

Til parterne på høringslisten

Høring over bekendtgørelser om sundhedsvidenskabelig forskning

./ . Sundheds- og Ældreministeriet sender hermed følgende vedlagte udkast til bekendtgørelser i høring:

1. Udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter
2. Udkast til bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter
3. Udkast til bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter
4. Udkast til bekendtgørelse om ikrafttræden af dele af lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddeloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning)

De fire bekendtgørelsesudkast er udarbejdet som opfølgning på lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddeloven (*Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning*) (herefter "lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af komitéloven m.v.").

Udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter (nr. 1) udmønter endvidere databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, og sundhedslovens § 48, stk. 4.

Ad 1: Udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter

Bekendtgørelsen indeholder følgende to elementer:

- 1) Fastsættelse af de overordnede betingelser for håndtering af væsentlige, helbredsmæssige sekundære fund i anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (kapitel 2-4, §§ 3-10).

2) Fastsættelse af en særlig regel for tilbagemelding i registerforskningsprojekter (kapitel 5, § 11).

Ad. 1.

Det bemærkes, at "væsentlige helbredsmæssige fund" omfatter både primære og sekundære fund.

Det bemærkes endvidere, at udkastets § 3 gælder for anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Baggrunden herfor er, at behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr ikke udelukkende sker med henblik på forskning, jf. databeskyttelseslovens § 10.

For så vidt angår tilbagemelding om *primære fund* i anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, vil det være op til den forsøgs- eller forskningsansvarlige selv at træffe passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes (dvs. forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens) interesser og ret til selvbestemmelse.

For så vidt angår tilbagemelding om *sekundære fund* i anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter følger de særlige krav til passende foranstaltninger for tilbagemelding af §§ 4-9.

Ad. 2.

Det bemærkes, at det i § 11 foreslås, at der i registerforskningsprojekter gives mulighed for at informere den registrerede om en behandlingsmulighed, hvis der i forbindelse med forskningsprojektet fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af en livstruende eller klart alvorlig sygdom, der derudover er smitsom og som kan behandles, og at det derfor er *nødvendigt* af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne for at kunne informere den registrerede om behandlingsmuligheden.

Udtrykket "nødvendigt" vil som udgangspunkt indebære en betingelse om, at bestemmelsen kun vil kunne anvendes, hvis det ikke er muligt at finde den registrerede via almindelige patientbehandlingssystemer.

Ad 2: Udkast til bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Som følge af, at udvalgte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af komitéloven m.v. bliver anmeldelsespligtige, fastsættes der nærmere regler om, hvordan disse projekter skal anmeldes m.v.

Der er tale om ændringer i den nugældende bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Ændringerne er markeret med **gult**.

Ad 3: Udkast til bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Bekendtgørelsesudkastet har til formål at fastsætte de nærmere regler om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Der er tale om ændringer i den nugældende bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Ændringerne er markeret med **gult**.

Ad. 4: Udkast til bekendtgørelse om ikrafttræden af dele af lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddelloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning)

I bekendtgørelsesudkastet foreslås det, at de bestemmelser i lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af komitéloven m.v., der primært angår indførelse af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og håndtering af væsentlige helbredsmæssige fund i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, træder i kraft den 1. april 2020.

De øvrige bekendtgørelser foreslås ligeledes at træde i kraft den 1. april 2020.

Det betyder bl.a., at bestemmelserne om indførelse af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter – i lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af komitéloven m.v. såvel som i bekendtgørelse om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter – vil finde anvendelse for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der påbegyndes (dvs. når forskeren indsamler og behandler sensitive bioinformatiske data til brug for et konkret projekt) den 1. april 2020 og derefter.

Det betyder endvidere, at muligheden for at give en tilbagemelding til en person om et væsentligt helbredsmæssigt fund vil finde anvendelse for sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes fra den 1. april 2020.

Registerforskningsprojekter skal ikke anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem. Bekendtgørelsesudkastets § 11 vil derfor også kunne finde anvendelse på igangværende eller allerede afsluttede registerforskningsprojekter fra den 1. april 2020, i det omfang betingelserne i bestemmelsen i øvrigt er opfyldt, herunder at der er fastsat passende foranstaltninger m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelserne **senest den 20. marts 2020**.

Bemærkningerne bedes sendt til sum@sum.dk med kopi til padl@sum.dk.

Med venlig hilsen

Anne-Sofie Duelund Lassesen