

Høring 27.3.2012

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1203610
Dok. Nr.: 877670
Dato: 27. marts 2012

Forslag

til

Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 1

I lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter foretages følgende ændringer:

1. § 3, stk. 4, affattes således:

"Stk. 4. Samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan på ethvert tidspunkt tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen.

2. Efter § 26 indsættes:

"Behandling af personoplysninger

§ 26 a. Personoplysninger, der tilgår en videnskabsetisk komité, må ikke behandles i andet øjemed, end oplysningen er modtaget med henblik på.

Stk. 2. Den, som virker eller har virket i en videnskabsetisk komité, i et sekretariat for en videnskabsetisk komité, eller som i øvrigt er eller har været beskæftiget med opgaver for komitésystemet, har tavshedspligt om personoplysninger om forsøgspersoner, som den pågældende i den forbindelse har fået kendskab til."

3. I § 29 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

"Stk. 2. Den tilsynsførende komité's behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1 kan kun ske, hvor det er nødvendigt for at tilgodese hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende, og hvor dette hensyn ikke kan tilgodeses ved anvendelse af oplysninger i anonymiseret form. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom."

Stk. 2 og 3 bliver herefter til stk. 3 og 4.

4. § 30, stk. 1, 3. punktum ophæves.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juni 2012.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

2. Redegørelse for hovedpunkterne i ændringsforslaget
 - 2.1. Retsvirkninger ved tilbagekaldelse af samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Overvejelser og forslag
 - 2.2. De videnskabetiske komiteers behandling af personoplysninger ved bl.a. indhentning af personoplysninger som led i tilsyn m.v.
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Overvejelser og forslag
3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

1. Indledning

Med henblik på at sikre hensynet til forsøgspersoners og fremtidige patienters sikkerhed samt fastholdelse af tilliden til dansk sundhedsforskning og muligheder for at gennemføre internationale sundhedsvidenskabelige forsøg i Danmark foreslås det, at retsvirkningerne af en forsøgspersons udtræden af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som beskrevet i bemærkningerne til § 3, stk. 4, i lov n. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, præciseres.

På baggrund af persondataretlige overvejelser og med henblik på at sikre et fortsat smidigt persondatareligt grundlag for sundhedsforskningen foreslås det at målrette de videnskabetiske komiteers behandling af personoplysninger og at indføre en særlig tavshedspligt i komitésystemet for sådanne oplysninger. Endvidere foreslås det præciseret, hvornår komiteerne som led i tilsyn og kontrol med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indhente personoplysninger. Herudover foretages en konsekvensændring som følge af, der med lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i § 29 blev indført en særskilt regulering af tilsynets adgang til oplysninger.

2. Redegørelse for hovedpunkterne i ændringsforslaget

2.1. Retsvirkninger ved tilbagekaldelse af samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

2.1.1. Gældende ret

Det følger af § 3, stk. 4, at en forsøgspersons samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen.

Rækkevidden af forsøgspersonens tilbagekaldelse af samtykke er beskrevet som nedenfor i de almindelige bemærkninger til § 3, stk. 4:

Det lovfæstes i stk. 4, at et afgivet samtykke på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Forslaget er i overensstemmelse med

den hidtil gældende praksis og fremsættes for at præcisere princippet om frivillighed. Adgangen til at tilbagekalde et afgivet samtykke gælder både samtykke afgivet af forsøgspersonen selv og stedfortrædende samtykke. Således kan forsøgspersonen udtræde af forskningsprojektet, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have. Informationen, som skal ligge til grund for samtykket til deltagelse, jf. bemærkningerne til § 5, skal indeholde oplysning om denne fortrydelsesret. Bestemmelsen implementerer direktivets artikel 4a og 5a.

Validiteten af forskningsprojekters resultater afhænger i høj grad af de data, som indsamles til projektet fra forsøgspersonerne. Når samtykket tilbagekaldes, bortfalder forudsætningen for deltagelse i forsøget såvel som anvendelse af forsøgsdata om den pågældende forsøgsperson. Det er endvidere i overensstemmelse med lovens grundlæggende princip om, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i, at der med forskningsprojektet tilvejebringes nyttig viden, at forsøgsdata vedrørende den pågældende forsøgsperson må udgå af forskningsprojektet, hvis et samtykke tilbagekaldes af enten forsøgspersonen selv eller en, der er berettiget hertil på forsøgspersonens vegne. I forbindelse med indhentelse af efterfølgende samtykke i forbindelse med en forsøgspersons deltagelse i akutforskning fører tilsvarende betragtninger til, at et afslag på efterfølgende samtykke, jf. forslagens § 11, stk. 2 og § 12, stk. 2, ligeledes må indebære, at forsøgsdata vedrørende den pågældende forsøgsperson må udgå af forskningsprojektet.

