

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: iho@sum.dk og spok@sum.dk
Kopi sendt til: jm@jm.dk

10. april 2012

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2012-112-0049
Sagsbehandler
Maja Blomquist
Rasmussen
Direkte 3319 3229

Vedrørende høring over udkast til forslag til ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

1. Ved e-mail af 27. marts 2012 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovenfor nævnte lovforslag.

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

2. Lovforslagets § 1, nr. 2

2.1. Datatilsynet finder, at ordlyden af forslaget til § 26 a, stk. 1, bør præciseres for at fremhæve formålsbestemtheden i bestemmelsen.

Datatilsynet foreslår derfor følgende ordlyd:

”§ 26 a. En videnskabsetisk komité må kun behandle personoplysninger, når det sker som led i varetagelsen af dennes tilsyns- og kontrolopgaver efter loven.”

2.2. Datatilsynet har noteret sig, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har beskrevet problemstillingen omkring persondatalovens § 10 i de almindelige bemærkninger, afsnit 2.2.2.

Datatilsynet finder imidlertid, at problemstillingen bør præsenteres allerede i indledningen for at tydeliggøre, hvorfor forslaget fremsættes. Datatilsynet foreslår derfor, at følgende linjer erstatter indledningens 2. afsnit, 1. og 2. pkt.:

”Med henblik på at sikre den fortsatte mulighed for at foretage sundhedsvidenskabelig forskning inden for rammerne af persondatalovens § 10 samt dermed at opretholde den beskyttelse af oplysninger om forsøgspersoner, der følger af persondatalovens § 10, foreslås det at formålsbestemme og begrænse de videnskabsetiske komiteers behandling af personoplysninger og at indføre en særlig tavshedspligt i komitéstyret for sådanne oplysninger.”

2.2. Datatilsynet finder endvidere, at beskrivelsen af problemstillingen omkring persondatalovens § 10 i de almindelige bemærkninger, afsnit 2.2.2., bør præciseres.

Datatilsynet foreslår derfor, at følgende indsættes før 1. afsnit i de almindelige bemærkninger, afsnit 2.2.2.:

”Forslagene fremsættes på baggrund af drøftelser med Datatilsynet og tilsigter at løse en problemstilling omkring hjemlen til behandling af personoplysninger i de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det følger af persondatalovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i lovens § 7, stk. 1, eller § 8, herunder oplysninger om helbredsforhold, må behandles uden samtykke fra den registrerede, 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. Når komitéerne som led i deres tilsyns- og kontrolopgaver behandler oplysninger om forsøgspersoner fra de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sker dette i andet øjemed end at udføre statistiske og videnskabelige undersøgelser. Det medfører, at behandlingen af personoplysninger i de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter som udgangspunkt heller ikke kan finde sted med hjemmel i persondatalovens § 10. At hjemlen til de sundhedsvidenskabelige sundhedsprojekter ikke kan findes i § 10 medfører bl.a., at den særlige beskyttelse, som § 10 giver forsøgspersoner mod videregivelse af deres oplysninger til andet end forskning, ikke længere gælder. Endvidere kan oplysninger, der reelt er indsamlet og behandlet efter § 10, f.eks. oplysninger i almindelige registerforskningsprojekter og de store landsdækkende statistikregistre, som f.eks. Cancerregistret, ikke indgå i de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Dette følger af persondatalovens § 10, stk. 2.

For at løse denne problemstilling og således sikre, at behandlingen af personoplysninger i de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan finde sted efter persondatalovens § 10, foreslås det at formålsbestemme og begrænse de videnskabetiske komiteers behandling af personoplysninger samt indføre en særlig tavshedspligt om disse personoplysninger.”

Datatilsynet skal desuden foreslå, at der i det eksisterende 1. afsnit, 1. pkt. indsættes et ”således” efter ”Med forslaget indføres”, samt at ”fra forsøgspersoner” ændres til ”om forsøgspersoner”. Datatilsynet skal desuden foreslå, at der i 3. pkt. sker en ændring af formuleringen ”end oplysninger er modtaget til”, således at formuleringen bliver i overensstemmelse med den endelige formulering af lovforslagets § 1, nr. 2, samt at der herefter indsættes ”Bestemmelsen indebærer, at en behandling af personoplysninger til andre formål end tilsyn og kontrol efter loven er udelukket.”

2.3. Efter det eksisterende 2. afsnit i afsnit 2.2.2. i de almindelige bemærkninger, foreslår Datatilsynet, at følgende indsættes:

”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.”

Datatilsynet skal endvidere foreslå, at det eksisterende 3. og 4. afsnit udgår, da tilsynets forslag til et nyt 1. afsnit beskriver problemstillingen omkring persondatalovens § 10.

2.4. Datatilsynet foreslår, at de specielle bemærkninger i videst muligt omfang henviser til de almindelige bemærkninger vedrørende de enkelte elementer i forslaget samt i forhold til beskrivelsen af problemstillingen om persondatalovens § 10.

3. Lovforslagets § 1, nr. 1

3.1. Datatilsynet skal anbefale, at der i de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.2., 8. afsnit, sidste pkt., indsættes et ”kunne” mellem ”vil” og ”finde” (”lægges det til grund, at behandlingen af personoplysninger som led i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vil kunne finde sted efter persondatalovens § 10.”).

4. Afsluttende bemærkninger

For så vidt angår den i lovforslaget foreslåede bemyndigelsesbestemmelse skal Datatilsynet for god ordens skyld henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger.

Kopi af dette brev er dags dato sendt til Justitsministeriets lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Maiken Breüner
Specialkonsulent



Ministeriet for sundhed og forebyggelse

Att. Irene Holm, iho@sum.dk & spok@sum.dk

Holbergsgade 6

1057 København K

Høring over forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Danske Patienter takker for høringsmuligheden men er igen nødt til at påpege det dybt kritisable i ministeriets korte høringsfrister.

De korte høringsfrister vanskeliggør muligheden for at afgive tilfredsstillende og fyldestgørende hørings svar. Den korte høringsfrist betyder, at vi ikke har mulighed for, at foretage en tilstrækkelig høringsproces blandt vores medlemsorganisationer. Dette svækker udbyttet af høringen og dermed også muligheden for kvalificering af de ændringer, som skal foretages ift. Loven om ændringen af behandlingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det er meget urimeligt at tro, at Danske Patienter, som har 16 høringsparter, alle er relevante for høringen, kan foretage høring i løbet af så kort tid, som ministeriet tilbyder.

