

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1203610
Dok. Nr.: 888412
Dato: 25. april 2012

Høringsnotat over udkast til forslag om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

1. Høring over lovforslaget

Udkast forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er d. 27. marts 2012 sendt i høring til:

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 Nanoteknik, 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, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Sygeplejeråd, FOA, Danmarks Apotekerforening, Farmakonomforeningen, Dansk Farmaceutforening, Tandlægeforeningen, Jordemoderforeningen, Tandlægerne 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 - Lægemedelindustriforeningen, Brancheorganisationen for Privathospitaler og Klinikker og Patientforsikringen.

Lovforslaget er desuden offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget hørings svar fra:

Uddannelsesministeriet, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Statens Serum Institut, Det Ethiske Råd, Datatilsynet, Region Sjælland, Region Nordjylland, Den Videnskabetiske Komité i Region Syddanmark, KL, Syddansk Universitet, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, Forbrugerrådet, Danske Patienter, Kræftens Bekæmpelse, Institut for Menneskerettigheder, Lif - Lægemedelindustriforeningen, Organisation af Lægevidenska-

belige Selskaber, Dansk Selskab for Arbejds- og Miljømedicin (DASAM), Jordemoderforeningen, FOA – Fag og Arbejde.

2. Generelle bemærkninger

Der udtrykkes generelt opbakning til lovforslagets indhold og fokus på sikkerhed og validitet ved sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. En del af høringsvarene indeholder ikke bemærkninger til forslagets materielle indhold. Flere høringspartier har kritiseret høringsfristen på 14 dage, herunder Danske Patienter.

3. Særlige bemærkninger

3.1. Retsvirkninger ved udtræden og tilbagekaldelse af samtykke til at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Datatilsynet foreslår mindre sproglige justeringer af bemærkningerne til lovforslaget.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er enig i de foreslåede justeringer, der er indarbejdet i forslaget.

Danske Patienter finder det positivt, at man præciserer retsvirkningerne af tilbagekaldelse af et samtykke til deltagelse som forsøgsperson i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, således at der ikke er fortolkningsmæssig uklarhed. Foreningen udtrykker endvidere forståelse for hensynet til at sikre valide forskningsresultater og har noteret sig, at forsøgspersoner forud for afgivelsen af samtykket skal orienteres om bl.a. retsvirkningerne af samtykket og retsvirkningerne af en tilbagekaldelse. Dog finder foreningen, at forslaget forringer patienternes retsstilling ift. tilbagekaldelse af egne data, når samtykket først er afgivet. I den forbindelse nævner foreningen, at det vil være hensigtsmæssigt, at der samtidigt åbnes op for, at forsøgspersoner kan fremsætte indvendinger imod en bagudrettet brug af allerede indsamlede data, samt at en evt. ændring evalueres.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har noteret sig, at foreningen er positiv over for formålet med forslaget, der bl.a. er at øge forsøgspersonernes sikkerhed ved deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. For så vidt angår forsøgspersoners rettigheder i forhold til beskyttelse af personoplysninger henviser ministeriet til persondatalovens §§ 35 og 38. Disse bestemmelser indeholder almindelige principper for tilbagekaldelse af samtykke, som det aktuelle lovforslag lægger sig op ad, og indeholder endvidere en ret til indsigelse imod behandling af personoplysninger, der også gælder for forsøgspersoner. På den baggrund - og henset til, at forslaget er i overensstemmelse med en tidligere praksis, der er udbredt internationalt og tilgodeser med hensynet til forsøgspersonernes sikkerhed, validiteten af forskningen og tilliden til dansk sundhedsforskning, finder ministeriet ikke anledning til at ændre forslaget som følge af foreningens høringssvar. Det bemærkes, at Kræftens Bekæmpelse ikke tager dette forbehold over for ændringsforslaget, men derimod udelukkende er positiv over for forslaget.

Den Nationale Videnskabetiske Komité og Lægemedelindustriforeningen påpeger behovet for at sondre mellem tilbagekaldelse af samtykke til at deltage som forsøgsperson i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og "passiv" udtræden af forsøg.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ændret bemærkningerne til forslaget i overensstemmelse hermed.

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

Datatilsynet foreslår en ændret ordlyd af forslaget § 26 a for at fremhæve formålsbestemtheden. Endvidere foreslår Datatilsynet sproglige justeringer og præciseringer af bemærkningerne i overensstemmelse hermed. Herunder at det af forslaget afsnit 2.2.2 fremgår, at "De foreslåede ændringer vurderes at medføre, at behandlingen af personoplysninger i de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af loven fremover vil kunne ske inden for rammerne af persondatalovens § 10".

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har på baggrund af høringssvaret og efterfølgende drøftelser med Datatilsynet ændret formuleringen af den foreslåede § 26 a. Formuleringen er baseret på Datatilsynets oplæg, men indeholder en nærmere afgrænsning af de personoplysninger, som beskyttes af bestemmelsen. Således er bestemmelsen heller ikke i den ændrede udformning til hinder for, at komiteerne behandler personoplysninger om andre end forsøgspersoner – f.eks. om forsker – eller personoplysninger om forsøgspersoner, som komiteerne modtager fra forsøgspersonen selv på forsøgspersonens eget initiativ. Bemærkningerne til forslaget er ændret i overensstemmelse hermed. Ministeriet er desuden enig i de øvrige sproglige justeringer af bemærkningerne, der foreslås af Datatilsynet, og som er indarbejdet i forslaget under hensyntagen til ovennævnte afgrænsning.

Region Sjælland tilslutter sig de foreslåede ændringer men anfører, at indskærpelsen af tavshedspligten på ét område kan udhule respekten for den generelle tavshedspligt.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder ikke anledning til ændringer som følge af høringssvaret. Ministeriet henviser til de bagvedliggende drøftelser med Datatilsynet om baggrunden for lovforslaget, der er beskrevet i bemærkningerne til lovforslaget.