

Ministeriet for sundhed og forebyggelse

Att. Irene Holm, iho@sum.dk & spok@sum.dk

Holbergsgade 6

1057 København K

## Høring over forslag til ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Danske Patienter takker for høringsmuligheden men er igen nødt til at påpege det dybt kritisable i ministeriets korte høringsfrister.

De korte høringsfrister vanskeliggør muligheden for at afgive tilfredsstillende og fyldestgørende hørings svar. Den korte høringsfrist betyder, at vi ikke har mulighed for, at foretage en tilstrækkelig høringsproces blandt vores medlemsorganisationer. Dette svækker udbyttet af høringen og dermed også muligheden for kvalificering af de ændringer, som skal foretages ift. Loven om ændringen af behandlingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det er meget urimeligt at tro, at Danske Patienter, som har 16 høringsparter, alle er relevante for høringen, kan foretage høring i løbet af så kort tid, som ministeriet tilbyder.

Derudover indeholder nærværende høring relativt komplekst juridisk stof, som for mange sekretariater vil kræve en indgående og tidskrævende læsning og overvejelse af indholdet.

Kort sagt frygter Danske Patienter, at kvaliteten af beslutningerne bliver dårligere, når man strammer høringsfristen så meget. Hvis man fra ministeriets side til stadighed mener, at høringsparterne kan bidrage med viden fra forskellige perspektiver på den sundhedspolitiske dagsorden, bør man lave høringsfristerne længere. Med så korte høringsfrister, som der på eksempelvis nærværende høring præsenteres, tenderer det til er demokratisk problem.

Dato:  
10. april 2012

Danske Patienter  
Nørre Voldgade 90  
1358 København K  
Tlf.: 33 41 47 60  
www.danskepatienter.dk

E-mail:  
dt@danskepatienter.dk

Cvr. nr.:  
31812976

### **Tilbagekaldelse af information:**

Danske Patienter finder det positivt, at man præciserer retsvirkningerne ud fra et patientsikkerhedsperspektiv om ens behandling temporalt og geografisk.

Dog er spørgsmålet, hvorvidt præciseringen omkring tilbagekaldelsen af samtykke egentlig er gavnlig for patienten. Med den nye præcisering kan tilbagekaldelsen af samtykket, ifølge Danske Patienters forståelse, kun ske ift. fremadrettet brug af data. Præciseringen betyder altså, at patienten ikke længere lovmæssigt har mulighed for at tilbagekalde den information som allerede er blevet indarbejdet i projektet, i form af personlige baggrundsdata osv. Dette var et fortolkningsmæssigt hul for i loven tidligere. Argumentet for præciseringen er hensynet til forskningsresultaternes validitet, hvilket er ganske forståeligt. Det er dog ud fra et patientperspektiv essentielt at vurdere, hvorvidt denne bestemmelse skal gælde generelt, eller om man, såfremt ændringen gennemføres, skal åbne for en bredere mulighed for patientindvendinger. I loven er der mulighed for, at patienten kan indgive indsigelser om brugen af data bagudrettet, men loven fastsætter at der i dette tilfælde er tale om en konkret vurdering. Hvad den konkrete vurdering skal bygge på synes uklart. Dette vil sandsynligvis være lige så uklart for patienterne.

Danske Patienter mener derfor, at det er glædeligt, at man specificerer, at der er vigtigt at give patienterne en grundig indføring i pligter og rettigheder ift. forskningsprojektet, samtykkebetingelserne og muligheden for udtrædelse af projektet. Det vil være med til at styrke patientsikkerheden. Dog frygter Danske Patienter, at præciseringen af loven vil give patienterne en dårligere retsstilling ift. tilbagekaldelse af egne data, når samtykke først er afgivet. Ændringen kræver som minimum, at man følger op på en evaluering f.eks. efter to år, for at se hvilken betydning ændringen har for patienterne.

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør