



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [bdh@sum.dk](mailto: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 forsøgspartagere, 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](http://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 hypotesegenerende forskningsprojekter er formuleret meget bredt. Det gælder eksempelvis den foreslåede formulering af § 21 c, stk. 1, nr. 1, hvorefter der stilles betingelse om, at adgangen til data skal være afgrænset i forhold den fremførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben, og § 21 c, stk. 1, nr. 2, hvorefter forskningsformålet skal være tilstrækkeligt præciseret til at vurdere behovet for dataadgangen.

Betingelserne for godkendelse af hypotesegenererende forskningsprojekter kan med fordel uddybes eller præciseres i lovteksten 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 hypotesegenerende forskningsprojekter, herunder vanskeligheden ved at fastsætte en konkret hypotese for forskningsprojektet, ligeledes er en problemstilling, der gør sig gældende i forhold til hypotesegenerende forskningsprojekter, der hvor der skal videregives journaloplysninger efter sundhedsloven § 46, stk. 1 og stk. 2.

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