

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

(Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitésystem)

§ 1

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1268 af 28. november 2024, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 3 i lov nr. 717 af 20. juni 2025 og § 15 i lov nr. 719 af 20. juni 2025, foretages følgende ændringer:

1. I § 10, stk. 2, udgår », når forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvmassen,«.

2. I § 17 indsættes som stk. 4 og 5:

»Stk. 4. Uanset stk. 1 kan den videnskabsetiske bedømmelse af anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med en lav risiko, foretages af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse. Stk. 2 og 3 finder tilsvarende anvendelse.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i det videnskabsetiske komitésystem herunder om forskningsprojektets risikoprofil.«

3. I § 21 a indsættes som stk. 4 og 5:

»Stk. 4. Uanset stk. 1, kan den videnskabsetiske bedømmelse af anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med en lav risiko foretages af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse. Stk. 2 og 3 finder tilsvarende anvendelse.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i det videnskabsetiske komitésystem herunder om forskningsprojektets risikoprofil.«

4. I § 49 indsættes som 2. pkt.:

»Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.«

§ 2

I lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v., jf. lov nr. 1853 af 9. december 2020, som ændret ved § 2 i lov nr. 699 af 24. maj 2022 og § 16 i lov nr. 719 af 20. juni 2025, foretages følgende ændringer:

1. § 4, *stk. 1*, affattes således:

»En videnskabsetisk medicinsk komité består af 9 medlemmer, der udpeges på følgende måde:

- 1) Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger formanden for komitéen.
- 2) 4 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd.
- 3) 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.
- 4) 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik.«

2. I § 12 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

»*Stk. 6.* Uanset § 12 kan den videnskabsetiske bedømmelse af kliniske afprøvninger, som er forbundet med en lav risiko, foretages af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

3. I § 12 indsættes efter stk. 6, der bliver stk. 7, som nyt stykke:

»*Stk. 8.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af kliniske afprøvninger i det videnskabsetiske komitésystem herunder om forskningsprojektets risikoprofil.«

Stk. 7 bliver herefter stk. 9.

§ 3

I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 1252 af 31. oktober 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 98 af 25. januar 2022, foretages følgende ændringer:

1. I § 11 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:

»Stk. 6. Uanset § 11, stk. 3 og 5, kan den videnskabsetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lægemidler, som er forbundet med en lav risiko, foretages af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

2. I § 14 indsættes som *stk. 4*:

»Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af kliniske forsøg med lægemidler i det videnskabsetiske komitésystem herunder om forsøgets risikoprofil.«

3. I § 42 indsættes som 2. *pkt.*:

»Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.«

§ 4

I lov nr. 719 af 20. juni 2025 om ændring af lov om regioner og om nedlæggelse af amtskommunerne, Hovedstadens Udviklingsråd og Hovedstadens Sygehusfællesskab (regionsloven) og forskellige andre love (Ny regional forvaltningsmodel med sundhedsråd, afskaffelse af kontaktudvalg, sundhedsklynger, sundhedssamarbejdsudvalg, sundhedsaftaler i deres nuværende form, praksisplaner, kommunal medfinansiering på sundhedsområdet og nærhedsfinansiering samt konsekvensændringer i flere love som følge af sammenlægningen af Region Hovedstaden og Region Sjælland m.v.) foretages følgende ændring:

1. § 16 ophæves.

2. I § 24, *stk. 5*, ændres »§§ 11-16« til: »§§ 11-15«

3. § 25, *stk. 4 og 5*, affattes således:

UDKAST

»Stk. 4. Funktionsperioden for de udpegede medlemmer af National Videnskabsetisk Komité, der er udpeget fra den 1. januar 2022, forlænges til og med den 31. december 2026.«

Stk. 5. Med virkning fra den 1. januar 2027 udpeges der medlemmer til National Videnskabsetisk Komité i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdata-videnskabelige forskningsprojekter som affattet ved denne lovs § 15. Udpegningsperioden løber indtil den 31. december 2029.«

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2026, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 2, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2027.

Stk. 3. Funktionsperioden for de udpegede medlemmer af de videnskabs-etiske medicinske komitéer, der er udpeget fra den 1. januar 2022, forlænges til og med den 31. december 2026.

Stk. 4. Med virkning fra den 1. januar 2027 udpeges der medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer i medfør af lov om videnskabs-etisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. som affattet ved denne lovs § 2, nr. 1. Udpegningsperioden løber indtil den 31. december 2029.

§ 6

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland

Stk. 2. Lovens §§ 1 og 3 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse	
1.	Indledning
2.	Lovforslagets hovedpunkter
2.1.	Risikobaseret bedømmelse
2.1.1.	Gældende ret
2.1.1.1.	Komitéloven
2.1.1.2.	Lægemiddelforsøgsloven
2.1.1.3.	Afprøvningsloven
2.1.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
2.1.3.	Den foreslåede ordning
2.2.	Informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke
2.2.1.	Gældende ret
2.2.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
2.2.3.	Den foreslåede ordning
2.3.	Flere tværdisciplinære kompetencer i de videnskabsetiske medicinske komiteer
2.3.1.	Gældende ret
2.3.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
2.3.3.	Den foreslåede ordning
3.	Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

UDKAST

4.	Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5.	Administrative konsekvenser for borgerne
6.	Klimamæssige konsekvenser
7.	Miljø- og naturmæssige konsekvenser
8.	Forholdet til EU-retten
9.	Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10.	Sammenfattende skema

1. Indledning

Regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne) udsendte i november 2024 sin strategi for life science frem mod 2030 (herefter Life Science Strategien). Lovforslaget udmønter dele af Life Science strategien.

Lovforslaget indeholder tre elementer.

For det første foreslås det at indføre risikobaseret bedømmelse i det videnskabetiske komitésystem, hvorved et underudvalg, en formand eller et sekretariat kan træffe afgørelse ved projekter, der medfører lav eller ingen risiko. Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges herudover til at fastsætte kriterier for risikobaseret tilgang i forhold til procedurer for bedømmelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske forsøg med lægemidler og afprøvninger af medicinsk udstyr.

For det andet foreslås det at udvide komitélovens § 10, stk. 2, således at komiteernes mulighed for at fastsætte vilkår om information til forsøgspersonerne gælder alle sager, hvor en kompetent videnskabetisk komité giver dispensation fra kravet om at indhente fornyet samtykke fra forsøgspersonerne, og ikke alene forsøg med dispensation fra samtykkekravet, hvor der udføres omfattende kortlægning af arvemassen.

For det tredje foreslås det at supplere hver af de videnskabetiske medicinske komiteer med et tværdisciplinært medlem med kompetencer indenfor f.eks. dataetik, filosofi eller teknologiudvikling m.v.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Risikobaseret bedømmelse

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Komitéloven

Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1268 af 28. november 2024 med senere ændringer (herefter komitéloven), fastlægger de retlige rammer for komiteernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og komitésystemets opgaver i forlængelse heraf, jf. komitélovens § 1, stk. 4.

I komitélovens kapitel 5 og 5 a er der fastsat regler om den videnskabsetiske bedømmelse.

Det følger af komitélovens § 17, stk. 1, 1. pkt., vedrørende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt § 21 a, stk. 1, 1. pkt., vedrørende sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, at komiteen foretager en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i loven fastsatte kriterier, samt en vurdering af, om forskningsprojektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet.

Endvidere følger det af komitélovens § 17, stk. 1, 2. pkt. og § 21 a, stk. 1, 2. pkt., at komiteen træffer afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse på baggrund af denne bedømmelse.

Det betyder, at kompetencen til at foretage den videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekter og vurderingen af om der kan indhentes gyldigt informeret samtykke samt træffe afgørelse om, hvorvidt et anmeldt forskningsprojekt skal godkendes eller afvises, påhviler komiteen.

2.1.1.2. Lægemiddelforsøgsloven

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (herefter CTR) fastlægger sammen med lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 1252 af 31. oktober 2018, som ændret ved lov nr. 98 af 25. januar 2022, (herefter lægemiddelforsøgsloven), de retlige rammer for de videnskabsetiske medicinske komiteers bedømmelse af ansøgninger om kliniske forsøg.

I lægemiddelforsøgslovens kapitel 4 er der fastsat regler om behandling af ansøgninger.

Det følger af lægemiddelforsøgslovens § 11, at kompetencen til at træffe afgørelse af kliniske forsøg med lægemidler er delt mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komiteer.

Endvidere følger det af § 11, stk. 1 i lægemiddelforsøgsloven, at Lægemiddelstyrelsen afgør, om et klinisk forsøg skal godkendes, godkendes på visse betingelser, eller om der skal gives afslag på godkendelse jf. dog stk. 6.

Efter § 11, stk. 6, kan Lægemiddelstyrelsen ikke godkende et klinisk forsøg eller godkende et klinisk forsøg på visse betingelser, jf. stk. 1, hvis videnskabsetisk medicinsk komité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner, for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, eller hvis de videnskabsetiske medicinske komiteer af behørigt begrundede årsager finder, at kravene i del II ikke er opfyldt.

