

Høringssvar vedrørende:

Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

(Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Sagsnr.: 1803331

Dok. nr.: 750782

Dato: 16-11-2018

Det udsendte lovforslag omfatter flere formuleringer, der henviser til bioinformatiske data og genomdata. I Bemærkningerne til lovforslaget (2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriet overvejelser) virker det underforstået at der her menes humane genomdata, men dette fremgår ikke klart af lovforslaget.

Vi gør i den forbindelse opmærksom på, at der i klinisk mikrobiologi genereres store mængder genomdata af mikrobiel oprindelse, f.eks. fra antibiotikaresistente bakterier, influenza-virus, eller fra blandede bakteriesamfund (mikrobiomer) m.v. Disse mikroorganismer udveksles/smitter typisk mellem personer samt til og fra omgivelserne. Genomdata af mikrobiel oprindelse kan derfor ikke anses som 'tilhørende' den person, hvorfra mikroorganismen f.eks. er fundet i en prøve.

Både behandling og forskning i klinisk mikrobiologi er stærkt afhængig af tidsnær udveksling af mikrobielt bioinformatisk data, både nationalt og internationalt. Dette er f.eks. til forståelse af smittespredning og antibiotikaresistensmekanismer m.v.

Vi foreslår derfor at der i lovforslaget specificeres, at der med 'sensitive bioinformatiske data' henvises til humane genomdata, ikke mikrobielle genomdata.

De foreslåede tilføjelser er markeret med fed og understregning nedenfor:

4. I § 2 indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

"4) Sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med humane genomdata."

14. I § 15 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

"Stk. 2. Såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt benytter humane bioinformatiske data afledt af et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal projektet anmeldes til den komité, der har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Er de bioinformatiske data generet i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komite, hvis godkendelse har tættest tilknytning med formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.