Derudover indeholder nærværende høring relativt komplekst juridisk stof, som for mange sekretariater vil kræve en indgående og tidskrævende læsning og overvejelse af indholdet.

Kort sagt frygter Danske Patienter, at kvaliteten af beslutningerne bliver dårligere, når man strammer høringsfristen så meget. Hvis man fra ministeriets side til stadighed mener, at høringsparterne kan bidrage med viden fra forskellige perspektiver på den sundhedspolitiske dagsorden, bør man lave høringsfristerne længere. Med så korte høringsfrister, som der på eksempelvis nærværende høring præsenteres, tenderer det til er demokratisk problem.

Dato:
10. april 2012

Danske Patienter
Nørre Voldgade 90
1358 København K
Tlf.: 33 41 47 60
www.danskepatienter.dk

E-mail:
dt@danskepatienter.dk

Cvr. nr.:
31812976

Tilbagekaldelse af information:

Danske Patienter finder det positivt, at man præciserer retsvirkningerne ud fra et patientsikkerhedsperspektiv om ens behandling temporalt og geografisk.

Dog er spørgsmålet, hvorvidt præciseringen omkring tilbagekaldelsen af samtykke egentlig er gavnlig for patienten. Med den nye præcisering kan tilbagekaldelsen af samtykket, ifølge Danske Patienters forståelse, kun ske ift. fremadrettet brug af data. Præciseringen betyder altså, at patienten ikke længere lovmæssigt har mulighed for at tilbagekalde den information som allerede er blevet indarbejdet i projektet, i form af personlige baggrundsdata osv. Dette var et fortolkningsmæssigt hul for i loven tidligere. Argumentet for præciseringen er hensynet til forskningsresultaternes validitet, hvilket er ganske forståeligt. Det er dog ud fra et patientperspektiv essentielt at vurdere, hvorvidt denne bestemmelse skal gælde generelt, eller om man, såfremt ændringen gennemføres, skal åbne for en bredere mulighed for patientindvendinger. I loven er der mulighed for, at patienten kan indgive indsigelser om brugen af data bagudrettet, men loven fastsætter at der i dette tilfælde er tale om en konkret vurdering. Hvad den konkrete vurdering skal bygge på synes uklart. Dette vil sandsynligvis være lige så uklart for patienterne.

Danske Patienter mener derfor, at det er glædeligt, at man specificerer, at der er vigtigt at give patienterne en grundig indføring i pligter og rettigheder ift. forskningsprojektet, samtykkebetingelserne og muligheden for udtrædelse af projektet. Det vil være med til at styrke patientsikkerheden. Dog frygter Danske Patienter, at præciseringen af loven vil give patienterne en dårligere retsstilling ift. tilbagekaldelse af egne data, når samtykke først er afgivet. Ændringen kræver som minimum, at man følger op på en evaluering f.eks. efter to år, for at se hvilken betydning ændringen har for patienterne.

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
iho@sum og spok@sum.dk

Finsensvej 15
DK-2000 Frederiksberg

Tel +45 7226 9370
dnvk@dnvk.dk
www.dnvk.dk

9. april 2012
Sags nr.: 1204277
Sagsbeh.: SUMSPJ/DNVK
Dok nr.: 883695

Høringssvar over udkast til forslag til ændring af komitéloven

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) har modtaget høring over udkast til forslag til ændring af komitéloven.

Udkastet har overordnet være drøftet på DNVKs møde de 30. marts 2012.

1. Ændring af bemærkninger til § 3, stk. 4.

DNVK finder, at en automatisk udtrækning af allerede indsamlet data fra et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ved en forsøgspersons tilbagekaldelse af samtykket – som der var lagt op til i lov nr. 593 – vil udgøre en risiko for skævvridning af forsøgets resultat og vil være i strid med god videnskabsetik. DNVK kan derfor tilslutte sig bemærkningerne fra Sundhedsstyrelsen, som er gengivet i ændringsforslaget.

DNVK kan tilslutte sig ændringsforslaget, hvorefter en tilbagekaldelse som udgangspunkt alene skal have virkning fremadrettet, sådan at oplysninger, der allerede indgår i forskningsprojektet, fortsat vil kunne være en del af forskningsresultatet og behandles i overensstemmelse hermed.

Samtidig skabes der med forslaget klarhed om, at forsøgspersonen altid vil have mulighed for at gøre indsigelse over for den dataansvarlige mod den videre behandling af oplysningerne (efter persondatalovens § 35). DNVK finder, at det bør fremgå af bemærkningerne, at en indsigelse fra en forsøgsperson i disse tilfælde normalt bør udgøre en berettiget indsigelse.

DNVK mener, at forslaget på en rimelig måde afvejer hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velfærd overfor hensynet til videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for udvikling af ny værdifuld viden.

Det fremgår af de særlige bemærkninger til bestemmelsen, at forslagets ordlyd omfatter en aktiv tilbagekaldelse af samtykket til deltagelse.

DNVK går ud fra – efter en almindelig fortolkning af loven – at hvis en forsøgspatient aktivt tilbagekalder samtykket til at deltage, så har forsker heller ikke adgang til at følge patienten nærmere f.eks. ved indblik i patientjournalen fremover, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 (Forsker vil i denne situation kunne indhente samtykke (eller fuldmagt) fra patienten efter sundhedslovens § 43, stk. 1, til fortsat at have adgang til patientjournalen. Desuden kan forsker i visse tilfælde søge registeroplysninger om patienten, som ikke kræver patient-samtykke, f.eks. i CPR-registret, eller dødsårsagsregistret efter behørig tilladelse fra Sundhedsstyrelsen).

DNVK skal i denne sammenhæng pege på, at det kan være nødvendigt med en nærmere definition af, hvornår, der er tale om en "aktiv tilbagekaldelse".

DNVK skal bemærke, at der i praksis kan opstå situationer, hvor det vil være uhensigtsmæssigt, såfremt forsker ikke længere har adgang til patientjournalen, f.eks. hvis patienten ikke længere modtager sin forsøgsmedicin, uden at patienten dog direkte har trukket sit samtykke tilbage.