Ministeriet er efterfølgende blevet bekendt med, at den i bemærkningerne beskrevne praksis ikke har været entydig. Indtil lovens ikrafttræden pr. 1. januar 2012 var udgangspunktet for praksis i komitésystemet nærmere, at en forsøgspersons tilbagekaldelse af et samtykke ikke indebar, at der ikke kunne ske behandling af oplysninger, som er fremkommet ved forsøget eller i øvrigt er indgået i eller udledes af forskningsprojektet. Denne praksis svarede til persondatalovens § 38, hvorefter den registrerede kan tilbagekalde sit samtykke. Virkningen af, at et samtykke tilbagekaldes, vil som udgangspunkt være, at den behandling af oplysninger, som den registrerede tidligere har meddelt sit samtykke til, normalt ikke må finde sted fremover, men at tilbagekaldelsen som udgangspunkt ikke har konsekvenser i forhold til oplysninger, som allerede er indgået i forskningsprojektet, herunder forskningsmæssig viderebehandling af oplysninger, der allerede er behandlet i forskningsprojektet.

Det ovenfor citerede afsnit i bemærkningerne har skabt væsentlige uklarhed om retsvirkningerne af en forsøgspersons tilbagekaldelse af samtykke, jf. nedenfor.

2.1.2. Overvejelser og forslag

Det videnskabetiske komitésystem har overordnet til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for udvikling af ny værdifuld viden. I den sammenhæng frembyder forsøgspersoners tilbagekaldelse af et samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt en særlig problemstilling, når dette som

udgangspunkt indebærer, at forskningsprojektets oplysninger om forsøgspersonen samtidig skal udgå.

De almindelige bemærkninger til den gældende lovs § 3, stk. 4, om udtræden af forsøg og overvejelser om at udmønte disse ved bekendtgørelse, jf. § 7, har givet anledning bemærkninger fra flere sider, herunder de regionale videnskabsetiske komiteer, universiteter, lægemiddelindustrien m.v. Det er i den forbindelse anført, at de i lovbemærkningerne beskrevne retsvirkninger af tilbagekaldelse af et samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, kan indebære væsentlige sikkerhedsmæssige risici for de tilbageværende forsøgspersoner og fremtidige patienter, ligesom retsvirkningerne også kan påvirke tilliden til den danske sundhedsforskning negativt samt svække mulighederne for at gennemføre bl.a. kommercielle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i Danmark.

Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse oplyst, at nogle forsøgspersoner vælger at udgå af forsøg på grund af bivirkninger ved forsøgsmedicin. Hvis oplysninger om forsøgspersoner, som har tilbagekaldt deres samtykke, skal udgå af forskningsprojektet, kan det medføre en skævvridning af det samlede forsøgsresultat. Der er således en risiko for, at helt essentielle oplysninger om effekter af f.eks. lægemidler, herunder alvorlige bivirkninger, ikke registreres. I givet fald er der risiko for, at vigtig sikkerhedsinformation ikke kommer frem til de tilsynsførende myndigheder, som dermed får et forringet grundlag for følge og om fornødent standse et forskningsprojekt. Det kan ikke alene påvirke den fremadrettede patientsikkerhed, men også troværdigheden af forskningsresultaterne fra dansk sundhedsforskning. Ved godkendelsen af forskningsprojektet tages der endvidere stilling til antallet af forsøgspersoner i forskningsprojektet. For at opfylde disse kriterier må nye forsøgspersoner tilgå i tilfælde af, at andre træder ud, og patientsikkerheds- og videnskabsetiske betragtninger bliver således relevante i forhold til en udvidet kreds af forsøgspersoner.

