



Til lovforslag nr. L 177

Folketinget 2011-12

---

Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 8. juni 2012

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter<sup>1)</sup>

(Retsvirkninger af tilbagekaldelse af samtykke samt de videnskabsetiske komiteers behandling af personoplysninger)

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om god klinisk praksis ved gennemførelsen af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, side 34-44, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005, EU-Tidende, nr. L 91, side 13-19.

## § 1

I lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter foretages følgende ændringer:

1. § 3, stk. 4, affattes således:

»Stk. 4. Samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan på ethvert tidspunkt tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. En tilbagekaldelse berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson.«

2. Efter § 26 indsættes i *kapitel 5*:

### »Behandling af personoplysninger

§ 26 a. En videnskabetisk komité må kun behandle personoplysninger, som er en del af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, om forsøgspersoner, når behandlingen sker som led i varetagelsen af komiteens tilsyns- og kontrolopgaver efter loven.

Stk. 2. Den, som virker eller har virket i en videnskabetisk komité eller i et sekretariat for en videnskabetisk komité, eller som i øvrigt er eller har været beskæftiget med opgaver for komitésystemet, har tavshedspligt om personoplysninger om forsøgspersoner, som den pågældende i den forbindelse har fået kendskab til.«

3. I § 29 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Den tilsynsførende komités behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1 kan kun ske, når det er nødvendigt for at tilgodese hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende, og når dette hensyn ikke kan tilgodeses ved anvendelse af oplysninger i anonymiseret form. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

4. I § 29, stk. 3, der bliver stk. 4, ændres »Stk. 2« til: »Stk. 3«.

5. § 30, stk. 1, 3. pkt., ophæves.

6. I § 41, stk. 1, nr. 5, ændres »§ 29, stk. 2« til: »§ 29, stk. 3«.

## § 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2012.

Stk. 2. Loven finder ikke anvendelse for samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der afgives før lovens ikrafttræden. For et sådant samtykke finder de hidtil gældende regler anvendelse.

## § 3

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Folketinget, den 8. juni 2012

MOGENS LYKKETOFT

/ Bent Bøgsted