



Fremsat den 25. april 2012 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter¹⁾

§ 1

I lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk 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 videnskabsetisk 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 videnskabsetisk komité, i et sekretariat for en videnskabsetisk 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 komité's behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1 kan kun ske, hvor det er nødvendigt for at tilgodese hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende, og hvor 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 til stk. 3 og 4.

4. § 30, stk. 1, 3. pkt. ophæves.

§ 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 sådan 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.

¹⁾ 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. L121, side 34-44, og dele af Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005, EU-Tidende, Nr. L 91, s. 13-19.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Redegørelse for hovedpunkterne i ændringsforslaget
 - 2.1. Retsvirkninger ved tilbagekaldelse af samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Overvejelser og forslag
 - 2.2. De videnskabetiske komiteers behandling af personoplysninger ved bl.a. indhentning af personoplysninger som led i tilsyn m.v.
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Overvejelser og forslag
3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

1. Indledning

Med henblik på at sikre hensynet til forsøgspersoners og fremtidige patienters sikkerhed samt fastholdelse af tilliden til dansk sundhedsforskning og muligheder for at gennemføre internationale sundhedsvidenskabelige forsøg i Danmark foreslås det at retsvirkningerne af, at et samtykke til at deltage som forsøgsperson i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt tilbagekaldes, præciseres i forhold til beskrivelsen i bemærkningerne til § 3, stk. 4, i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

På baggrund af persondataretlige overvejelser og 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 videnskabetiske komiteers behandling af personoplysninger og at indføre en særlig tavshedspligt i komitésystemet for sådanne oplysninger.

2. Redegørelse for hovedpunkterne i ændringsforslaget

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

2.1.1. Gældende ret

Det følger af lovens § 3, stk. 4, at et samtykke til en forsøgspersons deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen.

Rækkevidden af forsøgspersonens tilbagekaldelse af samtykke er beskrevet som nedenfor i de almindelige bemærkninger til § 3, stk. 4, jf. Folketingstidende A, 2010-11, 2. samling, L 169 som fremsat, side 25 f:

»Det lovfæstes i stk. 4, at et afgivet samtykke på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Forslaget er i overensstemmelse med den hidtil gældende praksis og fremsættes for at præcisere princippet om frivillighed. Adgangen til at tilbagekalde et afgivet samtykke gælder både samtykke afgivet af forsøgspersonen selv og stedfortrædende samtykke. Således kan forsøgspersonen udtræde af forskningsprojektet, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have. Informationen, som skal ligge til grund for samtykket til deltagelse, jf. bemærkningerne til § 5, skal indeholde oplysning om denne fortrydelsesret. Bestemmelsen implementerer direktivets artikel 4 a og 5 a.

Validiteten af forskningsprojekters resultater afhænger i høj grad af de data, som indsamles til projektet fra forsøgspersonerne. Når samtykket tilbagekaldes, bortfalder forudsætningen for deltagelse i forsøget såvel som anvendelse af forsøgsdata om den pågældende forsøgsperson. Det er endvidere i overensstemmelse med lovens grundlæggende princip om, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i, at der med forskningsprojektet tilvejebringes nyttig viden, at forsøgsdata vedrørende den pågældende forsøgsperson må udgå af forskningsprojektet, hvis et samtykke tilbagekaldes af enten forsøgspersonen selv eller en, der er berettiget her til på forsøgspersonens vegne. I forbindelse med indhentelse af efterfølgende samtykke i forbindelse med en forsøgsperson

sons deltagelse i akutforskning fører tilsvarende betragtninger til, at et afslag på efterfølgende samtykke, jf. forslagens § 11, stk. 2 og § 12, stk. 2, ligeledes må indebære, at forsøgsdata vedrørende den pågældende forsøgsperson må udgå af forskningsprojektet.»