Foruden det afgørende hensyn til forsøgspersonernes og de fremtidige patienters sikkerhed kommer, at en praksis om, at oplysninger om en forsøgsperson som udgangspunkt skal udgå, må forventes at påvirke tilliden til resultaterne af dansk sundhedsvidenskabelig forskning. De i forarbejderne beskrevne retsvirkninger, jf. afsnit 2.1.1. om gældende ret, kan således i værste fald få den betydning, at forskningsmæssige data fra Danmark ikke kan accepteres i forbindelse med godkendelsen af f.eks. et nyt lægemiddel. Både Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelindustriforeningen vurderer, at de retsvirkninger af udtræden, der må udledes af bemærkningerne til den gældende lov, i praksis kan have væsentlige konsekvenser for mulighederne for at gennemføre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i Danmark, og vanskeliggøre mulighederne for at tiltrække bl.a. kommercielle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til Danmark.

Det europæiske lægemiddelagentur (EMA), den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA) samt en række europæiske nationale lægemiddelmyndigheder har desuden tilkendegivet vigtigheden af, at allerede indsamlede data fra forskningsprojekter anvendes og analyseres, uanset om forsøgspersonen har tilbagekaldt sit samtykke. Det vurderes samlet set, at en dansk praksis med hensyn til adgangen til anvendelse af forskningsdata om

forsøgspersoner, der tilbagekalder samtykke, vil svække troværdigheden af dansk sundhedsvidenskabelig forskning og muligheden for dansk deltagelse i f.eks. internationale forskningsprojekter.

Det bemærkes, at det ikke er muligt at fastslå det generelle omfang af antallet af forsøgspersoner, der tilbagekalder et samtykke. For nogle sygdoms- eller sundhedsvidenskabelige forskningsområder kan det være en mindre del af forsøgspersoner, mens det for andre sygdomsområder kan dreje sig om en større andel, som tilbagekalder et samtykke.

Med den foreslåede bestemmelse sikres det, at en forsøgspersons samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Ved en tilbagekaldelse udgår forsøgspersonen af forskningsprojektet.

Samtidig er det regeringens opfattelse, at afvejningen af hensynene til forsøgspersoners rettigheder og hensynet til sikkerheden og til at frembringe nyttig viden bør balanceres nøje. I spørgsmålet om, hvorvidt en tilbagekaldelse skal have tilbagevirkende kraft, vurderes det samlet set afgørende at tilgodese sikkerheden for forsøgspersonerne og eventuelle fremtidige patienter. Hertil kommer også overvejelser om at fastholde tilliden til dansk sundhedsforskning samt muligheder for at fastholde sundhedsvidenskabelig forskning i Danmark. Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at en forsøgspersons tilbagekaldelse af et samtykke ikke skal indebære, at der ikke kan ske behandling af oplysninger, som er fremkommet ved forsøget. Tilbagekaldelsen skal som udgangspunkt alene have virkning fremadrettet. Oplysninger, der allerede indgår i forskningsprojektet, vil herefter som udgangspunkt forblive en del af forskningsprojektet, herunder med mulighed for forskningsmæssig viderebehandling af oplysninger, der allerede er en del af forskningsprojektet.

Hensynet til forsøgspersonernes rettigheder forudsættes tilgodeset ved den information af forsøgspersonen, som ifølge loven skal ske ved afgivelsen af samtykket til deltagelse, idet fyldestgørende information skal indeholde oplysning om muligheden for udtræden ved tilbagekaldelse af samtykket og herunder retsvirkningerne af udtræden. Jf. nedenfor har forsøgspersoner i medfør af persondatalovens § 35 mulighed for konkret at gøre indsigelse mod behandling af oplysninger. En stillingtagen til det persondataretlige grundlag for den behandling af personoplysninger om forsøgspersonerne, der finder sted i forskningsprojektet, henhører under Datatilsynet. Særligt henset til forslagens øvrige dele, jf. afsnit 2.2, og drøftelserne med Datatilsynet i den forbindelse, lægges det til grund, at behandlingen af personoplysninger som led i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vil finde sted efter persondatalovens § 10.

Om forholdet til persondataloven skal det i øvrigt bemærkes, at den registrerede (her forsøgspersonen) i medfør af persondatalovens § 38 kan tilbagekalde sit samtykke. Virkningen af en tilbagekaldelse er ifølge bemærkningerne til denne bestemmelse, at behandling af oplysninger normalt ikke må finde sted fremover. Adgangen til at tilbagekalde et samtykke efter persondatalovens § 38 finder ikke anvendelse for behandling af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, til brug for videnskabelige undersøgelser (forskning), hvor det persondataretlige grundlag for behandlingen af personoplysninger er persondatalovens § 10. I disse

tilfælde kan registrerede (her forsøgspersoner) ikke forhindre en behandling af oplysninger ved at tilbagekalde samtykket.