Set fra et videnskabeligt synspunkt er det afgørende at skelne mellem "tilbagekaldelse af samtykke", og "ophør med forsøgsmedicin". En egentlig, aktiv tilkendegivelse fra en forsøgsperson om, at vedkommende ønsker at udgå af forsøget og tilbagekalde sit samtykke, er en sjælden foreteelse, det sker kun i en brøkdel af forsøgene.

Ophør med forsøgsmedicin er derimod en relativ hyppig foreteelse, der formentlig sker i hvert eneste kontrollerede kliniske forsøg for 5-20 % af forsøgspatienterne, hvad enten de får aktivt stof eller placebo. Hvis det gav anledning til krav om udtræk/sletning af pågældendes data, eller ophør med opfølgning, vil det være fatalt for den kliniske forskning i Danmark. Så længe en forsøgspatient ikke har tilbagekaldt sit samtykke, men blot er ophørt med at tage forsøgsmedicin, typisk efter fælles beslutning med lægen, og typisk på grund af bivirkninger eller sygdomsprogression, vil der normalt være en faglig grund til at forsøgspatienten bliver fulgt helt som de forsøgspatienter, der fortsætter med at tage medicinen.

2. Nyt § 26 a

DNVK har ikke bemærkninger hertil.

3. Nyt § 29, stk. 2

DNVK har noteret sig, at det fremgår af udkastet, at komiteerne fortsat har mulighed for at indhente og behandle følsomme personoplysninger, såfremt hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende nødvendiggør dette.

DNVK har i øvrigt ikke bemærkninger hertil.

4. Ophævelse af § 30, stk. 1, 3. pkt.


DNVK har ikke bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Johs Gaub
Formand

Mette Hartlev
Næstformand

På formandskabets vegne


Susanne Pihl Jakobsen
Specialkonsulent



Lægemiddel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att.: Irene Holm
Holbergsgade 6
1057 København K

Dato: 10-04-2012

**Vedr. høring over udkast til forslag til ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabs-
etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ønsker at takke for muligheden for at kommentere på det frem-
sendte forslag til ændring af lov om videnskabelig behandling af sundhedsvidenskabelige forsk-
ningsprojekter.

Lif støtter de foreslåede ændringer af loven.

I forhold til lovforslagets almindelige bemærkninger (afsnit 2.1.2) og særligt bemærkningerne til lov-
forslagets § 1, nr. 1 (der vedrører lovens § 3, stk. 4) ønsker Lif at henlede opmærksomheden på, at
det er vigtigt fortsat at differentiere mellem udtræden af et forsøg og aktivt at tilbagekalde et samtykke.
Lif noterer sig i den forbindelse, at bemærkningerne til lovens § 3, stk. 4. udelukkende vedrører an-
vendelse af allerede indsamlede oplysninger om forsøgspersonen.

Venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent

4. april 2012

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 6
1216 København K
sum@sum.dk

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Tlf +45 3525 7500
Fax +45 3525 7701
www.cancer.dk

Att.:
Anna Skat Nielsen ani@sum.dk
Irene Holm iho@sum.dk
med kopi til spok@sum.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Høring vedrørende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Sags nr.: 1203610 og sags nr.: 1109612

Tak for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med de to høringer over henholdsvis udkast til forslag om ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, samt revideret udkast til bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Kræftens Bekæmpelse vælger, at afgive et samlet høringssvar på de to høringer, idet Kræftens Bekæmpelse finder, at ændringsforslagene til såvel lov nr. 593 af 14. juni som også til bekendtgørelsen vedrører løsning af samme problematikker i forhold til sundhedsvidenskabelig register- og biobankforskning i Danmark.

Forslag til ændringer af lov nr. 593 af 14. juni 2011

Kræftens Bekæmpelse finder det yderst positivt, at de foreslåede ændringer af lov nr. 593 af 14. juni 2011 bl.a. har til formål, at sikre både hensynet til beskyttelse af forsøgspersoners oplysninger samt at sikre et fortsat smidigt persondataretligt grundlag også for fremtidige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i Danmark.

Kræftens Bekæmpelse bifalder, at et hidtil velfungerende persondataretligt grundlag for sundhedsvidenskabelig forskning, herunder registerforskning som omfatter biologisk materiale kombineret med oplysninger fra landsdækkende registre, opretholdes.

Kræftens Bekæmpelse opfordrer til, at der indarbejdes enkelte yderligere præciseringer i Bemærkninger til lovforslaget for at sikre klarhed og gennemsigtighed omkring det persondataretlige grundlag for dansk register- og biobankbaseret forskning.

Under afsnit 2.2.2 *Overvejelser og forslag* på side 7 i Bemærkninger til lovforslaget foreslår Kræftens Bekæmpelse, at ordlyden i tredje linje i tredje afsnit ændres fra: "*Med forslaget tilsigtes det desuden[.]*" til følgende: "*Formålet med forslaget er desuden[.]*".



Kræftens Bekæmpelse foreslår endvidere, at følgende afsnit indføres efter første afsnit under overskriften 1. *Indledning*, da afsnittet er en beskrivelse af de problemstillinger samt løsning herpå, som forslag til ændringer af lov nr. 593 af 14. juni 2011 har til formål at sikre:

"Ligeledes foreslås præciseret, at oplysninger fra almindelige registerforskningsprojekter og de store landsdækkende statistikregistre, som f.eks. Cancerregisteret, kan indgå i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af komitéloven. Det præciseres således, at behandling af oplysninger i sådanne projekter, som hidtil, også fremover kan ske med hjemmel i persondatalovens § 10, stk. 1. Tilsvarende skal gælde for forskningsbiobanker, som ikke indgår i konkrete forskningsprojekter, så behandling af oplysninger herfra også fremover kan ske med hjemmel i persondatalovens § 10, stk. 1."

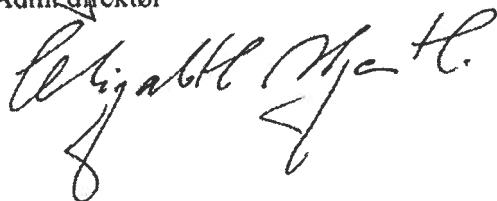
Kræftens Bekæmpelse foreslår, at afsnit 4 under overskriften 2.2.2 *Overvejelser og forslag* erstattes med følgende:

"Forslaget har til formål at præcisere, at det videnskabetiske komitesystems behandling ikke er til hinder for smidig og effektiv gennemførelse af sundhedsvidenskabelige register- og biobankforskningsprojekter. Formålet med de foreslåede ændringer er at sikre, at oplysninger fra almindelige registerforskningsprojekter og de store landsdækkende statistikregistre, som f.eks. Cancerregisteret, kan indgå i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af komitéloven. Det præciseres således, at behandling af oplysninger i sådanne projekter, som hidtil, også fremover kan ske med hjemmel i persondatalovens § 10, stk. 1. Tilsvarende skal gælde for forskningsbiobanker, som ikke indgår i konkrete forskningsprojekter, så behandling af oplysninger herfra også fremover kan ske med hjemmel i persondatalovens § 10, stk. 1."

Kræftens Bekæmpelse finder, at ovenstående vil afklare og sikre, at rammerne for registerbaseret folkesundhedsforskning, som er omfattet af komitéloven, også fremover kan gennemføres på samme høje kvalitetsniveau, som Danmark gennem årtier har været internationalt anerkendt for.

Med venlig hilsen

Leif Vestergaard Pedersen
Adm. direktør



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att.: Irene Holm
Holbergsgade 6
1057 København K

Dato: 10. april 2012

Sagsnr.: 1-15-1-81-0086-12
Brevid: 1662481

Vedr. høring over udkast til forslag til ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Kvalitet og Udvikling

Alléen 15
4180 Sorø

Region Sjælland skal hermed takke for muligheden for at kommentere ovennævnte lovforslag. Regionen har følgende kommentarer til lovforslaget:

Tlf.: 70 15 50 00

Dir.tlf. 57 87 52 55

Regionen kan stærkt anbefale, at den foreslåede ændring af komitélovens § 3, stk. 4, gennemføres, idet den vil bidrage væsentligt til at sikre kvaliteten af den sundhedsvidenskabelige forskning, når tilbagekaldelse af samtykke til deltagelse som udgangspunkt alene sker fremadrettet.

kvalitetudvikling
@regionsjaelland.dk
hob@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk

Regionen kan tilslutte sig ændringerne af § 26, § 29 og § 30 men skal dog anføre, at det at indskærpelsen af tavshedspligten på ét område kan udhule respekten for den generelle tavshedspligt.

På baggrund af at man med en ændring af komitélovens § 3 vil bidrage positivt til at styrke lægemiddelforskningen i Danmark, vil Region Sjælland gerne henlede opmærksomheden på et andet område, der reguleres af komitéloven og som omvendt vil have en negativ effekt og med fordel kan håndteres samtidig med den foreslåede lovændring:

Indtil den nye komitélov trådte i kraft har de regionale videnskabetiske komitéer efter almindelige forvaltningsretlige principper om intern delegation delegeret visse rutineprægede og ukomplicerede opgaver til enten:

- 1) Formanden eller næstformanden,
- 2) Formandskabet i forening, eller
- 3) Sekretariatet.

De opgaver der har været tale om er:

- Vejledning om anmeldelsespligt og afgørelse af om konkrete forsøg er anmeldelsespligtige. Pga. formuleringen af lovteksten og det meget brede spektrum af typer af forsøg er der en gråzone, hvor der kan være tvivl om, hvorvidt et forsøg er anmeldelsespligtigt til komité-systemet eller ej.
- Tillægsprotokoller: Det vil sige mindre ændringer af allerede godkendte forsøg som: Forlængelse af studieperiode, inklusion

af yderligere sites, udskiftning af forsøgsansvarlig eller sponsor, mindre justeringer af deltagerinformationen, ændringer af spørgeskemaer etc., etc. Der er således altovervejende tale om sager, der ikke indebærer videnskabsetiske problemstillinger.

Komplicerede afgørelser er ikke blevet delegeret men truffet på de relevante niveauer, og nye projekter er konsekvent blevet bedømt af den enkelte komité uden delegation - som forudsat i loven.

Delegationen har betydet, at sager har kunnet behandles hurtigt, idet de er blevet afgjort på det laveste organisatoriske niveau, der kunne afgøre sagen, således at man ikke har behøvet afvente forelæggelse af sagerne for flere personer – evt. hele komitéen. Arbejdet er således foregået på laveste effektive organisatoriske niveau analogt til LEON-princippet om behandling af patienter på ”Laveste Effektive OmsorgsNiveau”.

Efter den nye komitélovs ikrafttræden har sekretariatene for de regionale videnskabsetiske komitéer udarbejdet et udkast til standard-forretningsorden, som indebærer, at delegationsmuligheden videreføres.

Den enkelte regionale komités forretningsorden skal godkendes af Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK), og hver af de regionale komitéer har vedtaget og fremsendt et forslag, der med mindre afvigelser svarer til sekretariaternes fælles forslag.

DNVK behandlede de regionale komitéers forslag til forretningsorden i et møde den 24. februar 2012, hvorpå sekretariatet for DNVK svarede de regionale komitéer. DNVK finder, at den nye komitélovs § 24 indebærer et delegationsforbud.

Med hensyn til afgørelser om anmeldelsespligt vil delegationsforbuddet indebære, at forskere ikke kan ringe til sekretariatene og spørge/drøfte, om et konkret forsøg er anmeldelsespligtigt. Sekretariatet skal i stedet henvise forsker til at rette skriftlig henvendelse til sekretariatet, der derefter skal forelægge sagen for formandskabet, afvente formandskabets fælles afgørelse og udarbejde et svar (med begrundelse og klagevejledning hvis afgørelsen går forsker imod).

Med hensyn til tillægsprotokoller skal disse forelægges først hele formandskabet og derpå hele komitéen, idet det hedder i lovens § 25, stk. 2, at: ”Er afgørelsen truffet af formandskabet, orienteres komiteens øvrige medlemmer om afgørelsen i rimelig tid forud for afgørelsens meddelelse til den forsøgsansvarlige og sponsor.” Der skal altså være tid for komitéens øvrige medlemmer til at gøre indsigelse mod formandskabets afgørelse af en tillægsprotokol.

