



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 06-07-2020  
Enhed: JURPEM  
Sagsbeh.: DEPPADL  
Sagsnr.: 2008406  
Dok. nr.: 1276531

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 11. juni 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1288 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 1288:

”Hvordan verificerer man i dag ægtheden af en underskrift på samtykkeerklæringer til deltagelse i videnskabelige forsøg, hvis der opstår tvivl, og hvorfor ville dette ikke være muligt på en digital underskrift som eksempelvis afgivet med en styluspen på en tablet?”

Svar:

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som bl.a. har oplyst følgende:

*”Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med kliniske forsøg på mennesker efter en risikobaseret tilgang og vurderer i den forbindelse om god praksis for kliniske forsøg (GCP) overholdes. Ved disse inspektioner hos investigator for forsøget vil styrelsen altid foretage en stikprøvekontrol af, om der foreligger korrekt udfyldte og underskrevne samtykkeerklæringer.*

*Lægemiddelstyrelsen kan i den forbindelse oplyse, at styrelsen endnu ikke har set elektroniske samtykkeerklæringer ved de inspektioner, som Lægemiddelstyrelsen har foretaget. Der har alene været tale om papir-versioner med håndskrevne underskrifter. Lægemiddelstyrelsen finder, at der kan bruges elektroniske løsninger, så længe det er betryggende i forhold til GCP-princippet.*

*Ægtheden kontrolleres normalt af Lægemiddelstyrelsen ved stikprøver ved at sammenligne under-skriften på samtykkeerklæringen med underskriften på eventuelle andre dokumenter (f.eks. fuldmagtserklæringer, fornyede samtykker, godtgørelse og lignende), som den pågældende forsøgsperson eller forældremyndighedsindehaver har underskrevet.*

*Der er ved at blive udarbejdet en vejledning i EU-regi i brug af elektroniske underskrifter (e-consent), og Lægemiddelstyrelsen er repræsenteret i dette arbejde.”*

Ministeriet har ligeledes indhentet bidrag fra Danske Regioner, som bl.a. har oplyst følgende:

*”Regionerne oplyser, at det i dag er muligt at verificere underskriften på tablet på samme måde som på papir [...]. Ligeledes oplyses det, at der hidtil ikke har været*

*behov for at verificere ægtheden af en underskrift. Det angives samtidig, at underskrift med stylus-pen på tablet teknisk vurderes tilsvarende som ved underskrift på papir (dette kan teknisk ske ved hjælp af målinger af trykket på tabletten)."*

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Anne-Sofie Duelund Lassen