



Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Sundheds- og Ældreministeriet (SUM) har den 16. november 2018 udsendt høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning).

Danske Regioner deler ønsket om at styrke borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning. Ligeledes ønsker Danske Regioner, at det skal være ensartet, sammenhængende og transparent for forskere at søge om godkendelse til at anvende sundhedsdata til brug for forskning. Danske Regioner hilser det således tiltag velkommen, der handler om styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning og om at lette arbejdsgange forskere. Danske Regioner mener dog ikke, at udkast til lovforslag om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af Sundhedsloven er tilstrækkeligt i forhold til at sikre højere tryghed og tillid til sundhedsforskning eller i forhold til at gøre det nemmere for forskere.

Høringssvaret bygger på regionernes kommentarer.

Høringssvaret vil følge lovforslagets fire hovedpunkter, som skitseret i høringsbrevet. Afslutningsvist vil der være anført enkelte supplerende bemærkninger.

1) Indførsel af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Der kan fuldt støttes op om vigtigheden af, at forsøgspersoner grundlæggende ret til privatliv og integritet sikres i samme grad ved forskning i sensitive bioinformatiske data som ved forskning i biologisk materiale. Indførsel af lovfæstet videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige projekter kan være med til at styrke borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning.

Danske Regioner tilslutter sig, at det er hensigtsmæssigt, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vurderes af den Nationale Videnskabsetiske Komité i første instans. Herved vil sikres grundlag for ensartet praksis for vurdering og afgørelse.

Danske Regioner har dog en række bemærkninger til forslaget.

Anmeldelsespligt

Forslaget omfatter indsættelse af §14, stk. 6, hvormed sundhedsministeren skal fastsætte nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige projekter, der er anmeldelsespligtige. Hertil er der i bemærkningerne beskrevet to typer af projekter, der i en bekendtgørelse forventes at blive fastsat som anmeldelsespligtige. De to beskrevne typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter omhandler afledte bioinformatiske data frembragt i sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller i klinisk diagnostik af patienter. Yderligere er der i høringsmaterialet omtalt eksempel, hvor billeddiagnostiske data har givet anledning til sekundære fund. Hertil er der behov for en konkretisering og afgrænsning af, hvornår et forskningsprojekt er anmeldelsespligtigt som sundhedsdatavidenskabeligt projekt.

Sundhedsdatavidenskabelige projekter, der ikke længere anses for særligt komplekse

I forslaget redegøres for, at såfremt det med tiden vurderes, at sundhedsdatavidenskabelige projekter ikke længere anses for særligt komplekse, vil afgørelseskompetencen flyttes til de regionale videnskabsetiske komiteer. Hertil skal bemærkes, at det fremstår uklart, om der vil blive truffet en principiel beslutning om, at de regionale videnskabsetiske komitéer skal overtage opgaven fra bestemt dato eller, om opgaven stille og roligt forskydes. Ligeledes skal det fremhæves, at der vil være behov for, at der medfølger ressourcer til de regionale videnskabsetiske komitéer til håndtering af opgaven.

Videre fremgår det i forslaget, at såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt indeholder data genereret i et tidligere godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, skal det anmeldes til den komité der godkendte det oprindelige projekt. Hertil mangler en præcisering af, hvordan de regionale Videnskabsetiske Komitéer

téer skal forholde sig, hvis Nationale Videnskabsetiske Komité har godkendt det oprindelige projekt. Dette er særligt relevant, idet Nationale Videnskabsetiske Komité tidligere har skulle godkende alle projekter vedrørende kortlægning af arvemasse.

Sekundære fund

Den foreslåede §18 indeholder bestemmelse om, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i forbindelse med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Fastsættelse af regler vedrørende tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund bør ikke alene omfatte sundhedsdatavidenskabelige projekter, men alle projekter omfattet komitéloven. Dette er henset til, at andre typer projekter eventuelt også kan se væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Ligeledes vurderes etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund relevante for både sundhedsdatavidenskabelige projekter og andre typer af projekter.

Særligt i forbindelse med væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, bør der gøres yderligere overvejelser omkring hensyn til pårørende til forsøgspersoner samt børn, der deltager i forskningsprojekter qua forældres samtykke. Eksempelvis mulighed for i visse tilfælde at kunne kontakte en pårørende til en forsøgsperson, hvor forsøgspersonen er afdød ved døden.

Samtykke ved undersøgelse af andre sygdomme end genom-undersøgelsen

I forbindelse med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der undersøges for andre sygdomme end den, som patienten er blevet undersøgt for i forbindelse med en genom-undersøgelse i klinisk regi, bør der indhentes samtykke til fornyet analyse/fortolkning af de genomiske data. Det er relevant at give patienten/forsøgspersonen mulighed for at forholde til, hvorvidt man ønsker at deltage i forskningsprojektet. Særligt idet genomiske re-analyser kan give mulighed for at påvise disposition for andre sygdomme.