Delegationsforbuddet indebærer en væsentlig bureaukratisering med ressourcspild og forsinkelse af behandlingen af forespørgsler om anmeldelsespligt og af tillægsprotokoller, uden at der opnås en tilsvarende forbedring af forsøgspersonernes sikkerhed eller forskernes retssikkerhed.

Lægemiddelforsøg omfatter ofte mange tillægsprotokoller, hvis behandling vil blive forsinket, hvis afgørelsen skal forelægges hele komitéen, selv hvis dette sker skriftligt.

Betydningen af delegationsforbuddet vil variere komitéerne imellem. I de komitéer der behandler særligt mange tillægsprotokoller, har man delegeret behandling af ukomplicerede tillægsprotokoller til sekretariats-niveauet for at holde sagsbehandlingstiden nede og begrænse ressourceforbruget, mens det i Region Sjælland – hvor der er færre tillægsprotokoller - er formandskabet, der behandler alle tillægsprotokoller. Alligevel lykkes det ved hjælp af elektronisk sagsbehandling regelmæssigt at afgøre en ukompliceret tillægsprotokol på under

12 timer fra modtagelsen til meddelelsen af afgørelsen til anmelder, inkl. tid hvor sekretariatet/formandskabet ikke har adgang til deres mail eller varetager deres almindelige arbejde.

Hvis komitéloven fortolkes således, at der er et delegationsforbud i § 24, skal en lang række ukomplicerede sager udsendes til hele komitéen med formandskabets forslag til afgørelse og en frist for afgivelse af dissens. Det vil medføre en væsentlig forlængelse af sagsbehandlingstiden.

På baggrund af det arbejde som regionerne og lægemiddelindustrien har lagt i "Én indgang", bestræbelserne på at lette anmeldelse af lægemiddelforsøg til Lægemiddelstyrelsen og komité-systemet, samt det mis-match der er mellem intentionerne med den nye komitélov og dens konsekvenser, foreslås det at håndtere problemstillingen vedr. delegation i lovforslaget sammen med de øvrige problemstillinger.

Med venlig hilsen

Hans Okkels Birk
Konsulent

Irene Holm

Fra: Helle Sønderholt Christiansen [hch@adm.aau.dk]
Sendt: 10. april 2012 13:18
Til: Irene Holm
Cc: Lisbeth Munksgaard; Biserá Bratovic; Lis Thygesen
Emne: Høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
Vedhæftede filer: Udkast til ændringsforslag - høring 27.3.2012 [DOK877670].pdf; Høringsliste [DOK872806].pdf; Høringsbrev [DOK873024].pdf; fesdaPacket.xml; Høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Kære Irene Holm,

Aalborg Universitet har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

Venlig hilsen

Helle Sønderholt Christiansen



AALBORG UNIVERSITET

Helle Sønderholt Christiansen

Funding Coordinator
Fundraising and Project Management Office
Research Secretariat

Aalborg University
Niels Jernes Vej 10
9220 Aalborg

Tel.: +45 9940 7346
Mail: hch@adm.aau.dk

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Irene Holm [<mailto:iho@sum.dk>]

Sendt: 27. marts 2012 17:59

Til: fi@fi.dk; dt@datatilsynet.dk; pob@patientombuddet.dk;

Irene Holm

Fra: Claus Kvist Hansen [Claus.Kvist.Hansen@regionsyddanmark.dk]
Sendt: 10. april 2012 13:51
Til: Irene Holm; DEP Sygehuspolitik Kontorpostkasse
Cc: Videnskabetiske Komité
Emne: SV: Høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark har ingen bemærkninger til forslaget om ændringer til loven.

Venlig hilsen

Claus Kvist Hansen
Sekretariatsleder

Sundhedsområdet
Sundhedssamarbejde og Kvalitet

Direkte: 76638220

Claus.Kvist.Hansen@regionsyddanmark.dk
Damhaven 12, 7100 Vejle
Telefon: 76631000
Fax: 76632000
www.regionsyddanmark.dk

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Claus Kvist Hansen
Sendt: 28. marts 2012 10:09
Til: Videnskabetiske Komité
Emne: VS: Høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Irene Holm [mailto:ihosum.DK]
Sendt: 27. marts 2012 17:59
Til: fivu@fivu.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; Serum@ssi.dk; fi@fi.dk; dt@datatilsynet.dk; pob@patientombuddet.dk; Kennedy Centret; region@rn.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; Region Syddanmark; Regionsjaelland@regionsjaelland.dk;



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Det Ethiske Råd
Rentemestervej 8
2400 København NV
Tel + 45 7221 6860
www.etiskraad.dk

Høring over udkast til forslag til ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

10. april 2012
J.nr.: 1204300
Dok. nr.: 887967
HKJ.ER

Det Ethiske Råd takker hermed for forslag til ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som Rådet har fået i høring.

Rådet har ingen kommentarer til forslaget.

Med venlig hilsen

Jacob Birkler
formand for Det Ethiske Råd

☎ ☎ ☎ Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att. iho@sum.dk, spok@sum.dk
Holbergsgade 6
1057 København K

Høringssvar vedrørende Lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

FOA – Fag og Arbejde har ingen kommentarer til høringen.

Dato:
30.03.2012

Sagsnummer:
12/62783

Ref.:
KAS/ulro

Venlig hilsen



Karen Stæhr
Sektorformand

☎ ☎ ☎

FOA
Staunings Plads 1-3
1790 København V

Telefon 4697 2626
Telefax 4697 2300

Giro 8 01 47 95

E-mail
foa@foa.dk
a-kassen@foa.dk

www.foa.dk

Irene Holm

Fra: Kirsten Fly Malling [kfm@sdu.dk]

Sendt: 10. april 2012 09:59

Til: Irene Holm

Cc: DEP Sygehuspolitik Kontorpostkasse; Jens Oddershede; Bjarne Graabech Sørensen; Jacob Schmidt; Merete Ruager; Steen Kærn Christiansen; Jørgen Schou; journal mailbox

Emne: Høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Syddansk Universitets j.nr. 640-2012.

Ministeriet har ved e-mail af 27. marts 2012, sagsnr. 1203610, anmodet universitetet om evt. bemærkninger til ovenstående forslag til ændring af lov.

Syddansk Universitet har ingen bemærkninger.

