

Til høringspartnerne jf. vedlagte liste

Dato: 30-09-2022
Enhed: PEM
Sagsbeh.: DEPBH
Sagsnr.: 2208413
Dok. nr.: 2397420

Høring over udkast til forslag til 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.).

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

Lovforslagets hovedindhold

Lovforslaget indeholder 6 overordnede dele om smidigere rammer for sundhedsforskning, mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner, Nationalt Forsøgsoverblik, samt Sundhedsdatastyrelsens overvågnings- og analysefunktioner i sundhedssektoren.

1. Anvendelse af prospektive data til forskning

Det foreslås at ændre definitionsbestemmelsen i komitélovens § 2, stk. 1, nr. 4, så det fremgår af bestemmelsen, at et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, er et projekt, der angår brug af allerede eksisterende og genererede, sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Med ændringen tydeliggøres det, at National Videnskabsetisk Komité kan give tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der løbende vil være adgang til sensitive bioinformatiske prospektive data.

Prospektive data, er data, der først genereres i patientbehandlingen, efter den National Videnskabsetiske Komité har givet tilladelse til forskningsprojektet. Forskere vil dermed kunne få tilladelse til løbende at tilgå data i elektroniske patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, der er opdateret i forhold til tidspunktet for projektets tilladelse fra National Videnskabsetisk Komité. Dette er især til gavn i de tilfælde, hvor forskere ønsker at udvikle og forbedre algoritmer.

2. Mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner

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.

Det er hensigten med forslaget at sikre større transparens og selvbestemmelse i forbindelse med biobankforskning ved at tilpasse reglerne om dispensation fra samtykke, så patienter og forsøgsdeltagere får mere information om den forskningsmæssig brug af det biologiske materiale, der indsamles i forbindelse med deres behandling, herunder information om, at såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, kan de rette henvendelse til et nærmere angivet sted.

3. Nationalt Forsøgsoverblik

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. Det foreslås derfor, at oplysninger, herunder personoplysninger såsom navn på den forsøgsansvarlige, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, vil kunne videregives til Nationalt Forsøgsoverblik.

Endeligt foreslås det, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om oplysninger, der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen til brug for offentliggørelse, herunder navn på den forsøgsansvarlige, oplysninger om forskningsprojektet, lægmandsbeskrivelser til brug for Nationalt Forsøgsoverblik m.v.

4. Hypotesegenererende forskningsprojekter

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

Formålet er at smidiggøre rammerne for hypotesegenererende forskning, hvor det er vanskeligt på forhånd at angive konkrete forventninger til forskningsprojektets resultater samt hvilke sammenhænge, forskningsprojektet forventes at identificere.

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

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse § 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.

Det er hensigten med forslaget at sikre større transparens og selvbestemmelse i forbindelse med forskning i genomdata.

6. Sundhedsdatastyrelsens centrale overvågnings- og analysefunktioner i sundhedssektoren

Det forslås 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.

Proces

Sundhedsministeriet skal bede om at modtage evt. bemærkninger til udkastet senest **den 28. oktober 2022**. Bemærkninger bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til bdh@sum.dk.

Med venlig hilsen

Berit Dea Hvolby