

Nyt fra National Videnskabsetisk Komité

National Videnskabsetisk komité har lagt nye udgaver af forskertjeklisterne "Før du beslutter dig" og "Forsøgspersoners rettigheder" på deres hjemmeside, der tager højde for den nye databeskyttelseslovgivning.

Forskertjeklister

Før du beslutter dig" og "Forsøgspersoners rettigheder

Forskertjeklisterne, både i forbindelse med lægemiddelforsøg og ikke-lægemidler, er blevet opdateret i forhold til krav til deltagerinformation. Der er tilføjet et nyt pkt. 8, der vedrører information om behandling af personoplysninger, hvoraf det fremgår, at det i forbindelse med forskning skal beskrives, at der behandles personoplysninger, og at Databeskyttelseslovens og Databeskyttelsesforordningen overholdes. Der gøres i det nye pkt. 8 særligt opmærksom på, at oplysningspligten, som en del af de registreredes rettigheder, skal overholdes.

Derudover er pjecerne "Forsøgspersoners rettigheder" og "Før du beslutter dig" også blevet revideret for at sikre, at deltagere, forskere og sponsorer er opmærksomme på, at den dataansvarlige skal vejlede deltageren nærmere om rettighederne efter databeskyttelsesreglerne. Det fremgår desuden af pjecerne nu, at behandlingen af personoplysninger sker efter reglerne i Databeskyttelsesforordningen, Databeskyttelsesloven og Sundhedsloven.

National Videnskabsetisk Komité gør desuden opmærksom på, at den dataansvarlige er ansvarlig for at sikre, at deltagere oplyses korrekt om databeskyttelsesreglerne, og at reglerne overholdes i forbindelse med gennemførelse af forsøget. Især henledes opmærksomheden også her på oplysningspligten i Databeskyttelsesforordningens art. 13 og 14.

Det fastslås desuden, at komitésystemet ikke har kompetence til at påse, om databeskyttelsesreglerne indholdsmæssigt overholdes.

NJORD anbefaler, at man som forsker, sponsor mv. sætter sig ind i databeskyttelsesreglerne og er opmærksom på, at det ikke kun er de registreredes rettigheder, der skal overvejes i forbindelse med forskning, idet der er en lang række regler herudover, der ligeledes skal overholdes i behandlingen af personoplysninger. Det er ikke tilstrækkeligt blot at angive, at databeskyttelsesreglerne overholdes, hvis dette ikke også er tilfældet i praksis.



NIS PETER DALL
ADVOKAT (L), PARTNER

(+45) 77 40 10 18
NPD@NJORDLAW.COM



PERNILLE KIRK ØSTERGAARD
ADVOKAT, SENIORSPECIALIST

(+45) 77 40 11 74
POS@NJORDLAW.COM