Ministeriet er efterfølgende blevet bekendt med, at den i bemærkningerne beskrevne praksis ikke har været entydig. Indtil lovens ikrafttræden pr. 1. januar 2012 var udgangspunktet for praksis i komitésystemet nærmere, at en forsøgspersons tilbagekaldelse af et samtykke ikke indebar, at der ikke kunne ske behandling af oplysninger, som er fremkommet ved forsøget eller i øvrigt er indgået i eller udledes af forskningsprojektet. Denne praksis svarer til persondatalovens § 38, hvorefter den registrerede kan tilbagekalde sit samtykke. Virkningen af, at et samtykke tilbagekaldes, vil som udgangspunkt være, at den behandling af oplysninger, som den registrerede tidligere har meddelt sit samtykke til, normalt ikke må finde sted fremover, men at tilbagekaldelsen som udgangspunkt ikke har konsekvenser i forhold til oplysninger, som allerede er indgået i forskningsprojektet, herunder forskningsmæssig viderebehandling af oplysninger, der allerede er behandlet i forskningsprojektet.

Det ovenfor citerede afsnit i bemærkningerne har skabt væsentlige uklarheder om retsvirkningerne af en forsøgspersons tilbagekaldelse af samtykke, jf. nedenfor.

2.1.2. Overvejelser og forslag

Det videnskabetiske komitéssystem har overordnet til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for udvikling af ny værdifuld viden. I den sammenhæng frembyder tilbagekaldelse af et samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt en særlig problemstilling, når dette som udgangspunkt indebærer, at forskningsprojektets oplysninger om forsøgspersonen samtidig skal udgå.

De almindelige bemærkninger til den gældende lovs § 3, stk. 4, og overvejelser om at udmønte disse bemærkninger ved bekendtgørelse, jf. lovens § 7, har givet anledning til bemærkninger fra flere sider, herunder de regionale videnskabetiske komiteer, universiteter, lægemiddelindustrien m.v. Det er i den forbindelse anført, at den beskrivelse af retsvirkninger af tilbagekaldelse af et samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der fremgår af lovbemærkningerne, kan indebære væsentlige sikkerhedsmæssige risici for de tilbageværende forsøgspersoner og fremtidige patienter, ligesom retsvirkningerne også kan påvirke tilliden til den danske sundhedsforskning negativt samt svække mulighederne for at gennemføre bl.a. kommercielle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i Danmark.

Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse oplyst, at nogle forsøgspersoner vælger at udgå af forsøg på grund af bivirkninger ved forsøgsmedicin. Hvis oplysninger om forsøgs-

personer, som har tilbagekaldt deres samtykke, skal udgå af forskningsprojektet, kan det medføre en skævvridning af det samlede forsøgsresultat. Der er således en risiko for, at helt essentielle oplysninger om effekter af f.eks. lægemidler, herunder alvorlige bivirkninger, ikke registreres. I givet fald er der risiko for, at vigtig sikkerhedsinformation ikke kommer frem til de tilsynsførende myndigheder, som dermed får et forringet grundlag for at følge op på og om fornødent standse et forskningsprojekt. Det kan ikke alene påvirke den fremadrettede patientsikkerhed, men også troværdigheden af forskningsresultaterne fra dansk sundhedsforskning. Ved godkendelsen af forskningsprojektet tages der endvidere stilling til antallet af forsøgspersoner i forskningsprojektet. For at opfylde disse kriterier må nye forsøgspersoner tilgå i tilfælde af, at andre udtræder, og patientsikkerheds- og videnskabetiske betragtninger bliver således relevante i forhold til en udvidet kreds af forsøgspersoner.

Foruden det afgørende hensyn til forsøgspersonernes og de fremtidige patienters sikkerhed kommer, at en praksis om, at oplysninger om en forsøgsperson som udgangspunkt skal udgå, hvis forsøgspersonen tilbagekalder sit samtykke til at deltage i forskningsprojektet, må forventes at påvirke tilliden til resultaterne af dansk sundhedsvidenskabelig forskning. De i forarbejderne beskrevne retsvirkninger, jf. afsnit 2.1.1. om gældende ret, kan således i værste fald få den betydning, at forskningsdata fra Danmark ikke kan accepteres i forbindelse med godkendelsen af f.eks. et nyt lægemiddel. Både Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelindustriforeningen vurderer, at de retsvirkninger af et tilbagekaldt samtykke, der må udledes af bemærkningerne til den gældende lov, i praksis kan have væsentlige konsekvenser for mulighederne for at gennemføre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i Danmark, og vanskeliggøre mulighederne for at tiltrække bl.a. kommercielle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til Danmark. Det europæiske lægemiddelagentur (EMA), den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA) samt en række europæiske nationale lægemiddelmyndigheder har desuden tilkendegivet vigtigheden af, at allerede indsamlede data fra forskningsprojekter anvendes og analyseres, uanset om forsøgspersonen har tilbagekaldt sit samtykke.

