



Sundheds- og Ældreministeriet

[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

Cc: [rss@sum.dk](mailto:rss@sum.dk); [lbr@sum.dk](mailto:lbr@sum.dk)

**Høringsvar fra KL vedr. forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)**

KL har den 16. november 2018 modtaget høring over forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning) med frist for bemærkninger den 17. december. KL takker for muligheden for at afgive høringsvar.

KL bakker grundlæggende op om lovens formål om:

- at styrke borgernes tryghed og tillid til, at personoplysninger anvendes videnskabsetisk forsvarligt i forbindelse med sundhedsforskning.
- at skabe bedre rammer for forskning i patientjournaloplysninger ved at sikre en mere effektiv procedure for adgang til disse oplysninger til brug for forskning, statistik eller planlægning.

KL hæfter sig ved, at kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning samles i komitésystemet. På den måde forventer KL, at rammerne for adgang til sundhedsdata til brug for forskning bliver mere overskuelige ved at mindske antallet af forskellige myndigheder, som forskerne skal henvende sig til.

KL forventer, at overgangen til komitésystemet planlægges med henblik på en smidig overgang og med særlig fokus på, hvorvidt sammensætningen af de videnskabsetiske komitéer matcher den nye opgave. Der tænkes særligt på kompetencer ift. vurdering af projekter, der anvender journaloplysninger til brug for statistik eller planlægning.

KL ser positivt på, at der sættes en maksimal sagsbehandlingstid på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning.

KL ser også positivt på, at ledelsen på behandlingsstedet, eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed for de pågældende patientjournaloplysninger, kan give tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet (herunder den kommunale del af sundhedsvæsenet), kan indhente oplysningerne til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, et konkret

Dato: 17. december 2018

Sags ID: SAG-2018-07597  
Dok. ID: 2688266

E-mail: [FRBE@kl.dk](mailto:FRBE@kl.dk)  
Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

[www.kl.dk](http://www.kl.dk)  
Side 1 af 2



sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Dette giver også den kommunale del af sundhedsvæsenet muligheder for at bringe patientjournaloplysninger bedre i spil til klinisk forskning.

KL mener, at man med fordel kunne beskrive mere tydeligt hvad forskellen er mellem kvalitetsudviklingsprojekter, hvor indhentning af personoplysninger skal ske efter sundhedslovens §42d, og projekter, der anvender journaloplysninger til forskning, statistik eller planlægning, som er omfattet af den lovgivning, som høringen vedrører. Lovkomplekset er omfattende, og det kan være vanskeligt at vurdere, hvor grænsen går og hvornår et projekt er anmeldelsespligtigt til komitésystemet.

Lovforslaget giver mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne. KL ser meget positivt på dette, idet det kan medvirke til at frigøre tid, så autoriseret sundhedspersonale så vidt muligt kan bruge deres tid sammen med borgerne. KL lægger til grund, at der ej heller er hindringer for, at autoriseret sundhedspersoner kan anvende teknisk bistand til selve bearbejdningen af data.

Endelig bemærkes det, at sundhedsdatalovgivningen på dette – og andre – områder er yderst kompleks, hvorfor initiativer rettet mod formidling af lovgivningen bør tages.

KL tager forbehold for økonomiske konsekvenser af lovforslaget og lægger til grund, at lovforslaget i overensstemmelse med bemærkningerne ikke indebærer nogen nye byrder for kommunerne, fx i forbindelse med levering af data til forskningsprojekter. Endvidere tager KL forbehold for senere politisk behandling, idet det ikke har været muligt at behandle høringssvaret politisk inden for høringsfristen.

Med venlig hilsen

Hanne Agerbak, kontorchef

Dato: 17. december 2018

Sags ID: SAG-2018-07597  
Dok. ID: 2688266

E-mail: FRBE@kl.dk  
Direkte: 3370 3154

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 2 af 2