Derudover fremgår det af lægemiddelforsøgslovens § 11, stk. 3, at de videnskabsetiske medicinske komiteer afgør, om et klinisk forsøg kan godkendes, godkendes på visse betingelser eller afslås, når ansøgningen alene vedrører de forhold, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og Danmark ikke forinden har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion vedrørende del I.

Efter lægemiddelforsøgslovens § 11, stk. 5, vurderer de videnskabsetiske medicinske komiteer de videnskabsetiske aspekter af kliniske forsøg, der er ansøgt om godkendelse af, mens Lægemiddelstyrelsen vurderer de sundhedsfaglige aspekter af del I, jf. lægemiddelforsøgslovens § 11, stk. 4. Endvidere vurderer de videnskabsetiske medicinske komiteer om del II er opfyldt, jf. artikel 7 i forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (herefter forsøgsforordningen).

I lægemiddelforsøgslovens kapitel 3 er der fastsat regler om de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer, nu de videnskabsetiske medicinske komiteer. Det følger af § 7, stk. 6, i lægemiddelforsøgsloven, at de videnskabsetiske medicinske komiteer kan nedsætte underudvalg, som varetager komiteens opgaver.

Formålet med underudvalgets behandling er nærmere beskrevet i bemærkningerne til lov om kliniske forsøg med lægemidler, hvor det fremgår, at underudvalg kan være relevante, når det ikke er muligt for alle medlemmer af en komité at deltage i behandlingen af en ansøgning, hvilket typisk vil være ferieperioder, jf. Folketingstidende 2015-16, tillæg A, L 142 som fremsat, side 39.

Endelig følger det af bemærkningerne, at bestemmelsen skal ses i sammenhæng med forsøgsforordningens fastsatte tidsfrister, for hvornår der skal være truffet afgørelse om en ansøgning, jf. Folketingstidende 2015-16, tillæg A, L 142 som fremsat, side 39.

2.1.1.3 Afprøvningsloven

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (herefter MDR) fastlægger sammen med lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. (herefter afprøvningsloven) samt bekendtgørelse nr. 713 af 24. maj 2022 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (herefter afprøvningsbekendtgørelsen) de retlige rammer for de videnskabsetiske medicinske komiteers bedømmelse af kliniske afprøvning af medicinsk udstyr.

I afprøvningslovens kapitel 4 er der fastsat regler om den videnskabsetiske bedømmelse.

Det følger af § 12, stk. 1, i afprøvningsloven, at de videnskabsetiske medicinske komiteer afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsor og Lægemiddelstyrelsen. Der er også ansøgninger, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke indgår i bedømmelsen. Her er den videnskabsetiske medicinske komité enekompetent og afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse direkte til ansøgeren eller underretteren.

Det betyder, at kompetencen til at foretage den videnskabsetiske bedømmelse i komitésystemet af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr samt give udtalelse om, hvorvidt der kan meddeles positivt tilbage vedrørende den kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr ligger hos de videnskabsetiske medicinske komiteer.

Endvidere følger det af § 4, stk. 6, i afprøvningsloven, at de videnskabsetiske medicinske komiteer kan nedsætte underudvalg, som varetager komiteens opgaver.

Formålet med at underudvalgets behandling er nærmere beskrevet i bemærkningerne til bestemmelsen, hvor det fremgår, at underudvalg kan være relevante når dette er begrundet i sagsprocesser, som indebærer korte frister, eller hvis det omhandler særlige sagstyper, hvor de pågældende medlemmer i et underudvalg har en særlig kompetence jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A, L 62 som fremsat s. 56.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Indførelsen af risikobaseret bedømmelse af forskningsprojekter i komitésystemet udmønter regeringens Life Science Strategien, som opfordrede til, at der blev lavet en analyse, som bl.a. undersøgte mulighederne for at understøtte effektive og fremtidssikrede sagsgange og organisering på det videnskabsetiske område i Danmark. Denne analyse blev udarbejdet af Implement Consulting Group på vegne af Nationalt Center for Etik og har inddraget interessenter på området, herunder regioner, staten, industri, akademiske forskere, universiteter, patientorganisationer og kontraktforskningsinstitutioner m.v.

Analysen anbefalede at implementere en risikobaseret tilgang i komitésystemet, hvor bureaukratiske og administrative byrder lettes i forskningsprojekter med lav eller ingen risiko. Det vil bidrage til at frigøre ressourcer og opmærksomhed i komitésystemet og vil samtidigt skabe bedre forudsætninger for at fokusere på beskyttelsen af forsøgspersoner i de forskningsprojekter, hvor risici er højere eller uafklarede, og hvor der er behov for en særlig skærpet etisk og faglig vurdering. Det er nødvendigt, at reguleringen er fleksibel og kan ændres ved bekendtgørelse, når det drejer sig om innovation og teknologi, hvor udviklingen går stærkt.