Det skal desuden fremhæves, at den registrerede til enhver tid over for den dataansvarlige kan gøre indsigelse mod, at oplysninger om vedkommende gøres til genstand for behandling, jf. § 35, stk. 1, i persondataloven. Det følger af § 35, stk. 2, at såfremt denne indsigelse er berettiget, må behandlingen ikke længere omfatte de pågældende oplysninger. Det fremgår af bemærkningerne til persondatalovens § 35, at det forudsættes, at indsigelsen ikke skal tages til følge i tilfælde, hvor behandlingen af oplysninger om den registrerede sker med henblik på videnskabelige eller statistiske undersøgelser. Bestemmelsen udelukker imidlertid ikke, at en indsigelse tages til følge også i disse tilfælde. En sådan indsigelse vil efter omstændighederne kunne udgøre en berettiget indsigelse efter persondatalovens regler. Er det tilfældet, må behandlingen ikke længere finde sted. Persondatalovens § 35 kræver imidlertid, at der i almindelighed foretages en konkret vurdering i den enkelte situation.

2.2. De videnskabetiske komiteers behandling af personoplysninger ved bl.a. indhentning af personoplysninger som led i tilsyn m.v.

2.2.1. Gældende ret

Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter regulerer ikke i vidt omfang komitésystemets behandling af de personoplysninger, som komiteerne - og sekretariatene på komiteernes vegne - kommer i besiddelse af ved opgaveløsningen efter loven. Komiteerne modtager f.eks. underretning om bivirkninger og hændelser efter lovens § 30 og udøver tilsyn efter lovens §§ 28 og 29. Som for andre forvaltningsmyndigheder er behandlingen af personoplysninger underlagt almindelige forvaltningsretlige principper om saglig sagsbehandling. Loven indeholder heller ikke særlige regler om tavshedspligt. Som for andre forvaltningsmyndigheder finder forvaltningslovens almindelige regler om tavshedspligt anvendelse.

Med § 29 i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter blev der i loven fastsat bestemmelser om adgang til oplysninger i forbindelse med komiteernes tilsyn og kontrol med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder adgang til personoplysninger i form af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Oplysningerne kan gives til tilsynet uden samtykke fra forsøgspersonerne. Det gælder også f.eks. oplysninger fra patientjournaler, forsøgsdata og registreringer af bivirkninger og hændelser.

Bestemmelsen blev indført på baggrund af, at sundhedslovens bestemmelser om videregivelse af f.eks. helbredsoplysninger til anden brug end patientbehandling indebærer visse begrænsninger for komiteernes adgang til oplysninger som led i tilsyn og kontrol, som ikke er foreneligt med det beskyttelseshensyn, der ligger til grund for tilsynet. Med § 29 blev de tilsynsførende komiteers adgang til oplysninger som led i tilsyn og kontrol bragt uden for sundhedslovens videregivelsesregler. Lovens § 29 betinger adgangen til oplysninger af, at oplysningerne er relevante og nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Herudover er det ikke reguleret,

hvornår komiteerne som led i tilsyn og kontrol med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af loven kan indhente og behandle personoplysninger, herunder helbredsoplysninger om forsøgspersoner.

Herudover indeholder lovens § 30 adgang til, at komiteerne som led i tilsynet med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan afkræve den forsøgsansvarlige oplysninger, der er relevante for udførelsen af tilsynet, når komiteen har modtaget underretning om alvorlige hændelser i et forskningsprojekt.

2.2.2. Overvejelser og forslag

Med forslaget indføres en nærmere regulering af komitésystemets behandling af de personoplysninger, som komiteerne - og sekretariatene på komiteernes vegne - kommer i besiddelse af ved opgaveløsningen efter loven, således at der sker en skabes en større beskyttelse af personoplysninger fra forsøgspersoner, som deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg. Det kan eksempelvis dreje sig om, når komiteerne modtager underretning om bivirkninger og hændelser efter lovens § 30 og udøver tilsyn efter lovens §§ 28 og 29. De videnskabsetiske komiteer og sekretariatene må efter forslaget ikke behandle personoplysninger i andet øjemed, end oplysningerne er modtaget til. Herved formålsbestemmes behandlingen af personoplysninger. I forlængelse heraf indføres en særlig tavshedspligt til beskyttelse af personoplysninger, der behandles i de videnskabsetiske komiteer og sekretariatene. Herved beskyttes oplysningerne mod videregivelse, herunder også videregivelse af oplysninger efter offentlighedsloven, jf. offentlighedslovens § 14 om særlige bestemmelser om tavshedspligt.