Det vurderes samlet set, at en dansk særpraksis med hensyn til adgangen til anvendelse af forskningsdata om forsøgspersoner, der tilbagekalder samtykke, vil svække troværdigheden af dansk sundhedsvidenskabelig forskning og muligheden for dansk deltagelse i f.eks. internationale forskningsprojekter.

Det bemærkes, at det ikke har været muligt at fastslå det generelle omfang af antallet af forsøgspersoner, der tilbagekalder et samtykke. For nogle sygdoms- eller sundhedsvidenskabelige forskningsområder kan det være en mindre del af forsøgspersoner, mens det for andre sygdomsområder kan dreje sig om en større andel, som tilbagekalder et samtykke.

Med den foreslåede bestemmelse sikres det, at et samtykke til en forsøgspersons deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Ved en tilbage-

kaldelse udgår forsøgspersonen fremadrettet af forskningsprojektet, således at forsøgspersonen ikke længere følges som en del af forskningsprojektet.

Samtidig er det regeringens opfattelse, at afvejningen af hensynet til forsøgspersoners rettigheder, hensynet til sikkerheden og hensynet til at frembringe nyttig viden bør balanceres nøje. I spørgsmålet om, hvorvidt en tilbagekaldelse skal have tilbagevirkende kraft, vurderes det samlet set afgørende at tilgodese sikkerheden for forsøgspersonerne og eventuelle fremtidige patienter. Hertil kommer også overvejelser om at fastholde tilliden til dansk sundhedsforskning samt muligheder for at fastholde sundhedsvidenskabelig forskning i Danmark. Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at en tilbagekaldelse af et samtykke ikke skal indebære, at der ikke kan ske behandling af oplysninger om forsøgspersonen, som er fremkommet ved forsøget. Tilbagekaldelsen skal som udgangspunkt alene have virkning fremadrettet. Oplysninger om forsøgspersonen, der allerede indgår i forskningsprojektet, vil herefter som udgangspunkt forblive en del af forskningsprojektet, herunder med mulighed for forskningsmæssig viderebehandling af oplysningerne.

Hensynet til forsøgspersonernes rettigheder forudsættes tilgodeset ved den information af forsøgspersonen, som ifølge loven skal ske ved afgivelsen af samtykket til deltagelse, idet fyldestgørende information skal indeholde oplysning om muligheden for udtræden ved tilbagekaldelse af samtykket og herunder retsvirkningerne af tilbagekaldelsen. Jf. nedenfor har forsøgspersoner i medfør af persondatalovens § 35 mulighed for konkret at gøre indsigelse mod behandling af oplysninger. En stillingtagen til det persondataretlige grundlag for den behandling af personoplysninger om forsøgspersonerne, der finder sted i forskningsprojektet, henhører under Datatilsynet. Det lægges til grund, at behandlingen af personoplysninger som led i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vil kunne finde sted efter persondatalovens § 10, jf. afsnit 2.2, og drøftelserne med Datatilsynet i den forbindelse.

Om forholdet til persondataloven skal det i øvrigt bemærkes, at den registrerede (her forsøgspersonen) i medfør af persondatalovens § 38 kan tilbagekalde sit samtykke. Virkningen af en tilbagekaldelse er ifølge bemærkningerne til denne bestemmelse, at behandling af oplysninger normalt ikke må finde sted fremover. Adgangen til at tilbagekalde et samtykke efter persondatalovens § 38 finder ikke anvendelse for behandling af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, til brug for videnskabelige undersøgelser (forskning), hvor det persondataretlige grundlag for behandlingen af personoplysninger er persondatalovens § 10. I disse tilfælde kan registrerede (her forsøgspersoner) ikke forhindre en behandling af oplysninger ved at tilbagekalde samtykket.