Det videnskabsetiske komitésystem oplever generelt en stigende grad af kompleksitet i forskningsprojekterne, samtidig med at en andel af de indsendte forskningsprojekter indebærer minimal risiko for deltagerne. Ministeriet lægger til grund, at de eksisterende lovgivningsmæssige rammer for det videnskabsetiske komitésystem, som blev udformet for over 30 år siden, ikke tager tilstrækkelig højde for bl.a. den teknologiske udvikling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at en differentieret reguleringspraksis baseret på en risikovurdering af det konkrete forskningsprojekt vil

fremme en mere tidssvarende og effektiv ressourceanvendelse ved at muliggøre forenkledede procedurer for forskningsprojekter, der indebærer lavere eller ingen videnskabsetisk risiko for deltagerne. Der kan f.eks. være forskel på risikoprofilen mellem et let fysisk træningsstudie med raske voksne og en eksperimentel kirurgisk behandling af svær epilepsi hos børn. I dag undergår sådanne forskningsprojekter samme bedømmelse i komitésystemet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at både kvaliteten og kapaciteten styrkes i sundhedsvæsenet, når der skabes gode rammer for alle typer af sundhedsvidenskabelige forsøg. Samtidig styrkes Danmarks samlede tiltrækningskraft som land at udføre sundhedsforskning i. Gode vilkår for klinisk forskning bidrager til et samfunds samlede velfærd, bedre behandlinger og teknologier, styrket innovation og øget erhvervsmæssig konkurrenceevne.

En velfungerende, sammenhængende forsøgsstruktur er således en strategisk ressource, der bidrager direkte til både innovation og international konkurrencekraft i life science-sektoren og til hurtig adgang til nye behandlingsmuligheder for patienterne. Ved at tilpasse reguleringen til forskelligartede risikoprofiler styrkes Danmarks position med andre ord, som et foregangsland for ansvarlig, agil og attraktiv forsøgsregulering i en global kontekst.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet lægger overordnet vægt på, at lovgivningen i dag ikke giver mulighed for at differentiere hvilke procedurer der følges for videnskabsetisk bedømmelse og godkendelse afhængig af risici. I praksis gennemgår forskningsprojekter som udgangspunkt de samme procedurer og vurderinger i de videnskabsetiske komiteer uanset kompleksitet eller videnskabsetisk risiko.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker også, at proceduren for bedømmelse i en videnskabsetisk komité i det videnskabsetiske komitésystem adskiller sig væsentligt fra sagsbehandlingen i en myndighed, som træffer afgørelse ved, at en embedsmand i forvaltningen, f.eks. i Lægemiddelstyrelsen, på egen hånd vurderer sikkerhed og effekt, eventuelt med bidrag fra en medicinsk assessor. Sagsbehandlingen af sagen i et kollegialt råd indebærer en væsentligt mere omfattende og længerevarende procedure i komitésystemet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer endvidere, at de almindelige forvaltningsretlige principper om intern delegation ikke giver tilstrækkelig hjemmel til differentierede procedurer i form af risikobaseret bedømmelse.

Derfor finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der er behov for at indføre risikobaseret bedømmelse med en klar hjemmel, herunder at nogle sager behandles efter mere forenklede procedurer heriblandt ved skriftlighed.

2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at den videnskabetiske bedømmelse af anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med en lav risiko, kan foretages af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse.

Forslaget vil medføre, at sekretariatet for den videnskabetiske komité kan anmode et af komiteen nedsat underudvalg om at træffe afgørelse i en konkret type sager med lavere risiko. Afgørelser vil også kunne træffes af formanden eller af sekretariatet afhængig af de nærmere beskrevne bestemmelser i den tilhørende bekendtgørelse.

Komitésystemet er karakteriseret ved at indebære en lægmandsbedømmelse af bl.a. deltagerinformationen. I den risikobaserede bedømmelse skal det sikres, at der fortsat er fokus på at tilvejebringe den forståelige deltagerinformation, som kan forstås af personer uden sundhedsfaglig baggrund.

Særligt, hvor der i forvejen ligger en videnskabetisk praksis på et givent forskningsområde, og hvor sekretariatsbistanden understøttes af sundhedsfaglige kompetencer, vil afgørelser kunne træffes efter forenklede vurderingsprocedurer.

Der iværksættes kontrolmekanismer med henblik på løbende at følge udviklingen på området. Dette vil ske gennem monitorering, herunder regelmæssige stikprøvekontroller og indsamling af tilgængelige statistiske data. Monitoreringen skal belyse overordnede tendenser og udvikling på området samt specifikke emner, herunder fordeling og hyppighed af tilladelser og afslag. Resultaterne vil danne grundlag for eventuel justering af praksis og sikre, at den risikobaserede tilgang fungerer efter hensigten.