Det foreslås endvidere at præcisere, hvornår tilsynet kan indhente og behandle personoplysninger. Formålet er at sikre proportionalitet i tilsynets adgang til personoplysninger fra sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Kan den tilsynsførende komité tilgodese hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende på forsvarlig vis uden at indhente og behandle personoplysninger, eller ved oplysninger i anonymiseret form, findes det bedst stemmende med beskyttelseshensynene bag persondataloven, at personoplysninger i disse tilfælde ikke indhentes og behandles af den tilsynsførende komité. Hvor den tilsynsførende komité finder behov for at indhente og behandle personoplysninger for at tilgodese hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende, afskærer forslaget ikke tilsynets adgang til at indhente og behandle personoplysninger. I bemærkningerne til den gældende lov er det forudsat, at komitésystemet fører et effektivt tilsyn af høj kvalitet. Nærværende forslag ændrer ikke herpå.

Forslagene fremsættes bl.a. for at styrke beskyttelsen af personoplysninger fra forsøgspersoner og på baggrund af persondataretlige overvejelser samt efter drøftelser med Datatilsynet. Med forslaget tilsigtes det desuden, at det persondataretlige grundlag for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fremover vil kunne ske inden for § 10 i persondataloven. Det følger heraf, at oplysninger som nævnt i persondatalovens § 7, stk. 1 eller § 8, herunder helbredsforhold, må behandles, hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Bestemmelsen tilsigter at udgøre grundlaget for behandlingen af

personoplysninger i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Imidlertid vurderes komitésystemets behandling af bl.a. indberetninger af bivirkninger eller hændelser, jf. komitélovens § 30, at medføre, at der ikke er tale om en behandling af personoplysninger, som finder sted udelukkende i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Når de kompetente komiteers behandlinger af personoplysninger ikke kan anses for at være i udelukkende statistisk eller videnskabeligt øjemed, er det ikke foreneligt med persondatalovens § 10 at anvende denne bestemmelse som behandlingsgrundlag for de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, fra hvilke komiteerne skal modtage personoplysninger.

At behandling af personoplysninger i de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ikke umiddelbart vurderes at kunne ske i medfør af persondatalovens § 10 medfører, at oplysninger, som reelt er indsamlet og behandles efter § 10, f.eks. oplysninger fra almindelige registerforskningsprojekter og de store landsdækkende statistikregistre, som f.eks. Cancerregistret, ikke efterfølgende vil kunne indgå i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af komitéloven. Dette følger af persondatalovens § 10, stk. 2. Tilsvarende gælder for forskningsbiobanker, som ikke indgår i konkrete forskningsprojekter, og hvor behandlingen af oplysninger derfor sker med hjemmel i persondatalovens § 10.

De foreslåede ændringer tilsigter således både at sikre hensynet til beskyttelse af forsøgspersonernes oplysninger og samtidig hensynet til at sikre et smidigt persondataretligt grundlag for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i Danmark.

Henset til, at den tilsynsførende komité's adgang til oplysninger med henblik på udøvelsen af tilsyn - også som opfølgning på en indberetning af alvorlige hændelser - er reguleret i den gældende lovs § 29, evt. med ovennævnte forslag, findes § 30, stk. 1, 3. pkt. overflødig. Derfor foreslås det at ophæve § 30, stk. 1, 3. pkt.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vurderes ikke at indebære konsekvenser for det offentlige.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget vurderes ikke at indebære konsekvenser for erhvervslivet.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vurderes ikke at indebære administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, s. 34-44, og dele af Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005, EU-Tidende, nr. L 91, s. 13-19. Ændringsforslaget implementerer ikke nye EU-retlige regler.

