

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att. Anna Skat Nielsen
Sygehuspolitik
Slotholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Dansk Selskab for
Patientsikkerhed

Hvidovre Hospital
P610
Kettegård Alle 30
2650 Hvidovre

Tlf. +45 3862 2171
Fax +45 3862 3607

Dato 6. december 2011

info@patientsikkerhed.dk
www.patientsikkerhed.dk

**Høring vedr. udkast til bekendtgørelse om anmeldelse af videnskabelige
forskningprojekter og om information og samtykke til deltagelse i
sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Hermed fremsendes høringssvar fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed, idet vi takker for muligheden for at kommentere ovenstående udkast til bekendtgørelse.

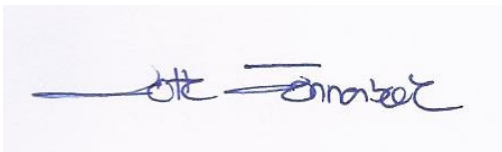
Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder, at der med bekendtgørelsen er tilvejebragt et højt niveau for beskyttelse af patienter og raske personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøgsprojekter.

Det bør dog overvejes at tilføje:

Til §6: At indføre pligt til i den skriftlige information til forsøgspersonen at anføre, at forsøgspersonen opfordres til aktivt at meddele mistænkte bivirkninger og komplikationer til den forsøgsansvarlige

Til §7 stk 1 nr 8): Patienten/forsøgspersonen bør i samme sætning informeres om muligheden for at rapportere en eventuel utilsigtet hændelse, som opstår i forbindelse med forskningsprojektet, til DPSD (Dansk Patientsikkerheds Database. Denne rapporteringsmulighed sidestilles dermed med at forsøgspersonen også skal informeres om muligheden for hhv. at klage og at søge erstatning.

Med venlig hilsen



Lotte Fønnesbæk

Sundhedsfaglig chef