

Justitsministeriet  
Slotsholmsgade 10  
1216 København K

Finsensvej 15  
DK-2000 Frederiksberg

Tel +45 7226 9370  
dnvk@dnvk.dk  
www.dnvk.dk

**Hørings svar vedr. udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for en privat dataansvarlig**

2. marts 2012  
Sags nr.: 1201620  
Sagsbeh.: SUMSPJ/DNVK  
Dok nr.: 815280

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) har modtaget ovennævnte udkast, som har været drøftet på komiteens møde den 24. februar 2012.

Den tidligere Centrale Videnskabsetiske Komité afgav den 1. september 2010 en udtalelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende forslag fra Datatilsynet om at fritage forsøgsansvarlige i lægemiddelforsøg fra at foretage anmeldelse til Datatilsynet. Den Centrale Videnskabsetiske Komité kunne dengang tilslutte sig forslaget, men forudsatte, at dette skete i koordination med Lægemiddelstyrelsens kontrolfunktion (vedlagt).

Det bemærkes, at forslag om ændring af bekendtgørelsen om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for en privat dataansvarlig, er mere vidtgående, end det forslag, som tidligere har været forelagt Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

DNVK har følgende kommentarer vedr. forslag til kommende § 2, stk. 3, nr. 3:

1. DNVK går ud fra, at ændringen ikke indebærer nye opgaver for komitésystemet.
2. DNVK går ud fra, at det fortsat er Datatilsynet, der fører kontrol med behandling af følsomme personoplysninger i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Efter komitéloven skal de videnskabsetiske komiteer føre kontrol med, om et forskningsprojekt (der ikke omhandler afprøvning af lægemidler) gennemføres i overensstemmelse med godkendelsen. Komiteerne skal ikke som led i den videnskabsetiske kontrol påse, om persondataloven overholdes. Hvis de videnskabsetiske komiteer i forbindelse med den videnskabsetiske kontrol støder på forhold, der tyder på overtrædelse af persondataloven, vil komiteerne orientere Datatilsynet herom.

3. DNVK skal gøre opmærksom på, at en godkendelse fra det videnskabsetiske komitésystem til gennemførelse af et forskningsprojekt ikke samtidig indebærer en tilladelse til at behandle personfølsomme data (f.eks. forsøgsdata). Komitéloven (lov nr. 593 af 14. juni 2011) rummer ikke en sådan hjem-

mel, men alene hjemmel til, at forsker får adgang til at behandle helbredsoplysninger fra forsøgspersonernes patientjournal (jf. sundhedslovens § 46, stk. 1).

Efter DNVKs opfattelse bør Justitsministeriet eller Datatilsynet sikre, at forskerne vejledes tilstrækkeligt om, på hvilket grundlag forskerne fremover skal behandle personoplysninger, herunder hvilke pligter og rettigheder, som gælder efter persondataloven for henholdsvis forskere og de registrerede.

4. DNVK anser det for nødvendigt med en præcisering af, hvilke projekter eller forskere, der foreslås undtaget fra anmeldelsespligt til Datatilsynet. Det fremgår, at der bl.a. er tale om behandlinger af personoplysninger i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Samtidig omfatter forslaget kun private dataansvarlige. DNVK finder det uklart, om forskere, der gennemfører et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt som led i ansættelse på et regionalt sygehus, som ikke sker i samarbejde med f.eks. en privat sponsor, er omfattet af undtagelsen fra anmeldelse.

5. DNVK skal gøre opmærksom på, at projekter, der ikke betragtes som sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og som dermed falder uden for komitésystemets kompetenceområde (evt. efter en konkret vurdering – sager i ”gråzonen”), fortsat vil være anmeldelsespligtige til Datatilsynet. Det bør sikres, at forskerne er tilstrækkeligt informeret herom.

En kopi af dette brev er sendt til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,

Med venlig hilsen

for

Johs Gaub

Formand



Susanne Pihl Jakobsen  
Specialkonsulent