8. Hørte myndigheder og organisationer

Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, Sundhedsstyrelsen, Statens Seruminstitut, Forsknings- og Innovationsstyrelsen (FI), Datatilsynet, Patientombuddet, Kennedy Centret, Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Region Sjælland, Region Hovedstaden, Danske Regioner, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Den Videnskabetiske Komité for Færøerne, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Danmarks Tekniske Universitet, IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Roskilde Universitet, Syddansk Universitet, Statens Institut for Folkesundhed, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, AKF - Anvendt Kommunal Forskning, DSI - Institut for Sundhedsvæsen, Det Nordiske Cochrane Center, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, KL, Forbrugerrådet, Børnerådet, Teknologirådet, Institut for Menneskerettigheder, Den Almindelige Danske Lægeforening, Praktiserende Lægers Organisation, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Sygeplejeråd, FOA, Danmarks Apotekerforening, Farmakonomforeningen, Dansk Farmaceutforening, Tandlægeforeningen, Jordemoderforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Det Ethiske Råd, Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Det Strategiske Forskningsråd, Det Frie Forskningsråd, Komiteen for Sundhedsoplysning, Center for Små Handicapgrupper, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Dansk Handicapforbund, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Det Centrale Handicapråd, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Patientforeningen i Danmark, Astma- og Allergiforbundet, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, LIF – Lægemiddelindustriforeningen, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker og Patientforsikringen.

9. Sammenfattende skema

| Vurdering af konsekvenser af lovforslaget | | |
|--|--|-------------------------------------|
| | Positive konsekvenser / mindreudgifter | Negative konsekvenser / merudgifter |
| Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner | Ingen | Ingen |
| Administrative konsekvenser for stat, regioner og kommuner | Ingen | Ingen |
| Økonomiske konsekvenser for | Ingen | Ingen |

| | | |
|---|---|-------|
| erhvervslivet | | |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet | Ingen | Ingen |
| Administrative konsekvenser for borgerne | Ingen | Ingen |
| Miljømæssige konsekvenser | Ingen | Ingen |
| Forholdet til EU-retten | Forholdet indeholder ikke nye EU-retlige aspekter | |

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det lovfæstes i den foreslåede stk. 4, at et afgivet samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Forslaget understreger princippet om frivillighed. Adgangen til at tilbagekalde et afgivet samtykke gælder både samtykke afgivet af forsøgspersonen selv og stedfortrædende samtykke. Således kan forsøgspersonen udtræde af forskningsprojektet, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have. Informationen, som skal ligge til grund for samtykket til deltagelse, jf. bemærkningerne til § 5, skal indeholde oplysning om denne fortrydelsesret, herunder om retsvirkningen heraf. Bestemmelsen implementerer direktivets artikel 4a og 5a.

Udtræder en forsøgsperson af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt indebærer det efter forslaget ikke, at oplysninger om forsøgspersonen også skal udgå af forskningsprojektet. Derimod vil det være det klare udgangspunkt, at oplysninger om en forsøgsperson, som tilbagekalder sit samtykke, fortsat vil indgå i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

Forslagets ordlyd omfatter aktiv tilbagekaldelse af et samtykke til deltagelse. Der gælder dog samme principper for at anvende oplysninger om forsøgspersoner, der på anden vis udgår af forskningsprojektet, f.eks. hvis forsøgspersonen dør, ekskluderes eller ikke møder op til en eller flere undersøgelser i forbindelse med et forskningsprojekt.

Det bemærkes, at en forsøgsperson i medfør af persondatalovens § 35 har mulighed for at gøre indsigelse mod, at oplysninger om vedkommende gøres til genstand for behandlingen. Er en sådan indsigelse berettiget må forskningsprojektet ikke længere indebære behandling af de pågældende oplysninger. I medfør af § 35 skal der i almindelighed foretages en konkret vurdering i den enkelte situation.

Til nr. 2

Med forslaget fastlægges, at de videnskabsetiske komiteer ikke må behandle personoplysninger i andet øjemed, end oplysningerne er modtaget til. Tilgår der en videnskabsetisk komité personoplysninger om forsøgspersoner som led i indberetning af bivirkninger og hændelser, jf. lovens § 30, eller som led i tilsyn og kontrol med et forskningsprojekt, jf. lovens §§ 28 og 29, må komiteen således alene anvende oplysningen til opfølgning på indberetningen og tilsyn og kontrol med forskningsprojektet.

Bestemmelsen omfatter både behandling, der foretages af de enkelte videnskabsetiske komiteer, og behandling i et sekretariat på vegne af en komité. Begrebet "personoplysninger" skal afgrænses i overensstemmelse med persondataloven og omfatter bl.a. oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold fra patientjournaler, forsøgsdata og registreringer af bivirkninger og hændelser.