Det skal desuden fremhæves, at den registrerede til enhver tid over for den dataansvarlige kan gøre indsigelse mod, at oplysninger om vedkommende gøres til genstand for behandling, jf. § 35, stk. 1, i persondataloven. Det følger af § 35, stk. 2, at såfremt denne indsigelse er berettiget, må behandlingen ikke længere omfatte de pågældende oplysning-

er. Det fremgår af bemærkningerne til persondatalovens § 35, at det forudsættes, at indsigelsen ikke skal tages til følge i tilfælde, hvor behandlingen af oplysninger om den registrerede sker med henblik på videnskabelige eller statistiske undersøgelser. Bestemmelsen udelukker imidlertid ikke, at en indsigelse tages til følge også i disse tilfælde. En sådan indsigelse vil efter omstændighederne kunne udgøre en berettiget indsigelse efter persondatalovens regler. Er det tilfældet, må behandlingen ikke længere finde sted. Persondatalovens § 35 kræver imidlertid, at der i almindelighed foretages en konkret vurdering i den enkelte situation. Bestemmelsen henhører under Datatilsynet.

Herudover tilsigtes ikke ændringer i adgangen til at tilbagekalde et samtykke. Samtykket kan således tilbagekaldes af forsøgspersonen selv henholdsvis den, der er berettiget til at afgive et stedfortrædende samtykke, og en tilbagekaldelse påvirker ikke retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have. Informationen, som skal ligge til grund for samtykket til deltagelse i forskningsprojektet skal fortsat indeholde oplysning om retten til tilbagekaldelse og retsvirkningen heraf, jf. lovens § 5. Bestemmelsen implementerer artikel 4 a og 5 a i 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.

2.2. De videnskabetiske komiteers behandling af personoplysninger ved bl.a. indhentning af personoplysninger som led i tilsyn m.v.

2.2.1. Gældende ret

Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter regulerer ikke indgående komitésystemets behandling af de personoplysninger, som komiteerne - og sekretariatene på komiteernes vegne - kommer i besiddelse af ved opgaveløsningen efter loven. Komiteerne modtager f.eks. underretning om bivirkninger og hændelser efter lovens § 30 og fører tilsyn og kontrol efter lovens §§ 28 og 29. Som for andre forvaltningsmyndigheder er behandlingen af personoplysninger underlagt almindelige forvaltningsretlige principper om saglig sagsbehandling. Loven indeholder heller ikke særlige regler om tavshedspligt. Som for andre forvaltningsmyndigheder finder forvaltningsretens almindelige regler om tavshedspligt anvendelse.

Med § 29 i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter blev der i loven fastsat bestemmelser om adgang til oplysninger i forbindelse med komiteernes tilsyn og kontrol med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder adgang til personoplysninger i form af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Oplysningerne kan gives til tilsynet uden samtykke fra forsøgspersonerne. Det gælder også f.eks. oplysninger fra patientjournaler, forsøgsdata og registreringer af bivirkninger og hændelser.

Bestemmelsen blev indført på baggrund af, at sundhedslovens bestemmelser om videregivelse af f.eks. helbredsoplysninger til anden brug end patientbehandling indebærer visse begrænsninger for komiteernes adgang til oplysninger som led i tilsyn og kontrol, som ikke er foreneligt med det beskyttelseshensyn, der ligger til grund for tilsynet. Med § 29 blev de tilsynsførende komiteers adgang til oplysninger som led i tilsyn og kontrol bragt uden for sundhedslovens videregivelsesregler.

Lovens § 29 betinger adgangen til oplysninger af, at oplysningerne er relevante og nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Herudover er det ikke reguleret, hvornår komiteerne som led i tilsyn og kontrol med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af loven kan indhente og behandle personoplysninger, herunder helbredsoplysninger om forsøgspersoner.

Herudover indeholder lovens § 30 adgang til, at komiteerne som led i tilsynet med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan afkræve den forsøgsansvarlige oplysninger, der er relevante for udførelsen af tilsynet, når komiteen har modtaget underretning om alvorlige hændelser i et forskningsprojekt.