Det bemærkes, at den foreslåede ordning udgør en mulighed, hvorfor der ikke er tale om et krav, at ordningen med risikobaseret bedømmelse indføres. Det står derfor den enkelte myndighed frit for at anvende de eksisterende procedurer fuldt ud.

Det foreslås videre, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af forskningsprojekter i det videnskabsetiske komitéssystem, herunder om forskningsprojektets risikoprofil.

Reglerne kan fastsætte kriterier for risikobaseret bedømmelse af forskningsprojekter i komitésystemet. En differentieret tilgang til bedømmelse, vurdering og godkendelse af forskningsprojekter, baseret på projekternes karakter og risikoprofil, muliggør en mere effektiv udnyttelse af komitésystemets ressourcer og hurtigere behandling af forsøg med lavere risiko – uden at gå på kompromis med det etiske og videnskabelige niveau.

Det forventes, at bemyndigelsen anvendes til at fastsætte kriterier for hvilke forsøg, der er forbundet med en lavere risiko.

Ved den videnskabsetiske risiko forstås både den fysiske skade og den mentale belastning, som kan være forbundet med forsøgsdeltagelse.

Bekendtgørelsen skal fastlægge muligheder for at nedsætte underudvalg, eventuelt tværgående underudvalg, under flere komiteer i myndigheden, og fastlægge rammer for afgørelser ved formandskab eller sekretariat.

Bekendtgørelsen forventes at lægge op til at der tages udgangspunkt i praksis på komitésystemets område, således at den sagskategori, som vil kunne behandles efter den mere enkle procedure skal være forbundet med en på forhånd fastlagt praksis, som er udstukket af komiteen, udover at forsøget skal være forbundet med lavere risiko.

Forslaget ændrer ikke ved, at alle afgørelser i det videnskabsetiske komité-system fortsat skal afgøres med hensyntagen uafhængighed, inddragelse af nødvendig fagkundskab og kompetencer.

2.2. Informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke

2.2.1. Gældende ret

Det følger af § 3, stk. 1, i komitéloven, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet efter § 14, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelsen i forsøget.

Det følger endvidere af komitélovens § 10, stk. 1, at komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke

indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Det fremgår af bemærkningerne til § 10, stk. 1, at bestemmelsen angår sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, der tidligere er udtaget fra patienter i behandlingsøjemed eller fra forsøgspersoner i forbindelse med et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og opbevares i henholdsvis en klinisk biobank eller en forskningsbiobank, jf. Folketingstidende 2010-11, 1. samling, tillæg A, L 169 som fremsat, side 31 og 32.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, at der med anvendelse af disse foreliggende vævsprøver m.v. til et nyt registerforskningsprojekt, ikke vil ske noget (nyt) medicinsk indgreb og typisk heller ikke anden belastning af de personer, der allerede har afgivet det biologiske materiale. Særligt hvor deltagelse i et registerforskningsprojekt ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende, kan det vurderes videnskabsetisk forsvarligt at fravige de sædvanlige samtykkekrav. Det samme gælder, hvor det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, jf. Folketingstidende 2010-11, 1. samling, tillæg A, L 169 som fremsat, side 31 og 32.

Herudover følger det af bemærkningerne til § 10, stk. 1, at fravigelsen kan tillades på baggrund af en konkret vurdering af forskningsprojektet, hvor den kompetente komité finder, at det er videnskabsetisk forsvarligt, at tidligere indsamlet biologisk materiale anvendes til forskning, uden at afgiveren af det biologiske materiale eller en stedfortræder herfor har samtykket til denne brug af materialet.

Indebærer forskningsprojektet et nyt sundhedsfagligt indgreb over for forsøgspersonen, eller finder komitésystemet, at der i øvrigt kan være en sundhedsmæssig risiko eller på anden måde en belastning for forsøgspersonen, må komiteerne varetage individbeskyttelseshensynet og kræve, at der forud for anvendelsen af vævet indhentes samtykke efter de almindelige regler herom. Komiteen skal herunder påse »omstændighederne i øvrigt« og bør eksempelvis være opmærksom på, at det af individuelle grunde, eksempelvis personlig politisk eller religiøs overbevisning, kan være

videnskabsetisk uforsvarligt at tillade, at tidligere indsamlet væv eller andet biologisk materiale indgår i et konkret forskningsprojekt. I vurderingen af, om kravet om samtykke kan fraviges, kan det indgå, om den forsøgsansvarlige i forbindelse med udtagelsen af materialet har informeret forsøgspersonen om, at overskydende materiale opbevares efter forsøgets afslutning med henblik på anvendelse i et nyt forskningsprojekt jf. Folketingstidende 2010-11, 1. samling, tillæg A, L 169 som fremsat, side 32.