På rektors vegne

Jørgen Schou

Kontorchef, Juridisk Kontor, Ledelsessekretariatet

Tlf. 6550 1040

Mobil 6011 1040

Fax 6550 1090

Email js@sdu.dk

Web <http://www.sdu.dk/ansat/js>

Adr. Campusvej 55, 5230 Odense M



SYDDANSKUNIVERSITET.DK

Campusvej 55 · 5230 Odense M · Tlf. 6550 1000 · www.sdu.dk

Irene Holm

Fra: Pia Saxild [PS@fbr.dk]
Sendt: 10. april 2012 09:21
Til: Irene Holm
Cc: DEP Sygehuspolitik Kontorpostkasse; Sine Jensen
Emne: SV: Høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde os til forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsø
Afdelingschef
Forbrugerrådet

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Irene Holm [mailto:iho@sum.dk]
Sendt: 27. marts 2012 17:59

Til: fivu@fivu.dk; Sunhedsstyrelsen [**Emne:** Høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter](mailto:Institutionspostkasse; Serum@ssi.dk; fi@fi.dk; dt@datatilsynet.dk; pob@patientombuddet.dk; KennedyCentret; region@rn.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; kontakt@regionsyddanmark.dk; Regionsjaelland@regionsjaelland.dk; regionh@regionh.dk; regioner@regioner.dk; dnvk@sum.dk; lsgunis@ls.fo; aau@au.dk; au@au.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; sif@si-folkesundhed.dk; teo@au.dk; jur-fak@jur.ku.dk; akf@akf.dk; dsj@dsi.dk; general@cochrane.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; Forbrugerrådet; apotekerforeningen.dk; center@humanrights.dk; dadl@dadl.dk; plo@dadl.dk; lvs@dadl.dk; dsr@dsr.dk; foa@foa.dk; apotekerforenin-gen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; pd@pharmadanmark.dk; in-fo@tandlaegeforeningen.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; tn1@tn1.dk; Etisk Råd Kontorpostkasse; udvalg@ft.dk; fi@fi.dk; fi@fi.dk; fi@fi.dk; kfs@sundkom.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; dhf@dhf-net.dk; info@patientsikkerhed.dk; dch@ddch.dk; post@hjertereforeningen.dk; hospiceforum@hospice.dk; info@cancer.dk; info@scleroseforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; info@astma-allergi.dk; aef@aeldreforum.dk; ae@aeldremobilisering.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; info@lif.dk; info@privatehospitaler.dk; pf@patientforsikringen.dk</p></div><div data-bbox=)

Vedhæftet fremsendes høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Med venlig hilsen



Ministeriet for Sundhed og Fore-
byggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Att.: iho@sum.dk

Vedr. høring over udkast til forslag til ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Ministeriet har den 27. marts 2012 sendt udkast til forslag til ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring til bl.a. regionerne.

Region Nordjylland bifalder, at det forslås ændret, at data indhentet før en forsøgspersons udtræden af et forskningsprojekt som udgangspunkt stadig kan anvendes i det samlede projekt, således som praksis i komitésystemet har været indtil den nye lovs ikrafttrædelse 1. januar 2012. Dette er med til at styrke de enkelte forskningsprojekter og derved også troværdigheden af dansk sundhedsvidenskabelig forskning, som det fremgår af ændringsforslaget. Men vigtigst er naturligvis, at forsøgsdeltagelse altid sker på frivillig basis og at forsøgsdeltagerne altid afgiver samtykke på baggrund af fyldestgørende information, herunder ikke mindst at de til enhver tid kan trække samtykket tilbage.

Region Nordjylland har derudover ingen bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen


Jens Larsen Pedersen
Afdelingschef

Regionssekretariatet

Niels Bohrs Vej 30
Postboks 8300
9220 Aalborg Øst
Tlf.: 9635 1000
Fax: 9815 2009
www.rn.dk

Ref:køs

Journalnr.: 2012-134758

30. marts 2012

Irene Holm

Fra: Mie Lund Buhl [UHL@ssi.dk]
Sendt: 3. april 2012 12:59
Til: Irene Holm; DEP Sygehuspolitik Kontorpostkasse
Emne: Høring om ændring

Kære Irene Holm

Tak for fremsendte høring over udkast til forslag til ændring af lov nr. 593 af 14.juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Statens Serum Institut har ingen bemærkninger til forslaget om ændring.

Med Venlig Hilsen

Mie

Mie Lund Buhl
Virksomhedsjurist
Direktionssekretariatet

| T (lokal) 8440 | E uhl@ssi.dk |



STATENS SERUM INSTITUT - 5 Artillerivej - DK-2300 Copenhagen S

Tel: +45 3268 3268 - Fax: +45 3268 3868

serum@ssi.dk www.ssi.dk

This e-mail, inclusive of attachments, is intended for the person(s) or entity stated above and may contain confidential information. Unauthorised reading, disclosure, copying, distribution or use of this information may violate rights to proprietary information. If you are not an intended recipient, please return this e-mail to the sender and delete your copy. Thank you.

Irene Holm

Fra: Heidi Hilfling Thode [hth@fivu.dk]
Sendt: 30. marts 2012 14:30
Til: Irene Holm
Cc: Jesper Schaumburg-Müller
Emne: Høring over forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Kære Irene Holm

Uddannelsesministeriet har ikke bemærkning til høringen.

f. Jesper Schaumburg-Müller, chefkonsulent
Heidi Hilfling Thode

Heidi Hilfling Thode
Chefsekretær

Politik og Koordinering
Direkte telefon: + 45 7231 8031
E-mail: hth@fivu.dk

**Ministeriet for Forskning, Innovation og
Videregående Uddannelser**

Besøgsadresse:
Slotsholmsgade 10, stuen
1216 København K

Postadresse:
PO Box 2135
1015 København K
www.fivu.dk

Irene Holm

Fra: Charlotte Calov [ccalov@health.sdu.dk]

Sendt: 10. april 2012 10:01

Til: Anna Skat Nielsen; DEP Sygehuspolitik Kontorpostkasse

Cc: Charlotte Calov

Emne: Høring over udkast til forslag til ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011 og Udkast til bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskning

Vedhæftede filer: komitesystem[1].pdf

Ministeriet for sundhed og forebyggelse

Att. ani@im.dk og spok@im.dk.

