



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Til adressaterne på høringslisten

Dato: 26. marts 2012
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMANI
Sags nr.: 1109612
Dok. nr.: 852954

Høring vedr. revideret udkast til bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

På baggrund af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er trådt i kraft den 1. januar 2012, udsendes revideret udkast til bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Udkastet til bekendtgørelsen udsendes i høring på ny, bl.a. da Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse d. 29. februar 2012 har modtaget Den Nationale Videnskabsetiske Komités indstilling til, hvilke sagsområder der kan være særligt komplekse, og som derfor foreslås 1. behandlet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Indstillingen fra Den Nationale Komité vedlægges.

I forhold til det tidligere udsendte udkast til bekendtgørelse er det foreslåede kapitel 4 desuden nyt. Det foreslås, at komiteernes tilsyn med registerforskningsprojekter afgrænses, således at komiteernes tilsyn med registerforskningsprojekter godkendt i medfør af § 10 i komitéloven foretages uden behandling af personoplysninger.

Bestemmelsen regulerer omfanget af komiteernes tilsyn, hvorefter komiteernes tilsyn i forhold til registerforskningsprojekter gradueres i forhold til øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Komiteerne forudsættes dog fortsat at føre tilsyn med godkendte registerforskningsprojekter, eksempelvis for så vidt angår faciliteter, herunder lokaler og udstyr, opbevaring af materiale og lign., organisation og personale, implementering m.v. af godkendt protokol og tillægsprotokoller i forhold projektets dokumenter m.v.

Den foreslåede bestemmelse skal bl.a. ses på baggrund af persondatalovens § 10, hvorefter følsomme personoplysninger kan behandles, hvis det alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af samfundsmæssig betydning. Behandling af oplysninger til administrativt formål er således ikke omfattet af § 10 i persondataloven.

Herudover skal det fremhæves, at forskningsprojekter, som en videnskabsetisk komité har godkendt som et registerforskningsprojekt i medfør af komitélovens § 10, anvender materiale, der allerede er indsamlet. Det er en betingelse for en sådan tilladelse, at registerforskningsprojektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici og ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det understreges desuden, at såfremt et forskningsprojekt indebærer et nyt sundhedsfagligt indgreb over for

forsøgspersonen, eller en videnskabsetisk komité finder, at der i øvrigt kan være en sundhedsmæssig risiko eller på anden måde en belastning for forsøgspersonen, må komiteen varetage individbeskyttelseshensynet og kræve, at der forud for anvendelsen af vævet indhentes samtykke efter de almindelige regler herom.

I forhold til spørgsmålet om forsøgspersoners tilbagekaldelse af samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og retsvirkninger heraf skal ministeriet bemærke, at problemstillingen er under overvejelse, bl.a. i forhold til en eventuel justering af loven.

Udkastet er sendt i høring til de på den vedlagte høringsliste anførte myndigheder og organisationer m.v. Eventuelle bemærkninger til udkastet bedes være ministeriet i hænde senest den 13. april 2012 på adressen ani@sum.dk og sum@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til undertegnede på telefonnummer 72 26 94 31.

Med venlig hilsen

Anna Skat Nielsen