

Sundheds- og Ældreministeriet
sum@sum.dk
C.c. RSS@sum.dk
LBR@sum.dk



VI HJÆLPER HINANDEN

DANSKE SENIORER

Griffenfeldsgade 58
2200 København N
Tlf.: 3537 2422
Fax: 3535 2880
CVR: 10 78 87 14

Arbejdernes Landsbank
Kontonr.: 5301 0273256

info@danske-seniorer.dk
www.danske-seniorer.dk

Kontoret i Sdr. Omme:
Stadion Allé 11
7260 Sdr. Omme
Tlf.: 7534 1217
anj@danske-seniorer.dk

13. december 2018

Høring over udkast til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskningen)

Sundheds- og Ældreministeriet har i skrivelse af 16. november 2018 anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående udkast til lov.

I indledningen til bemærkninger til lovforslaget står: ”Lovforslaget har til formål at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabsetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning. Samtidig har lovforslaget til hensigt at skabe bedre rammer for forskning i patientoplysninger ved at sikre en mere effektiv procedure for adgang til disse oplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning”. Lovforslaget tilstræber således at opnå to modsatrettede mål, nemlig patientens forventning og formentlig ønske om at vedkommendes data behandles dybt fortroligt og forskernes ønske om let og uhindret adgang til samme data. Kommentarerne i det følgende vil forsøge at vurdere, om der i lovforslaget er en rimelig balance mellem disse modsatrettede hensyn.

Indførelse af krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Det fremgår af bemærkningerne, at det drejer sig om forskningsprojekter, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, herunder genomdata. Danske Seniorer finder forslaget fornuftigt, da sådanne data kan give en række oplysninger, der kan have afgørende betydning for en persons liv og eventuelle sygdomsrisici.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientoplysninger til brug for forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Danske Seniorer finder det fornuftigt, at både forskningsprojekter der er omfattet af komitéloven og øvrige forskningsprojekter behandles i det samme system, så de samme etiske principper anvendes på begge typer projekter.

Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning

Det er udmærket, at indføre en maksimal sagsbehandlingstid. En hovedidé i hele lovkomplekset er jo, at forskere skal have gode muligheder for forskning. Der bør dog være en undtagelsesmulighed, hvis der

er tale om komplicere projekter eller andre forhold gør sig gældende. Maksimal behandlingstid må ikke medføre, at projekter godkendes, blot fordi der er tidsnød.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

Det drejer sig om forskningsprojekter, der allerede er godkendt af komitésystemet i henhold til det foreliggende lovforslag. Forslaget vil lette forskernes adgang til data, men da det drejer sig om allerede godkendte projekter, har Danske Seniorer ingen indvendinger mod forslaget.

Generelt

Det er slående, at patienters mulighed for indsigt i og indsigelse mod anvendelse af deres data overhovedet ikke drøftes i det foreliggende lovforslag. Ifølge oplysninger fra Sundheds- og Ældreministeriet skal der ikke foreligge tilsagn fra patienter for at bruge deres data, herunder dybt fortrolige data, der fremgår af journalen. I og med at journalerne nu føres elektronisk, giver det forskerne ideelle muligheder for forskning, og patienterne aner ikke, hvad deres data bruges til. Den angiveligt tilstræbte balance mellem patienters og forskeres interesser er efter Danske Seniorers opfattelse ikke tilstede i det foreliggende lovforslag. Forskernes interesser er tilgodeset på bekostning af patienternes ret til egne data.

Den eneste form for mulig indsigt, patienterne har, er at se, hvem der har logget sig på deres journal. Logningssystemet bør være på plads, inden denne lov træder i kraft, og patienterne bør altid kunne se, hvem der har kigget på deres dybt fortrolige data.

Med venlig hilsen

Katrine Lester
Direktør