Det følger også af bemærkningerne til bestemmelsen, at adgangen til registerforskning uden samtykke, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, der opbevares i en tidligere etableret biobank, forudsætter, at materialet er indsamlet og opbevares efter de gældende regler herfor, herunder samtykkeregler i sundhedslovens kapitel 5 og bestemmelser om ret til selvbestemmelse over biologisk materiale i sundhedslovens kapitel 7.

Reglerne om dispensation fra kravet om indhentelse af informeret samtykke til brug af biologisk materiale fra de kliniske biobanker skal ses i sammenhæng med reglerne i vævsanvendelsesregistret i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025 med senere ændringer.

Det følger af sundhedslovens § 29, stk. 1, at en patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genomcenter, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

Den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4.

Hvis man som patient ikke har benyttet sig af muligheden for at sige fra i vævsanvendelsesregistret, giver komitélovens § 10, stk. 1, således mulighed for, at en videnskabsetisk komité kan dispensere fra kravet om indhentelse af samtykke fra dem, der har afgivet det biologiske materiale. I disse tilfælde vil det være den videnskabsetiske komité, der i forbindelse med

godkendelsen af forsøget varetager individbeskyttelsen af de enkelte deltagere i overensstemmelse med de rammer, der er fast i lovgivningen og administrative bestemmelser i overensstemmelse hermed, jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 13.

Efter praksis kan det indgå i komitésystemets videnskabsetiske vurdering, om det på nogen måde er en belastning for vedkommende, at disse prøver bliver benyttet til et andet formål, og om der kan dukke nye oplysninger op om vedkommende.

Efter komiteernes praksis lægger komiteerne bl.a. vægt på, om formålet med projektet er beslægtet med det tidligere projekt eller kliniske område, hvor materialet blev udtaget eller indsamlet. I dette tilfælde har man en formodning om, at den pågældende vil have en interesse i at indgå i sådanne projekter. Herudover lægger komiteerne bl.a. vægt på, om en væsentlig del af forsøgspersonerne er afgået ved døden, tidspunktet for, hvornår samtykket blev indhentet, og om der er særlig grund til at være opmærksom på den information og det samtykke, der er givet adskillige år tilbage i tiden. Derudover lægges vægt på, at den forsøgsansvarlige eller biobankansvarlige ved kliniske biobanker vil undersøge, om forsøgspersonerne har frabedt sig forskning i vævsanvendelsesregistret, jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 13.

Omhandler projektet desuden omfattende kortlægning af arvmassen (genomforskning), lægger videnskabsetisk komité tillige vægt på, om forsøgspersonerne oprindeligt er informeret om forskning i arveanlæg (gener), hvis der er tale om et tidligere forskningsprojekt, om der søges efter højpenetrante varianter af betydning for alvorlige sygdomme, med afledte konsekvenser for risikoen for sekundære fund og om helbredsmæssige sekundære fund håndteres i overensstemmelse med kriterierne i § 3, stk. 1 og 2, i bekendtgørelse nr. 736 af 24. maj 2022 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelses-pligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse register-forskningsprojekter (herefter tilbagemeldingsbekendtgørelsen).

Herudover lægges der vægt på, om der i projektet er beskrevet oprettelse og sammensætning af en sagkyndig komité eller indgået samarbejde med en klinisk genetisk afdeling til håndtering af sekundære fund, jf. tilbagemeldingsbekendtgørelsens § 4 eller § 6, og om tilbagemelding sker under

UDKAST

hensyntagen til den pågældendes ret til ikke at modtage denne information, jf. tilbagemeldingsbekendtgørelsens § 9. Det følger af 15, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og § 2, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som ændret ved bekendtgørelse nr. 64 af 13. januar 2022, at det er National Videnskabsetisk komité, der behandler sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekter, der vedrører omfattende kortlægning af individets arvmasse, hvori der søges om dispensation efter komitélovens § 10.

Ved omfattende kortlægning af arvmassen forstås analyser, som tilvejebringer detaljeret information om store dele af individers arvmasse, hvor der typisk genereres store mængder af information. National Videnskabsetisk Komité har fastlagt de metoder, der inden for komitésystemet anses for omfattende kortlægning af arvmassen. Der henvises til Vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data, af 1. oktober 2020, afsnit 2, bilag 2 (metodelisten).