For yderligere at sikre personoplysninger, der tilgår komitésystemet, foreslås det at pålægge komitésystemet en særlig tavshedspligt. De almindelige forvaltningsretlige regler om tavshedspligt i den offentlige forvaltning omfatter de videnskabsetiske komiteer og de tilhørende sekretariater. Disse regler beskytter dog ikke imod enhver videregivelse. Den særlige tavshedspligt begrundes i hensynet til forsøgspersonerne og foreslås på baggrund af drøftelser med Datatilsynet.

Den foreslåede særlige tavshedspligt indebærer, at pligten til at meddele oplysninger efter offentlighedslovens regler om aktindsigt begrænses, jf. offentlighedslovens § 14, og udgør således en undtagelse til det generelle af offentlighedsprincip. Forslaget begrundes i persondataretlige overvejelser med baggrund i bl.a. hensynet til de forsøgspersoner, som oplysningerne vedrører.

Bestemmelsen omfatter både nuværende og tidligere medlemmer af de videnskabsetiske komiteer, nuværende som tidligere ansatte i sekretariaterne og andre, som i øvrigt er eller har været beskæftiget med opgaver for komitésystemet, f.eks. konsulenter m.v. Begrebet "personoplysninger" skal afgrænses i overensstemmelse med persondataloven og omfatter bl.a. oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold fra patientjournaler, forsøgsdata og registreringer af bivirkninger og hændelser.

Der fastsættes ikke særlige regler om sanktionering af brud på tavshedspligten. De almindelige regler herom finder anvendelse, herunder straffelovens kapitel 16 om forbrydelser i offentlig tjeneste eller hverv m.v.

Til nr. 3

Efter lovens § 29, stk. 1, kan en tilsynsførende komité og repræsentanter herfor påbyde udlevering af alle oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Forslaget præciserer, hvornår en tilsynsførende komité kan behandle og herunder indhente personoplysninger. Forslaget indebærer en afvejning af hensynet til at føre effektivt tilsyn af høj kvalitet over for hensynet til at beskytte personoplysninger. Indhentningen og behandlingen kan kun ske efter en konkret vurdering af, at tilsynet ikke på forsvarlig vis kan tilgodese hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende uden

personoplysninger eller ved oplysninger i anonymiseret form. Det er den tilsynsførende komité, der foretager denne konkrete vurdering. Vurderingen kan indgå i Den Nationale Videnskabsetiske Komité's prøvelse af legaliteten i tilfælde af klage.

Begrebet "personoplysninger" skal afgrænses i overensstemmelse med persondataloven og omfatter bl.a. oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold fra patientjournaler, forsøgsdata og registreringer af bivirkninger og hændelser.

Det foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvornår adgang til oplysninger er nødvendig for at tilgodese hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende. Herunder bl.a. fastsættelse af nærmere kriterier for komiteernes konkrete vurdering nødvendigheden af adgangen til oplysninger. Datatilsynet vil blive inddraget i eventuelle overvejelser om udnyttelse af bemyndigelsen.

Til nr. 4

Den tilsynsførende komité's adgang til oplysninger med henblik på udøvelsen af tilsyn også på baggrund af indberetning af alvorlige hændelser er reguleret i den gældende lovs § 29, evt. med ovennævnte forslag. Derfor findes § 30, stk. 1, 3. pkt. overflødig, og det foreslås at ophæve bestemmelsen, således at den tilsynsførende komité's adgang til oplysninger som led i tilsynet alene reguleres af § 29.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juni 2012.

Loven finder anvendelse for samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der tilbagekaldes efter denne dato.

Lovens nr. 2 - 4 finder anvendelse for personoplysninger, der tilgår en videnskabsetisk komité fra denne dato, og for komiteernes tilsyn fra denne dato.

Til § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland. For Færøernes vedkommende kan loven ved kongelig anordning sættes i kraft med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler inde for sundhedsområdet overgået til hjemmestyrets myndigheder, jf. § 1 i lov nr. 369 af 6. juni 1991 om sundhedsvæsenet i Grønland. Ønsker Grønlands hjemmestyre tilsvarende regler gennemført i Grønland, skal dette ske ved landstingsforordning.