Men man bør også være opmærksom på, at der sandsynligvis vil være en ulighed i, hvem der bruger et sådant system, som afspejler den ulighed der er i sundhed og sygdom allerede. Derfor er det ikke givet, at de patientgrupper, der har det største behov for at den kliniske forskning fremmes, vil få gavn af ordningen. LVS foreslår derfor, at man i dette eller andet regi overvejer, hvordan man kan udbrede viden om mulighed for at deltage i forskningsprojekter til sårbare patientgrupper på andre måder.

5. Transparens om økonomiske interesser i forskning vedrørende kunstig intelligens

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.

6. Hypotesegenererende forskningsprojekter

Hypotesegenererende forskningsprojekter giver naturligt anledning til en række overvejelser om, hvilke foranstaltninger, der skal regulere adgangen til data og hvilke krav, der skal stilles til komitetilladelse.

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.

7. Mere information og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata

LVS har ingen bemærkninger.

8. Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner i sundhedssektoren

LVS har ingen bemærkninger.

LVS står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående.

Venlig hilsen



Susanne Axelsen
Formand

BILAG

Ad. 2. Lavrisikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger: Kommentarer fra Dansk Selskab for Funktionelle Lidelser



DASEFU har kommentarer til et enkelt punkt i udkastet til nyt lovforslag.

Det vedrører **punkt 3.2: Lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger.**

Der er behov for at ændre lovgivningen til også at omfatte nye behandlingstiltag med lav risiko, der ikke omhandler lægemidler. Vi oplever generelt problemer i forhold til implementeringsstudier i primærsektoren, når det drejer sig om tidlige indsatser, også selvom de ikke involverer lægemidler. Interventionen rummer meget lav risiko, men kravene fra det videnskabetiske komitesystem gør, at studierne ikke er mulige at gennemføre pga. tidsforbruget fx i forbindelse med information til patienterne. Derudover oplever vi, at patienterne bliver overinformeret med det resultat, at de ikke læser informationen eller ikke ønsker at deltage pga. informationsmængden.

I primærsektoren er tiden mellem patient og behandler kort. Fx er der i almen praksis typisk 10 minutter til at forholde sig til patientens problemstilling, agere på den og føre journal. Alene det at skulle informere om et projekt kan tage 2 minutter - og mere, hvis patienten har spørgsmål til det, der bliver fortalt. Det lyder måske ikke af meget, men det udgør 20 % af kontakttiden og tager altså en væsentlig del fra noget andet. Der er ikke plads til, at man lægger denne tid oveni, for næste patient står allerede klar. Patienterne accepterer heller ikke ventetid eller forsinkelser – de har allerede sat p-skiven i bilen og er vant til, at konsultationen går hurtigt.

Arbejdsgangen er således væsentligt forskelligt fra det, der oftest sker på et sygehus, hvor patienten har afsat længere tid og i højere grad accepterer at stå til rådighed på sygehusets præmisser. Endelig vil patientens sygdomstilstand som hovedregel være mere alvorlig på sygehuset end i primærsektoren, hvorfor patienten i højere grad vil være motiveret for at deltage i mere omfattende projekter.

Lavrisikointerventioner i primærsektoren vil i princippet kunne implementeres uden forskning som kvalitetsudviklingsprojekter, dvs. uden om det videnskabetiske komitesystem. Det underkender imidlertid feltet sundhedstjenesteforskning, hvor vi bruger forskningsmetoder til at udvikle interventioner og undersøge effekter – og i øvrigt publicerer videnskabelige artikler herom. Mht. videnskabelig publikationer, så kræves det i øvrigt som hovedregel, at projekter har været omkring Videnskabetisk Komité, hvor de altså aktuelt behandles på lige fod med nye lægemiddelforsøg, selv om de på ingen måde rummer de samme risici.

Der er i vores optik to veje at gå, når der er tale om lavrisiko intervention, der ikke omfatter afprøvning af lægemidler:

- 1) Projektet sidestilles med fx kvalitative projekter. Dvs. at protokollen indsendes til VEK, som beslutter, at det ikke skal behandles i komitésystemet, men projektet får et registreringsnummer.
- 2) Projektet behandles af den videnskabetiske komité, men der stilles reducerede (meningsfulde) krav til information og samtykkeerklæringer.

Et konkret eksempel

Vi har udviklet et internetbaseret selvhjælpsprogram til håndtering/mestring af længerevarende symptomer. Programmet ordineres af egen læge, når denne finder det relevant. Der er lavet systematisk litteraturgennemgang på selvhjælpsbehandlinger, og der er ingen kendte bivirkninger, når de anvendes i den beskrevne kontekst.

Praktiserende læger vil gerne tage programmet i brug, men de kan ikke afsætte ekstra tid til at informere patienterne. Konsultationstiden på 10 minutter er i forvejen presset. Som forskere ønsker vi at undersøge effekter under implementering i den kliniske hverdag, og hvis vi interfererer fx ved, at alle patienter skal en tur omkring en projektassistent, så forstyrrer det hverdagen betydeligt. Patienterne er tidligt i deres sygdomsforløb og ønsker ikke at bruge for megen ekstra tid på ekstra telefonopkald osv. Effekter evalueres via spørgeskemaer og registerdata. Der indgår ikke biologiske data eller journaloplysninger.

Videnskabetisk Komité kræver:

- Mundtlig information til patienten fra den praktiserende læge, og lægen skal attestere dette. Vi har ønsket, at det sker via notat i journalen, men det godkendes ikke. Vi skal kunne dokumentere, at lægen har dokumenteret det med sin underskrift. Lægen pålægges her merarbejde med at formidle dokumentation til os.
- Patienten skal have 3 siders skriftlig information (skåret ned til absolut minimum) suppleret med pjece fra Videnskabetisk Komité. Dertil kommer så den ene sides information om, hvad interventionen (selvhjælpsprogrammet) indeholder, og hvad de konkret skal gøre. Det er informationsoverload til i forvejen ofte stressede patienter, og den væsentligt information drukner.