Det bemærkes, at sager om dispensation fra kravet om samtykke, hvor der samtidig søges om at gennemføre omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse, anses som komplekse sager, der ifølge § 2, nr. 4, i bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

Ved lov nr. 1776 af 28. december 2023 blev det med en ny affattelse af komitélovens § 10, stk. 2, en mulighed at den kompetente komité kan stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige skal informere forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at udtræde af projektet i sager, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, og hvor forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvmassen.

Den kompetente komité kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives. Bestemmelsen skal skabe mere gennemsigtighed i forhold til anvendelse af allerede indsamlet biologisk materiale for eksempel fra de kliniske biobanker, til forskning i sager, der involverer metoder til omfattende kortlægning af arvmassen ved en tilpasning af dispensationsbestemmelsen og ved at give mulighed for at fravælge denne type forskning.

Bestemmelsen er et redskab for den kompetente komité i dispensationsager, hvor der samtidigt gennemføres omfattende kortlægning af individets arvemasse, der kan anvendes for at sikre, at forskningen i allerede udtaget materiale ikke udgør en belastning for den enkelte. Det er ikke hensigten, at den kompetente komité skal anvende bestemmelsen i alle sager om dispensation, ligesom komiteen fortsat kan afslå anmodninger om dispensation, hvis komiteen finder, at der bør indhentes et informeret samtykke. Finder komiteen, at der kan dispenseres efter gældende praksis, kan komiteen således dispensere fra samtykkekravet – uden at stille krav om information efter den foreslåede bestemmelse, jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 14.

Det fremgår videre af bemærkningerne, at § 10, stk. 2, bl.a. finder anvendelse i situationer, hvor den kompetente videnskabsetiske komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i forbindelse med udtagelsen af biologisk materiale (ansøgninger om brug af biologisk materiale fra de kliniske biobanker). Endvidere kan § 10, stk. 2, bl.a. anvendes i situationer, hvor en videnskabsetisk komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i deltagerinformationen fra tidligere forskningsprojekter (ansøgninger om brug af biologisk materiale fra forskningsbiobanker).

Derudover kan bestemmelsen anvendes i situationer, hvor det biologiske materiale er indsamlet i forbindelse med behandling, og ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder, end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af. Herudover kan bestemmelsen bl.a. anvendes i situationer, hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller forskningsformålet er væsentlig ændret (nyt sygdomsområde, formål og eller metode).

Informationen kan gives elektronisk, f.eks. via Digital Post, til de patienter eller tidligere forsøgspersoner, som har afgivet biologisk materiale i forbindelse med henholdsvis behandling eller deltagelse i et tidligere forskningsprojekt. Andre informationsformer kan også at finde anvendelse efter komiteens skøn.

Ved anvendelse af biologisk materiale fra kliniske biobanker forudsættes det, at det forinden anvendelse af materialet altid skal undersøges, om de pågældende patienter har registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, jf.

sundhedslovens § 29, stk. 4. Patienter, der har registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, skal derfor ikke kontaktes med information om projektet.

Den kompetente komité kan fastsætte vilkår om, at patienterne eller de tidligere forsøgsdeltagere skal oplyses om, hvor de kan rette henvendelse, såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt. Der er derfor tale om en konkret ”fravælgelses-model”, hvor de nærmere omstændigheder skal fastlægges i det konkrete projekt af forskeren. Der henvises til Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 31.

Såfremt den kompetente komité i forbindelse med en ansøgning om dispensation fra samtykke har stillet vilkår efter § 10, stk. 2, og en borger henvender sig til forskeren om, at den pågældende ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt, kan materialet ikke bruges til det konkrete forskningsprojekt – selvom der er givet dispensation for samtykke efter § 10, stk. 1, jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 31.

Det forudsættes, at komiteen kan stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter § 10, stk. 2, 1. pkt., jf. 2. pkt. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsens 2. pkt., hvilke forhold, komiteen efter en konkret vurdering kan kræve indgår i informationen. Den nationale videnskabsetiske komité har udarbejdet en standardskrivelse af, hvad informationen normalt skal indeholde, som er i overensstemmelse med de hensyn, der er oplistet i de særlige bemærkninger til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 31.

Retsvirkningerne af, at en deltager giver besked om, at vedkommende ikke ønsker at deltage i projektet, følger af gældende videnskabsetiske og databeskyttelsesretlige principper. Det følger heraf, at der ikke må indsamles flere personoplysninger eller væv eller foretages nye analyser af allerede indsamlet væv, såfremt meddelelsen om, at en deltager ikke ønsker, at vedkommendes data eller væv indgår i projektet, gives til forsker efter, at denne er gået i gang med at behandle materialet eller data. Allerede indsamlet data og gennemførte analyser vil imidlertid forblive i projektet. Dette betyder f.eks., at hvis vævsmateriale allerede er genomsekventeret eller data indgår i analyser, kan disse data fortsat benyttes inden for rammerne af protokollen. Forsker kan derimod ikke indsamle nye oplysninger om den pågældende f.eks. i patientjournaler, m.v.