Gebyrfritagelse

Der lægges i forslaget op til, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal fritages for at betale gebyr i forbindelse med anmeldelse til komitésystemet. Herved kan det *ikke* forventes, at en del af komitésystemets finansiering kan findes gennem anmeldelsesgebyrer. Det skal bemærkes, at visse forskningsprojekter ellers er pålagt gebyrer til delvis dækning af de udgifter, der er forbundet med komitésystemets sagsbehandling af projektet. Idet der for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter også skal foretages videnskabsetisk sagsbehandling anses gebyrfritagelsen *ikke* for at være meningsfuld netop henset til, at gebyrerne delvis skal dække udgifter forbundet med sagsbehandlingen. Således ønsker Danske Regioner ikke, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gebyrfritages.

DUT

Regionerne og Danske Regioner forbeholder sig ret til at komme med yderligere bemærkninger omkring økonomiske konsekvenser af lovforslaget herunder, at omfanget af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke kendes. Det bemærkes, at der vil komme nye opgaver for komitésystemet. Derfor forventes det, at der vil komme en særskilt høring vedrørende økonomiske konsekvenser af forslaget og, at der vil ske kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip (DUT).

2) Flytning af kompetence til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) til komitésystemet

Danske Regioner støtter op om hensynet til forskere og ideen om kun at skulle i kontakt med én myndighed i forhold til godkendelse af videregivelse af patientjournaldata. Det er vigtigt, at det er overskueligt for forskere, hvor tilladelser til forskningsprojekter skal indhentes. Danske Regioner mener dog ikke, at flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra STPS til komitésystemer vil styrke tryghed og tillid til sundhedsforskning og lette arbejdsgange for forskere. I nedenstående bemærkninger uddybes.

Risiko for uens praksis

Et af de i høringsmaterialet oplyste argumenter for at flytte kompetence til videregivelse af patientjournaldata til forskning samt statistik og planlægning er, at forskere kun skal i kontakt med én myndighed. Hertil skal bemærkes, at det videnskabetiske komitésystem består af flere regionale komiteer samt Nationale Videnskabetiske Komité. For at sikre en ensartet praksis, foreslår regionerne, at der udarbejdes fælles retningslinjer for sagsbehandling og bedømmelse.

Yderligere skal det bemærkes, at argumentet omkring kontakt med én myndighed udfordres af, at mange projekter kan have behov for at få videregivet andet data end patientjournaloplysninger, der ikke administreres af det videnskabetiske komitésystem. Eksempelvis data fra andre registre som Landspatientsregisteret. Samtidig vil nogle projekter også skulle anmeldes til andre instanser end komitésystemet af andre årsager end ønske om videregivelse af patientjournaldata. Herved vil forskere alligevel skulle i kontakt med flere myndigheder, selvom kompetencen til videregivelse af patientjournaldata flyttes til fra STPS til de videnskabetiske komitéer. Således mener Danske Regioner ikke, at det er hensigtsmæssigt at flytte kompetencen til de videnskabetiske komitéer.

Komitéloven

Det følger af komitéloven §1, at det videnskabetiske komitésystem har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabeligt forsvarligt samt, at komitéloven fastlægger det videnskabetiske komitésystems opgaver.

Flytning af kompetence fra STPS til det videnskabetiske komitésystem i forhold til videregivelse af oplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse og videregivelse af oplysninger til brug for statistik eller planlægning vil betyde, at det videnskabetiske komitésystem skal vurdere forhold, der ikke er omfattet af komitéloven. Derfor skal det bemærkes, at såfremt det besluttes at flytte kompetence fra STPS til det videnskabetiske komitésystem bør opgaverne indskrives i komitéloven.

Projekter af samfundsmæssig interesse og oplysninger til statistik og planlægning

Der skal gøres opmærksom på, at hverken de videnskabetiske komitéer, komitéernes formandskab eller sekretariater har erfaring med at bedømme forskningsprojekter af "samfundsmæssig interesse". Der henvises til, at de videnskabetiske komitéers *forskningsaktive* medlemmer er udpeget efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora. Derfor er disse medlemmers kompetencer indenfor sundhedsvidenskab. Ligeledes skal det understreges, at "statistik og planlægning" også er udenfor komitésystemets kompetencer.

