



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22  
L 97 - endeligt svar på spørgsmål 5  
Offentligt

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 06-01-2022  
Enhed: FOPS  
Sagsbeh.: DEPCKAU  
Sagsnr.: 2000104  
Dok. nr.: 2069435

Folketingets Sundhedsudvalg har den 23. december 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 5 af L 97 til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 5:

”Hvordan og i hvilket omfang vil ministeren sikre, at en forsøgsperson, som trækker sit samtykke til at deltage tilbage, bevarer retten til at bestemme over egne data?”

Svar:

Det følger af forordningens artikel 28, nr. 3, at forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, når som helst kan, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle afgive en begrundelse herfor, udgå af det kliniske forsøg ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog direktiv 95/46/EF. Det følger således direkte af forordningen, at forskeren fortsat kan anvende de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage. Forordningens artikel 28, nr. 3, finder direkte anvendelse, hvorfor det ikke er muligt at fravige bestemmelsen i national ret.

. / . Det bemærkes, at forsøgspersonen informeres herom forud for afgivelse af sit samtykke til at deltage i det kliniske forsøg. Der henvises til svaret på SUU L 97 - spørgsmål 1 for nærmere uddybning.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Cecilie Kaltoft Augustinus