GCP-enheden ved Odense Universitetshospital har følgende bemærkninger:

Vi har ingen kommentarer til høringsforslaget vedr. *Forslaget til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*.

Mht. *Bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*, har vi hæftet os ved formuleringerne vedr. § 8 stk. 3 at forsøgspersonen har ret til betænkningstid før samtykke afgives og § 13. Samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal afgives snarest efter modtagelsen af informationen. Forsøgspersonen har dog krav på betænkningstid. (Har vedhæftet dokumentet og highlightet de to formuleringer).

Disse formuleringer burde måske snarere være noget i retning af, at forsøgspersonen har ret til -/krav på betænkningstid og bør opfordres hertil. Den nuværende formulering synes vi mangler den nuance, at det er den informerendes ansvar at tage hånd om forsøgspersonen og han/hun er den der skal lægge op til at forsøgspersonen får betænkningstid. I en tænkt situation kunne en lidt ivrig sponsor/investigator nøjes med at nævne overfor forsøgspersonen at han/hun har ret til -/krav på betænkningstid og en lidt forsigtig mulig forsøgsperson ville måske ikke ulejlige med at bede om dette.

Vi formoder at Vejledningen om anmeldelse, indberetningspligt m.v.(sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter), bliver tilrettet i kølvandet på denne høring.

Venlig hilsen

Charlotte Calov

Funktionsleder, cand.med.vet

Odense Universitetshospital

Afdeling for Klinisk Biokemi og Farmakologi

GCP-enheden

J.B. Winsløvs Vej 19, 2.

5000 Odense C

Tlf.nr.: 6550 4360

e-mail: ccalov@health.sdu.dk



Fra: Charlotte Calov
Sendt: 30. marts 2012 11:46
Til: Jeanett Høg Jørgensen; Annie Sten
Cc: Charlotte Calov
Emne: HASTER - VS: nye høringer

Kære Jeanett og Annie

I nåede at give feedback i første omgang. Hvis I kan nå at kigge disse i gennem inden 9/4/12, så vil det være fint. Jeg samler vores evt. in-put 10/4 hvor høringsfristen udløber.

Mvh Charlotte

Fra: Karin Friis Bach [<mailto:karin.friis.bach@regionh.dk>]
Sendt: 30. marts 2012 11:37
Til: ajoer11 forward; Charlotte Calov
Emne: nye høringer

Kære Charlotte og Annette,

Her på falderebet inden påskeferien er det lige gået op for mig, at der er kommet et nyt udkast til komité-bekendtgørelse i høring samt et forslag til nogle små ændringer af selve komitéloven. Herudover har DNVK meldt ud, hvilke typer forsøg, de mener skal førstebehandles af dem.

Hvis ikke I allerede er opmærksomme på det, kan I se vedhæftede to mails.

Den rigtig gode nyhed er, at ministeriet åbenbart har lyttet til de høje protester, der har været vedr. kravet til fornyet samtykke for at kunne anvende forsøgsdata fra personer, som er udtrådt af forsøget. Denne paragraf er nu fuldstændig væk!

Charlotte, var du opmærksom på, at Kirsten Ohm Kyvik er blevet medlem af det nye DNVK? Vi har også et styregruppemedlem fra København siddende (Henrik Enghusen Poulsen).

God påskeferie, når I når så langt –

Kh Karin

Karin Friis Bach
Cand.Pharm., leder
Københavns Universitetshospitals GCP-enhed
Bispebjerg Hospital, opg. 51. 3
2400 København NV
Tlf.: 35 31 38 88

www.gcp-enhed.dk

Irene Holm

Fra: Lillian Bondo [lib@jordemoderforeningen.dk]
Sendt: 10. april 2012 10:29
Til: Irene Holm
Emne: VS: Vedrørende Høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Prøver igen

Lillian Bondo, jordemoder, MPA
Formand for Jordemoderforeningen

Sankt Annæ Plads 30
1250 København K

mobil +45 23 43 94 33

mail: lib@jordemoderforeningen.dk



JORDEMODERFORENINGEN

Fra: Lillian Bondo
Sendt: 10. april 2012 10:26
Til: 'iho@sum.dk'
Cc: Anne-Mette Schroll
Emne: Vedrørende Høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Jordemoderforeningen takker for høringen. Vi har ikke kommentarer til det foreslåede.

Med venlig hilsen,

Lillian Bondo, jordemoder, MPA
Formand for Jordemoderforeningen

Sankt Annæ Plads 30
1250 København K

mobil +45 23 43 94 33

mail: lib@jordemoderforeningen.dk



JORDEMODERFORENINGEN

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att. Irene Holm
Holbergsgade 6
1057 København K

midt
regionmidtjylland

På vegne af DASAM afgiver vi hermed høringssvar om udkast til forslag til ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Dato 10.04.2012

Ref. AMT/bb

Direkte tlf. 7846 4282

Telefax 7846 4260

Der er to generelle ændringer i forslaget:

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

Ad 1: På vegne af DASAM støtter vi selvfølgelig, at man til enhver tid kan træde ud af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, også uden til skade for de enkelte projektdeltagere/patienter. Samtidig er det en selvfølge, at der er tavshedspligt omkring personoplysninger. Dette giver således ikke ændringer i forhold til den praksis, vi i øjeblikket bruger indenfor selskabet.

Side 1/1


2. De videnskabelige komiteers behandling af personoplysninger ved bl.a. indhentning af personoplysninger som led i tilsyn.

Ad 2: På vegne af DASAM har vi ingen kommentarer til denne ændring. Vi forventer selvfølgelig, at der som i alle andre sundhedsfaglige problemstillinger er tavshedspligt, og at personfølsomme data ikke videregives.

Ønskes der yderligere kommentarer, er I velkomne til at kontakte selskabet.

Med venlig hilsen


Ane Marie Thulstrup
Ledende overlæge


Vivi Schlünssen
Overlæge



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Aarhus Universitet, Healths høringssvar ang. revideret udkast til bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Tak for invitation af 26 marts 2012 til at deltage i ovenstående høring. Health ved Aarhus Universitet har følgende kommentarer til forslaget:

Ad DNVK's indstilling af forskningsområder, der betragtes som særligt komplekse og skal anmeldes til DNVK i første instans

Der er ingen bemærkninger idet vi så går ud fra, at ministeriet bliver rekursinstans.