2.2.2. Overvejelser og forslag

Forslagets § 1 nr. 2-4 fremsættes på baggrund af drøftelser med Datatilsynet og tilsigter at løse en problemstilling omkring hjemlen til behandling af personoplysninger som en del af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Med forslaget styrkes beskyttelsen af personoplysninger om forsøgspersoner. Samtidig sikres hensynet til et smidigt persondataretligt grundlag for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i Danmark

Det følger af persondatalovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i persondatalovens § 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 komiteerne som led i tilsyn og kontrol, herunder ved indberetning af bivirkninger og hændelser, 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 om forsøgspersoner i de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter som udgangspunkt heller ikke kan finde sted med hjemmel i persondatalovens § 10 - og dermed at den særlige beskyttelse, som persondatalovens § 10 giver forsøgspersoner mod videregivelse af disse oplysninger til andet end forskning, ikke længere gælder. Endvidere kan oplysninger, der reelt er indsamlet og behandlet efter persondatalovens § 10, f. eks. oplysninger i almindelige registerforskningsprojekter og de store landsdækkende statistikregistre som f.eks. Cancerregistret, i medfør af persondatalovens § 10, stk. 2 ikke indgå i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

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

Med forslaget indføres således en nærmere regulering af komitésystemets behandling af de personoplysninger, som komiteerne - og sekretariatene på komiteernes vegne - kommer i besiddelse af ved opgaveløsningen efter loven, således at der skabes en større beskyttelse af personoplysninger om forsøgspersoner, som deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg. Det kan eksempelvis dreje sig om, når komiteerne modtager underretning om bivirkninger og hændelser efter lovens § 30 og udøver tilsyn efter lovens §§ 28 og 29. Bestemmelsen indebærer, at komiteernes behandling af personoplysninger, som er en del af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, om forsøgspersoner, til andre formål end tilsyn og kontrol efter lovens §§ 28-30, herunder evt. opfølgning på underretning om bivirkninger og hændelser, ikke må finde sted. Herved formålsbestemmes behandlingen af personoplysninger. Bestemmelsen regulerer derimod ikke de videnskabetiske komiteers behandling af personoplysninger om forsøgspersonen, som en komité modtager f.eks. fra forsøgspersonen selv, eller personoplysninger om andre end forsøgspersoner, f.eks. den forsøgsansvarlige.

I forlængelse heraf indføres en særlig tavshedspligt til beskyttelse af personoplysninger, der behandles i de videnskabetiske komiteer og sekretariatene. Herved beskyttes oplysningerne mod videregivelse, herunder også videregivelse af oplysninger efter offentlighedsloven, jf. offentlighedslovens § 14 om særlige bestemmelser om tavshedspligt.

Det foreslås endvidere at præcisere, hvornår tilsynet kan indhente og behandle personoplysninger. Formålet er at sikre proportionalitet i tilsynets adgang til personoplysninger fra sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Kan den tilsynsførende komité tilgodese hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende på forsvarlig vis uden at indhente og behandle personoplysninger, eller ved oplysninger i anonymiseret form, findes det bedst stemmende med beskyttelseshensynene bag persondataloven, at personoplysninger i disse tilfælde ikke indhentes og behandles af den tilsynsførende komité. Hvor den tilsynsførende komité finder behov for at indhente og behandle personoplysninger for at tilgodese hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende, afskærer forslaget ikke tilsynets adgang til at indhente og behandle personoplysninger. I bemærkningerne til den gældende lov er det forudsat, at komitésystemet fører et effektivt tilsyn af høj kvalitet. Nærværende forslag ændrer ikke herpå.

Datatilsynet vurderer, at de foreslåede ændringer medfører, at behandlingen af personoplysninger i de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af loven fremover vil kunne ske inden for rammerne af persondatalovens § 10.

Henset til, at den tilsynsførende komité's adgang til oplysninger med henblik på udøvelsen af tilsyn - også som op-

følgning på en indberetning af alvorlige hændelser - er reguleret i den gældende lovs § 29, findes § 30, stk. 1, 3. pkt. overflødig. Derfor foreslås det at ophæve § 30, stk. 1, 3. pkt.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vurderes ikke at indebære konsekvenser for det offentlige.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget vurderes ikke at indebære konsekvenser for erhvervslivet.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vurderes ikke at indebære administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter 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 anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, s. 34-44, og dele af Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005, EU-Tidende, nr. L 91, s. 13-19. Ændringsforslaget implementerer ikke nye EU-retlige regler.