Hidtil er erfaringen med dette projekt og tilsvarende projekter, at almen praksis ikke ønsker at medvirke. De vil gerne anvende interventionen, men de kan ikke honorere kravene fra Videnskabetisk Komité i den givne kontekst/inden for rammerne af almen praksis. Det betyder, at det ikke er muligt at undersøge effekterne af den nye intervention – på trods af, at vi gerne må gå direkte til implementering uden effektevaluering.

Med venlig hilsen
Marianne Rosendal
Forperson for DASEFU
Seniorforsker, ph.d., speciallæge i almen medicin

Att.: Indenrigs- og Sundhedsministeriet: sum@sum.dk
Med kopi til Berit Dea Hvolby: bdh@sum.dk



30. JUNI 2023

Høring over 'Smidigere rammer for Sundhedsforskning mv.'

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND) ved Københavns Universitet takker for muligheden for at deltage i høringen over udkast til forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik og Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktion.).

BLEGDAMSVEJ 3
KØBENHAVN N.

mette.rye.andersen@sund.ku.dk

SUND har som grundlag for høringssvaret indhentet input fra fakultetets faglige miljøer. Fakultetets bemærkninger falder i tre afsnit:

1. Kommentarer til høringsbrevet
2. Kommentarer til lovforslaget
3. Konkret problematik vedr. billeddiagnostik

Ad 1) Kommentarer til høringsbrevet

Afsnit 3

I forbindelse med dispensation for samtykke kan VEK pålægge den forsøgsansvarlige at informere patienter og forsøgspersoner om, at den konkrete forskning finder sted, og hvilke muligheder forsøgsdeltageren har for at trække sig fra projektet. Dette for at sikre større transparens ifm. biobankforskning.

Det bemærkes, 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.

Afsnit 4

Der indføres in ny anmeldelsesdatabase, så offentligheden har adgang til at søge efter anmeldte og godkendte projekter, og folk nemmere kan finde forsøg, der er relevante at deltage i. Her vil der blive videregivet navn på forsøgsansvarlig.

SUND 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.

Afsnit 7

I forbindelse med forskning i genomdata kan VEK stille vilkår om, at forsøgsansvarlig skal informere forskningsdeltagerne om, at projektet finder sted og hvilke muligheder forskningsdeltageren har for at trække sig fra projektet. Dette for at sikre større transparens.

SUND bemærker, at man i denne forbindelse kunne skelne mellem omfattende genomsekventering (fx helgenomsekventering, hvor hele individets arvemasse kortlægges) og sekventering af en afgrænset mængde gener (fx targeteret sekventering). Derudover samme bemærkninger som til Afsnit 3 vedr. kommunikation.

Ad 2) Kommentarer til lovforslag

1. Der anvendes udtrykket ”kompetent komité”.

Det bemærkes, at der kunne være større tydelighed omkring, hvornår et givet projekt skal sendes til hhv. RVK, NVK eller VMK. Dette gør sig særlig gældende i forhold til vurdering af projekter, hvori der indgår ”medicinsk teknologi”, som kan ligge både i RVK og VMK.

2. I afsnit 3.1.12 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).

3. Punkt 3 vedr. klyngeforsøg.

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.

Konkret foreslås følgende ændringer:

§ 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.

§ 3 a. 2 i stedet for ordet *grupper* foreslås formuleringen *”organisatoriske eller tidsmæssige enheder”*. Det vil spare mange diskussioner i komiteerne og sikre en ensartet behandling

Ad 3) Konkret problematik vedr. anvendelsen af eksisterende billeddiagnostiske undersøgelser fra journalsystemer

Aktuelle udfordringer er begrundet i følgende formulering i bemærkningerne til loven og relaterer sig til begrebet bioinformatiske data, som også er genstand for nærværende forslag til ændring:

”Sekundære fund” omfatter de fund, som ikke er omfattet af projektets formål, f.eks. de tilfælde, hvor man – i forbindelse med et forskningsprojekt – konstaterer, at en forsøgsperson uventet har en alvorlig genetisk betinget sygdom eller sygdomsdisposition, som ikke var den primære årsag til, at man foretog den genetiske analyse. Et andet eksempel omfatter det tilfælde, hvor det ved et røntgen eller en scanning uventet opdages, at den

pågældende forsøgsperson fejler noget andet (yderligere) end det, der undersøges for. (denne formulering er fra Lovforslag L35 fra 2019-20).

SIDE 4 AF 4

Følgende foreslås:

En løsning, der kunne give færre udfordringer ifm. adgang til billeddiagnostiske undersøgelser/data, kunne være, at der i stedet for en generel afvisning tillades en konkret vurdering af risikoen for at finde et alvorligt sekundært fund. Altså, at man ikke automatisk tolker en billedundersøgelse som bioinformatiske data.

I lovforslaget er begrebet bioinformatiske data tolket meget bredt, herunder særligt af hensyn til risikoen for ”væsentlige helbredsmæssige sekundære fund” (Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35).

Den brede tolkning har medført, at komite-systemet har været tilbageholdende med at give adgang til f.eks. ældre billeddiagnostiske undersøgelser. Dette er et væsentligt problem for forskningen i resultaterne af allerede etablerede behandlinger. 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 ganske negligeabel, kunne komitesystemet på baggrund af ansøgningen give en begrundet vurdering af risikoen for ”væsentlige helbredsmæssige sekundære fund”. Kun i tilfælde, hvor der gives en stærk begrundelse, kan billeddiagnostiske undersøgelser henføres under bioinformatiske data.