Ad nyt kapitel 4 i bekendtgørelsen

Der er ingen bemærkninger.

Ad Forsøgspersoners tilbagekaldelse af samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og retsvirkninger heraf

En justering af loven imødeses.

Tillad mig ved samme lejlighed at bemærke, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses høringsfrist i dette til fælde, hvor påskeferien ligger i høringsperioden, i særskilt grad har været problematisk. Dette er et komplekst område, som har behov for at blive behandlet omhyggeligt og under inddragelse af alle relevante parter på universitetet. Dette bør tilrettelæggelsen af høringsprocessen afspejle.

Med venlig hilsen


Allan Flyvbjerg

Universitetsledelsen

Allan Flyvbjerg

Dekan, Health

Dato: 11. April 2012

Mobilff.: 51779548

E-mail: alf@adm.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Side 1/1

Irene Holm

Fra: LVS [lvs@dadi.dk]
Sendt: 11. april 2012 10:51
Til: Irene Holm
Emne: SV: Høring over forslag til ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
docId: <http://capweb02/sjp/DOK889955>
SJ: -1

LVS har følgende kommentar:

Ændringsforslaget betragtes generelt som velkomment, idet indsamlede data nu atter kan anvendes selvom pt. ophører i forsøget. Endvidere præciseres det, at VEK medlemmer har tavshedspligt, hvilket også må betragtes som en forbedring af regelsættet.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe
Sekretariatschef

ORGANISATIONEN AF



**VIDENSKABELIGE
SELSKABER**

Kristianiagade 12
2100 København Ø
Telefon 35 44 84 06
Mobil 23 71 33 40
E-mail mpk@dadi.dk
www.selskaberne.dk

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Irene Holm [<mailto:iho@sum.dk>]
Sendt: 27. marts 2012 17:59
Til: fivu@fivu.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; Serum@ssi.dk; fi@fi.dk; dt@datatilsynet.dk; pob@patientombuddet.dk; Kennedy Centret; region@rn.dk; kontakt@regionsyddanmark.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; kontakt@regionsjaelland.dk; regionh@regionh.dk;

SJ20120416135633469 [DOR890188].TXT

Fra: Ursula Dybmose [UDY@kl.dk]
Sendt: 11. april 2012 11:22
Til: Irene Holm
Cc: Henrik Casper; Niels Arendt Nielsen; Annika Rosendal; Tine Curtis; Steen Rank
Petersen; Peter Kjærsgaard Pedersen
Emne: SV: Høring over forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Til Irene Holm

KL finder det hensigtsmæssigt, at lovforslaget balancerer hensynet til dels den enkelte borger/forsøgspersons og patients sikkerhed, og dels tilliden til dansk sundhedsforskning såvel den eksisterende som den fremtidige. KL har ingen yderligere bemærkninger til forslag om ændring af lov nr. 593 af 14. juni 2011.

Venlig hilsen

Ursula Dybmose
Konsulent
KL, Kontor for Arbejdsmarked, Uddannelse og Erhverv Weidekampsgade 10
2300 København S
Tlf. dir. 3370 3826
P Print ikke denne e-mail med mindre det er nødvendigt.

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Irene Holm [mailto:iho@sum.DK]
Sendt: 27. marts 2012 17:59
Til: fivu@fivu.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; Serum@ssi.dk; fi@fi.dk; dt@datatilsynet.dk; pob@patientombuddet.dk; Kennedy Centret; region@rn.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; kontakt@regionsyddanmark.dk; Regionsjælland@regionsjælland.dk; regionh@regionh.dk; regioner@regioner.dk; dnvk@sum.dk; Lsgunis@ls.fo; aau@aaau.dk; au@au.dk; dtu@dtu.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; sif@si-folkesundhed.dk; teo@au.dk; jur-fak@jur.ku.dk; akf@akf.dk; dsi@dsi.dk; general@cochrane.dk; regioner@regioner.dk; KL; fbr@fbr.dk; brd@brd.dk; tekno@tekno.dk; center@humanrights.dk; dadl@dadl.dk; plo@dadl.dk; lvs@dadl.dk; dsr@dsr.dk; foa@foa.dk; apotekerforenin-gen@apotekerforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; pd@pharmadanmark.dk; in-fo@tandlaegeforeningen.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; tn1@tn1.dk; Etisk Råd Kontorpostkasse; udvalg@ft.dk; fi@fi.dk; fi@fi.dk; fi@fi.dk; kfs@sundkom.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; dhf@dhf-net.dk; info@patientsikkerhed.dk; dch@dch.dk; post@hjerteforeningen.dk; hospiceforum@hospice.dk; info@cancer.dk; info@scleroseforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; info@astma-allergi.dk; aef@aeldreforum.dk; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; info@lif.dk; info@privatehospitaler.dk; pf@patientforsikringen.dk
Emne: Høring over forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Vedhæftet fremsendes høring over forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Med venlig hilsen

Irene Holm

Side

SJ20120416135633469 [DOR890188].TXT
Specialkonsulent, Sygehuspolitik

Direkte tlf. 7226 9847
Mail: iho@sum.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ? Holbergsgade 6 ?
1057 København K ? Tlf. 7226 9000 ? Fax 7226 9001 ? www.sum.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
iho@sum.dk
cc: spok@sum.dk

STRANDGADE 56
DK-1401 KØBENHAVN K
TEL. +45 32 69 88 88
FAX +45 32 69 88 00
CENTER@HUMANRIGHTS.DK
WWW.MENNESKERET.DK
WWW.HUMANRIGHTS.DK

DATO 11. april 2012

J.NR.
540.10/26977/HSC

Høring over udkast til forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Institut for Menneskerettigheder har ved e-mail af 27. marts 2012 fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse modtaget ovennævnte høring med anmodning om eventuelle bemærkninger.

Instituttet har af resurse-mæssige årsager ikke haft mulighed for at foretage en mere indgående behandling af lovforslaget. Instituttet har ikke bemærkninger til de foreslåede ændringer vedrørende tilbagekaldelse af samtykke, idet forsøgspersonens rettigheder forudsættes tilgodeset ved ved fyldestgørende information herom, når forsøgspersonen samtykker i at deltage i et forsøg.

Der henvises til sags nr 1203610.

Med venlig hilsen

Helle Schaumann