Det skal derfor anføres, at såfremt de videnskabetiske komitéer skal behandle ansøgninger om videregivelse af patientjournal data til brug for *ikke*-sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter bør komitéerne formentligt repræsentere en langt bredere kompetence end for nuværende. Dette bør afklares. De fleste projekter kræver anden fagkundskab end alene en juridisk vurdering.

Overgangsperiode

I høringsmaterialet er opgavens omfang eller hvordan, ansøgningerne skal fordeles mellem de regionale komitéer, ikke beskrevet. Den estimerede økonomiske konsekvens i høringsmaterialet synes ikke at have taget tilstrækkelig højde for den ressourcelastning, der er forbundet med at flytte opgaven fra én styrelse til regionerne.

Yderligere ønskes en nærmere beskrivelse af eventuelle overgangsregler – særligt i forhold til allerede anmeldte, men ikke vurderede forskningsprojekter. Dette set i lyset af, at STPS har et relativt stort antal ansøgninger, der afventer vurdering.

DUT

Ligesom for høringens 1. element forbeholder Danske Regioner sig ret til at komme med yderligere bemærkninger omkring økonomiske konsekvenser af lovforslaget herunder, at omfanget af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ikke kendes. Det bemærkes, at der vil komme nye opgaver for komitésystemet. Derfor forventes det, at der vil komme en særskilt høring vedrørende økonomiske konsekvenser af forslaget og, at der vil ske kompensation i henhold til det udvidede totalbalanceprincip (DUT).

3) Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning

Det foreslås, at der indføres en tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaldata til brug for forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig betydning samt statistik og planlægning. Efter de gældende bestemmelser i Sundhedslovens §46 er der ikke angivet nogen tidsfrister.

Danske Regioner er positive omkring nedbringelse af sagsbehandlingstid. En kortere sagsbehandlingstid vil være særdeles positivt for forskere, der vil få mulighed for hurtigere afklaring og hurtigere at kunne komme videre med deres projekter. Danske Regioner mener dog ikke, at en tidsfrist på 35 dage er realistisk. I stedet foreslås indførelse af tidsfrist på 60 dage fulgt af ressourcetilførelse. Nedenfor er oplyst en række bemærkninger til forslaget.

Den aktuelle sagsbehandlingstid hos STPS

Først skal det bemærkes, at STPS aktuelt har en noget længere sagsbehandlingstid end 35 dage. På STPS' hjemmeside angives den typiske behandlingstid til 15 uger og, at sagsbehandlingstiden kan variere grundet antal af sager samt sagernes kompleksitet (december 2018). Det er heller ikke ukendt, at STPS har haft udfordringer vedrørende sagsbehandlingstider.

Tidsfrist på 35 dage svarer til tidsfristen for tillægsprotokoller

En tidsfrist på 35 dage svarer til tidsfristen for tillægsprotokoller i komitéloven. Sagsbehandling af godkendelse af videregivelse af patientjournaldata kan imidlertid ikke sidestilles med komitésystemets bedømmelse af tillægsprotokoller. Ved bedømmelse af tillægsprotokoller findes allerede godkendt hovedprotokol, hvortil komitéen alene skal tage stilling til ændringer/tillæg. I projekter om godkendelse til videregivelse af patientjournaldata skal der tages stilling til hovedprotokollerne, hvorfor opgavens omfang er større end vurdering af tillægsprotokoller.

Frist på 60 dage frem for 35 dage

Det vil være meget vanskeligt at opnå sagsbehandling indenfor 35 dage, hvis godkendelsen flyttes fra administrativt organ (STPS) til kollegialt organ (komitésystemet). Hvor en administrativ styrelse løbende behandler ansøgninger, træffer et kollegialt organ kun afgørelser ved mødebehandling. For nuværende mødes de regionale videnskabetiske komitéer typisk 10 gange årligt. Med behov for supplerende tid til udarbejdelse af mødemateriale, mødeafholdelse samt efterarbejde mødemateriale med videre vil det ikke kunne lade sig gøre at sagsbehandle ansøgningerne inden for 35 dage uden flere komitémøder. Flere komitémøder vil anses som en betragtelig belastning for medlemmerne samt forudsætte flere ressourcer til sekretariaterne. Det skal derfor bemærkes, at der med forslaget vil være behov for ressourcetilførsel til de videnskabetiske komitéer.

Alternativt ville komitéerne være nødsaget til at delegere afgørelser til sekretariaterne. Dette anses som u hensigtsmæssigt. Særligt idet der er tale om opgaver indenfor nye områder, hvilket må forventes, at komitéerne især i starten vil have behov for at mødebehandle. Hertil skal bemærkes, at de afgørelser der i dag delegeres til sekretariaterne typisk omhandler fristforlængelser, skift af forsøgsansvarlige og lignende. I dag er der således ikke praksis for delegation af afgørelser på ansøgninger.

