

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

E-mail: [ani@im.dk](mailto:ani@im.dk) / [spok@im.dk](mailto:spok@im.dk)

Det Ethiske Råd  
Rentemestervej 8  
2400 København NV  
Tel + 45 7221 6860  
[www.etiskraad.dk](http://www.etiskraad.dk)

29. november 2011  
J.nr.: 1113003  
Dok. nr.: 729037  
HKJ.ER

**Høring vedrørende udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Det Ethiske Råd takker hermed for udkastet til bekendtgørelse om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som Rådet har fået i høring. Rådet har kun en enkelt kommentar til udkastet. Af § 5 stk. 5 og § 7 stk. 5 fremgår det, at forsøgspersonen skal oplyses om, at samtykket til at deltage i forskningsprojektet omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred/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 forpligtet til at udføre. Efter Det Ethiske Råds opfattelse bør det fremgå af bekendtgørelsen, at det skal præciseres over for forsøgspersonen, hvilke fagpersoner fra hvilke organisationer eller institutioner, der potentielt vil kunne få adgang til oplysninger om ham eller hende. Ligeledes bør det fremgå, at det skal præciseres, hvilke oplysninger om forsøgspersonen det i forbindelse med det relevante forskningsprojekt kan komme på tale at videregive.

Med venlig hilsen  
på vegne af Rådet



Jacob Birkler,  
formand for Det Ethiske Råd