9. Sammenfattende skema

| Vurdering af konsekvenser af lovforslaget | | |
|--|---|-------------------------------------|
| | Positive konsekvenser / mindreudgifter | Negative konsekvenser / merudgifter |
| Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner | Ingen | Ingen |
| Administrative konsekvenser for stat, regioner og kommuner | Ingen | Ingen |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet | Ingen | Ingen |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet | Ingen | Ingen |
| Administrative konsekvenser for borgerne | Ingen | Ingen |
| Miljømæssige konsekvenser | Ingen | Ingen |
| Forholdet til EU-retten | Forholdet indeholder ikke nye EU-retlige aspekter | |

8. Hørte myndigheder og organisationer

Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, Sundhedsstyrelsen, Statens Seruminstitut, Forsknings- og Innovationsstyrelsen (FI), Datatilsynet, Patientombuddet, Kennedy Centret, Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Region Sjælland, Region Hovedstaden, Danske Regioner, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Danmarks Tekniske Universitet, IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Roskilde Universitet, Syddansk Universitet, Statens Institut for Folkesundhed, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, AKF - Anvendt Kommunal Forskning, DSI - Institut for Sundhedsvæsen, Det Nordiske Cochrane Center, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, KL, Forbrugerrådet, Børnerådet, Teknologirådet, Institut for Menneskerettigheder, Den Almindelige Danske Lægeforening, Praktiserende Lægers Organisation, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Sygeplejeråd, FOA, Danmarks Apotekerforening, Farmakonomforeningen, Dansk Farmaceutforening, Tandlægeforeningen, Jordermoderforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Det Ethiske Råd, Udvalget vedrørende Det Ethiske Råd, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Det Strategiske Forskningsråd, Det Frie Forskningsråd, Komiteen for Sundhedsoplysning, Center for Små Handicapgrupper, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Dansk Handicapforbund, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Det Centrale Handicapråd, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Kræftens Bekæmpelse, Scleroseforeningen, Patientforeningen i Danmark, Astma- og Allergiforbundet, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, LIF - Lægemedelindustriforeningen, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker og Patientforsikringen.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det lovfæstes i den foreslåede stk. 4, at et afgivet samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Forslaget understreger princippet om frivillighed. Adgangen til at tilbagekalde et afgivet samtykke gælder både samtykke afgivet af forsøgspersonen selv og stedfortrædende samtykke. Således kan forsøgspersonen ved tilbagekaldelse af samtykket udtræde af forskningsprojektet, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have. Informationen, som skal ligge til grund for samtykket til deltagelse, jf. bemærkningerne til lovens § 5, skal indeholde oplysning om denne fortrydelsesret, herunder om retsvirkningen heraf. Bestemmelsen implementerer direktivets artikel 4 a og 5 a.

Tilbagekaldes et samtykke til deltagelse som forsøgsperson i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, indebærer det efter forslaget ikke, at oplysninger om forsøgspersonen også skal udgå af forskningsprojektet. Derimod vil det være det klare udgangspunkt, at oplysninger om en forsøgsperson, som tilbagekalder sit samtykke, fortsat vil indgå i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt.

Forslagets ordlyd omfatter aktiv tilbagekaldelse af et samtykke til deltagelse. Der gælder dog samme principper for at anvende oplysninger om forsøgspersoner, der på anden vis udgår af forskningsprojektet, f.eks. hvis forsøgspersonen dør, ekskluderes eller ikke møder op til en eller flere undersøgelser i forbindelse med et forskningsprojekt.

Det bemærkes, at en forsøgsperson i medfør af persondatalovens § 35 har mulighed for at gøre indsigelse mod, at oplysninger om vedkommende gøres til genstand for behandlingen. Er en sådan indsigelse berettiget må forskningsprojektet ikke længere indebære behandling af de pågældende oplysninger. I medfør af § 35 skal der i almindelighed foretages en konkret vurdering i den enkelte situation.

Til nr. 2

Med forslaget fastlægges, at en videnskabetisk komité kun må 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. Behandler en videnskabetisk komité personoplysninger om forsøgspersoner som led i underretning om bivirkninger og hændelser, jf. lovens § 30, eller som led i tilsyn og kontrol med et forskningsprojekt, jf. lovens §§ 28 og 29, må komiteen således alene anvende oplysningen til opfølgning på indberetningen og tilsyn og kontrol med forskningsprojektet. Dette indebærer bl.a., at oplysninger af den omhandlede karakter ikke må anvendes til sundhedsadministrative formål.

Bestemmelsen omfatter både behandling, der foretages af de enkelte videnskabetiske komiteer, og behandling i et sekretariat på vegne af en komité. Begrebet »personoplysninger« skal afgrænses i overensstemmelse med persondataloven og omfatter bl.a. oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold fra patientjournaler, forsøgsdata og registreringer af bivirkninger og hændelser.

Derimod omfatter bestemmelsen ikke en evt. behandling af personoplysninger om forsøgspersoner, som en komité modtager f.eks. fra forsøgspersonen selv, eller personoplysninger om andre end forsøgspersoner, f.eks. den forsøgsansvarlige.

For yderligere at sikre personoplysninger, der tilgår komitésystemet, foreslås det at pålægge komitésystemet en særlig tavshedspligt. De almindelige forvaltningsretlige regler om tavshedspligt i den offentlige forvaltning omfatter de videnskabetiske komiteer og de tilhørende sekretariater. Disse regler beskytter dog ikke imod enhver videregivelse. Den særlige tavshedspligt begrundes i hensynet til forsøgspersonerne og foreslås på baggrund af drøftelser med Datatilsynet.

Den foreslåede særlige tavshedspligt indebærer, at pligten til at meddele oplysninger efter offentlighedslovens regler om aktindsigt begrænses, jf. offentlighedslovens § 14, og udgør således en undtagelse til det generelle af offentlighedsprincip. Forslaget begrundes i persondataretlige overvejelser med baggrund i bl.a. hensynet til de forsøgspersoner, som oplysningerne vedrører.

Bestemmelsen omfatter både nuværende og tidligere medlemmer af de videnskabetiske komiteer, nuværende som tidligere ansatte i sekretariaterne og andre, som i øvrigt er eller har været beskæftiget med opgaver for komitésystemet, f.eks. konsulenter m.v. Begrebet »personoplysninger« skal afgrænses i overensstemmelse med persondataloven og omfatter bl.a. oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold fra patientjournaler, forsøgsdata og registreringer af bivirkninger og hændelser.

Der fastsættes ikke særlige regler om sanktionering af brud på tavshedspligten. De almindelige regler herom finder anvendelse, herunder straffelovens kapitel 16 om forbrydelser i offentlig tjeneste eller hverv m.v.

Til nr. 3

Efter lovens § 29, stk. 1, kan en tilsynsførende komité og repræsentanter herfor påbyde udlevering af alle oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Forslaget præciserer, hvornår en tilsynsførende komité kan behandle og herunder indhente personoplysninger. Forslaget indebærer en afvejning af hensynet til at føre effektivt tilsyn af høj kvalitet over for hensynet til at beskytte personoplysninger. Indhentningen og behandlingen kan kun ske efter en konkret vurdering af, at tilsynet ikke på forsvarlig vis kan tilgodese hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende uden personoplysninger eller ved oplysninger i anonymiseret form. Det er den tilsynsførende komité, der foretager denne konkrete vurde-

ring. Vurderingen kan indgå i Den Nationale Videnskabetiske Komité's prøvelse af legaliteten i tilfælde af klage.

Begrebet »personoplysninger« skal afgrænses i overensstemmelse med persondataloven og omfatter bl.a. oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold fra patientjournaler, forsøgsdata og registreringer af bivirkninger og hændelser.

Det foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvornår adgang til oplysninger er nødvendig for at tilgodese hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende. Herunder bl.a. fastsættelse af nærmere kriterier for komiteernes konkrete vurdering af nødvendigheden af adgangen til oplysninger. Datatilsynet vil blive inddraget i eventuelle overvejelser om udnyttelse af bemyndigelsen, jf. også persondatalovens § 57.

Til nr. 4

Den tilsynsførende komité's adgang til oplysninger med henblik på udøvelsen af tilsyn også på baggrund af indberetning af alvorlige hændelser er reguleret i lovens § 29. Derfor findes § 30, stk. 1, 3. pkt., overflødig, og det foreslås at opheve bestemmelsen, således at den tilsynsførende komité's adgang til oplysninger som led i tilsynet alene reguleres af § 29.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2012 og således finder anvendelse for samtykke afgivet efter denne dato. Loven finder endvidere anvendelse for de videnskabetiske komiteers behandling af personoplysninger fra denne dato. Dvs. at de videnskabetiske komiteer fra denne dato alene må behandle personoplysninger, som er en del af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, om forsøgspersoner, når behandlingen sker som led i tilsyns- og kontrolopgaver efter loven, og fra denne dato er underlagt den særlige tavshedspligt. Begge dele gælder også personoplysninger, som komiteen har fået forud for den 1. juli 2012.