Der er altså som minimum behov for, at ansøgninger om godkendelse af videregivelse af patientjournaldata behandles på komitémøder. Dette er en afgørende forudsætning for flytning af kompetencen fra STPS til det videnskabetiske komitésystem. Der bør derfor være en frist på 60 dage svarende til den i dag gældende frist for projekter omfattet komitéloven (jfr. §23).

- 4) Indføre mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.**

Danske Regioner er positive over for muligheden for, at ledelserne på behandlingsstedet eller dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner ansat i sundhedsvæsenet kan indhente patientjournaloplysninger til forskningsbrug. Indførsel af denne mulighed vil betyde mindre belastning for de pågældende behandlingssteder. Videre vil muligheden for at få teknisk bistand til indhentning af patientjournaldata til forskning give øget fleksibilitet for den autoriserede sundhedsperson (forskeren).

Dog skal det bemærkes, at det kan være et forsinkede led, at forskeren dels skal have godkendelse af sit projekt hos en myndighed, dels godkendelse af ledelsen på behandlingssted til at indhente patientjournaloplysninger til forskningsbrug. Hertil skal også bemærkes, at selve indhentningen kan ende med at blive forholdsvis administrativ, da indhentning beror på systemteknisk grundlag, der skal være i stand til at facilitere adgang til relevante systemet. Adgangene vil skulle vurderes individuelt for at leve op til databeskyttelsesreglerne og kunne gives til enkelte autoriserede sundhedspersoner og personale, der yder teknisk bistand fra gang til gang. Hvis ikke der er mulighed for tekniske løsninger, der kan imødekomme dette, vil effekten af forslaget formentligt ikke være af betydning.

Afslutningsvist efterspørges der en uddybning i bemærkningerne af, om indhentningstilladelse fra ledelsen skal gives direkte til den ansvarlige for forskningsprojektet eller om tilladelsen kan gives til en anden, der er tilknyttet forskningsprojektet (forudsat at øvrige betingelser om autorisation og ansættelse er opfyldt). Der efterspørges også en præcisering af, hvem ledelsen er. Eksempelvis om det er afdelingsledelsen eller direktionen. Afslutningsvist gøres der opmærksom på, at der er behov for mere tydelighed omkring, hvor længe tilladelser til at indhente patientjournaldata gælder.

Supplerende bemærkninger

Ikrafttrædelse

Det fremgår af høringsmaterialet, at lovændringerne foreslås at træde i kraft 1. januar 2020.

I forhold til 1. element i loven (sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter) angives i høringsmaterialet, at anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter påbegyndes efter lovens ikrafttræden. Hertil ønskes begrebet ”påbegyndes” specificeret, da det kan give anledning til fortolkningstvivl. Det ønskes præciseret hvor grænsen for påbegyndelse går – når ideen til projekt opstår, når projektbeskrivelsen er skrevet, når data er indsamlet, med videre?

I forhold til 2. element (flytning af kompetence fra STPS til det videnskabetiske komité-system) synes der ikke noget specifikt anført omkring ikrafttrædelse. Ikrafttrædelse er et særligt opmærksomhedspunkt i forhold til en eventuel overgangsperiode og de projekter, der allerede er anmeldt, men ikke behandlet ved lovens ikrafttrædelse. Det bør præciseres, at ansøgninger indsendt før lovens ikrafttrædelse skal færdigbehandles af STPS.

Databeskyttelsesloven

I forslaget defineres et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt som følgende: *”Et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko*

for væsentlige helbredsoplysninger sekundære fund, herunder projekter med genom-data" (jfr. den foreslåede § 2, stk. 1).

Hertil efterspørges en uddybning i bemærkningerne i forhold til videregivelse efter databeskyttelseslovens § 10. Særligt i forhold til om "tørre data" også bliver omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3 eller § 10, stk. 1, i tilfælde af videregivelse af "tørre data" fra et forskningsprojekt til et andet.

Slutteligt bør det præciseres i lovtæksten (§21b), at komitésystemet ikke er ressortmyndighed for så vidt angår databeskyttelse, og at det således ikke er komitéernes ansvar at påse, at databeskyttelsesforordningen samt databeskyttelsesloven overholdes. Kompetencefastlæggelsen fremgår eksplicit af bemærkningerne, men formuleringen i lovtæksten er ikke tilsvarende præcis.

Danske Regioner stiller sig gerne til rådighed for teknisk dialog om udkast til lovforslaget.

Høringssvaret er godkendt af Danske Regioners bestyrelse d. 7. februar 2019.

Med venlig hilsen


Stephanie Lose


Ulla Astman