



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22
L 97 - endeligt svar på spørgsmål 1
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.: 2069394

Folketingets Sundhedsudvalg har den 23. december 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1 af L 97 til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1:

”Vil ministeren uddybende kommentere og forholde sig til forslaget i høringssvaret fra DSAM, som foreslår, at man i loven indskærper, at forsøgspersoner, der samtykker til deltagelse i et forsøg, skal informeres om, at trækker de deres samtykke til deltagelse tilbage, så vil de allerede indsamlede helbredsdata vedrørende deres person fortsat kunne databehandles af sponsor og myndigheder, også efter at samtykket er trukket tilbage - en praksis, hvor der først informeres om bevarelse af data, når en forsøgsperson vælger at træde ud, er for sent og kritisabel? ”

Svar:

Det følger af forordningen om kliniske forsøg med lægemidlers 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.

Det følger af forordningens artikel 29, nr. 1, at forsøgspersonen eller dennes retlig udpegede repræsentant forud for afgivelse af sit samtykke skal være behørigt informeret om det kliniske forsøg. Det følger endvidere af artikel 29, nr. 2, litra ii, at forsøgspersonen eller dennes retlig udpegede repræsentant skal være informeret om dennes rettigheder og garantier for så vidt angår dennes beskyttelse, navnlig retten til at nægte at deltage i det kliniske forsøg, samt retten til når som helst at udgå af det kliniske forsøg uden, at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor.

Sundhedsministeriet fortolker artikel 29, nr. 2, litra ii, således, at det følger af forordningen, at forsøgspersonen forud for afgivelse af sit samtykke skal informeres om dennes rettigheder og derved retsvirkningerne af samtykket, herunder at tilbagetrækningen af det informerede samtykke hverken berører 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. Forsøgspersonen modtager derfor informationen herom inden, at denne afgiver sit samtykke og ikke først, når forsøgspersonen vælger at træde ud.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Cecilie Kaltoft Augustinus