For så vidt angår tilbagekaldelse af samtykke afgivet før den 1. juli 2012 henvises i forslaget's stk. 2 til gældende ret. Hverken lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (lov nr. 402 af 28. maj 2003 med senere ændringer) eller den gældende lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter indeholder lovbestemmelser om retsvirkningerne af tilbagekaldelse, og som angivet ovenfor har der været uklarhed om praksis.

Henvisningen til gældende ret for samtykke afgivet forud for ændringslovens ikrafttræden skal administreres således, at for samtykke afgivet forud for 1. januar 2012 finder den oprindelige praksis anvendelse, dvs. en tilbagekaldelse berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson. For samtykke afgivet i perioden fra den 1. januar 2012 til lovens ikrafttræden, må udgangspunktet som følge af bemærkningerne til § 3, stk. 4, være, at oplysninger om forsøgspersonen ikke forbliver i forskningsprojektet, hvis et samtykke til deltagelse tilbagekaldes. I tilfælde af, at et samtykke til deltagelse i forskningsprojektet afgivet i denne periode tilbagekaldes, kan den forsøgsansvarlige imidlertid anmode forsøgspersonen om samtykke til fortsat brug af allerede indgåede forsøgsdata.

Til § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland. For Færøernes vedkommende kan loven ved kongelig anordning sættes i kraft med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger, jf. stk. 2. For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler inde for sundhedsområdet overgået til hjemmestyrets myndigheder, jf. § 1 i lov nr. 369 af 6. juni 1991 om sundhedsvæsenet i Grønland. Ønsker Grønlands hjemmestyre tilsvarende regler gennemført i Grønland, skal dette ske ved landstingsforordning.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende lov

Forslagets bestemmelser

§ 1

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

§ 3. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet efter § 14, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelsen i forsøget, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Samtykket skal i stedet gives som et stedfortrædende samtykke efter § 4, hvis forsøgspersonen

1) er mindreårig,

2) er under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, eller

3) i øvrigt er voksen inhabil.

Stk. 3. Samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller en eventuel monitor er forpligtede til at udføre.

Stk. 4. Samtykket kan på ethvert tidspunkt tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen.

Stk. 5. Ved den videnskabsetiske bedømmelse af konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan komiteen fravige stk. 1 og 2 efter de kriterier, der er fastsat i §§ 8-12.

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 videnskabsetisk komité må kun behandle personoplysninger, som er en del af et sund-

§ 29. Den tilsynsførende komité eller en repræsentant herfor kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, kan som led i tilsynet ske uden forsøgspersonens samtykke.

Stk. 2. Den tilsynsførende komité eller en repræsentant herfor har til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forskningsprojektets gennemførelse, for at tilvejebringe oplysninger, der er nødvendige for gennemførelsen af komiteens tilsyn.

Stk. 3. Stk. 2 finder ikke anvendelse på bygninger eller dele af bygninger, der udelukkende anvendes til privat beboelse.

§ 30. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den tilsynsførende komité, hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt opstår formodet alvorlige uventede bivirkninger som følge af projektet. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter lov om lægemidler, omfatter underretningspligten endvidere alvorlige hændelser. Ved underretning om alvorlige hændelser kan den tilsynsførende komité afkræve den forsøgsansvarlige enhver oplysning, som komiteen finder relevant for at udføre tilsynet.

Stk. 2. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodet alvorlige uventede bivirkninger, som er opstået

hedsvidenskabeligt 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 videnskabsetisk komité, i et sekretariat for en videnskabsetisk 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 komité's behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1 kan kun ske, hvor det er nødvendigt for at tilgodese hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende, og hvor 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 til stk. 3 og 4.

4. § 30, *stk. 1, 3. pkt.* ophæves.

i forsøgsperioden, samt give oplysning om forsøgs-
personernes sikkerhed. Medmindre forskningspro-
jektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfat-
tet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov
om lægemidler, omfatter underretnings- og oplys-
ningspligten endvidere alvorlige hændelser.