UDKAST

Det forudsættes derfor, at den kompetente komité i forbindelse med et vilkår efter § 10, stk. 2, stiller krav om, at forskeren skal angive en rimelig tidsfrist, inden for hvilken, en deltager kan give besked, såfremt denne ikke ønsker, at væv indgår i projektet. En sådan frist bør skal fremgå af informationen efter § 10, stk. 2. Det indgår således i komiteens vurdering af metoden og informationen, om forsker har fastsat en rimelig tidsfrist, inden forskeren påbegynder analyser af væv og data. Dette ændrer dog ikke ved, deltagerne også efter fristen vil have mulighed for at tilkendegive, at vedkommende ikke ønsker at indgå i projektet, hvilket vil have den ovenfor beskrevne retsvirkning.

Det følger videre, at informationen skal være skriftligt og kan gives elektronisk, f.eks. via Digital Post til de patienter eller tidligere forsøgspersoner, som har afgivet biologisk materiale i forbindelse med henholdsvis behandling eller deltagelse i et tidligere forskningsprojekt. Såfremt en person har fået digital fuldmagt til at varetage en andens forhold i sundhedsforhold, vil denne også kunne anses for kompetent til at varetage den inhabiles interesser i relation til evt. indsigelse mod at deltage i undersøgelsen. Det bemærkes desuden, at komiteen under henvisning til gældende ret om selvbestemmelse for mindreårige over 15 år kan bestemme, at der skal gives selvstændigt information til mindreårige over 15 år. En sådan information vil også kunne gives via Digitalt Post. For deltagere, der er fritaget for Digital post, vil informationen kunne fremsendes med almindeligt brev. Andre informationsformer kan også anvendes efter komiteens skøn.

Såfremt projektet direkte har til formål at inkludere inhabile kohorter, og dette fremgår af inklusionskriterierne (mindreårige eller inhabile voksne, f.eks. demente), kan komiteen stille krav om, at information gives til de personer, der efter eksisterende regler repræsenterer den pågældende. Det kan dreje sig om forældremyndighedens indehaver(e), eller en person, der er i det offentlige system er udpeget som værge eller har en ikraftsat fremtidsfuldmagt til personlige forhold.

Det bemærkes desuden, at såfremt der forskes i væv fra personer, der er afgået ved døden, er der ikke de samme beskyttelseshensyn, som hvis deltagerne havde været i live. Denne afvejning indgår allerede i komiteens overvejelser omkring dispensation, jf. hensynene oplistet ovenfor, hvoraf det bl.a. fremgår, at komiteen i vurderingen af, om der kan dispenseres fra kravet om samtykke kan lægge vægt på, om en (væsentlig) del af deltagerne er afgået ved døden. Det forudsættes derfor som udgangspunkt ikke, at der sker information til pårørende til afdøde.

2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Den teknologiske udvikling har gjort det muligt at gennemføre omfattende dataanalyser og genetiske undersøgelser i forskningsregi, og de gældende regler om dispensation for samtykke tager ikke i tilstrækkelig grad højde for store og brede retrospektive genundersøgelser, der baseres på biobanker med materiale og data indsamlet fra henholdsvis klinikken og forskningen. Der er tale om biobanker, hvor der løbende indsamles materiale fra nye patienter eller forsøgspersoner henover tid, og hvor en række sygdomsområder inddrages og undersøges forskningsmæssigt på tværs af sygdomskategorier med inddragelse af biologisk materiale og data fra borgere, der ofte ikke lider af alle de pågældende sygdomme, der undersøges.

Der kan som følge heraf opstå et informationsunderskud i takt med, at den teknologiske udvikling gør det muligt at anvende allerede indsamlet materiale til at gennemføre omfattende undersøgelser i forskningsregi, herunder bl.a. genetiske analyser. Selv om der ikke umiddelbart er en fysisk risiko for den enkelte ved brug af allerede udtaget materiale, finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der er et mere generelt behov for at sikre befolkningens integritet, selvbestemmelse og indsigt i brugen af deres biologiske materiale.

Herudover bemærkes, at det er fremkommet et ønske fra komitésystemets side om at udvide den gældende komitélovens § 10, stk. 2, således at både de regionale videnskabsetiske komiteer og National Videnskabsetisk Komité vil kunne stille et sådan vilkår i de projekter, hvor komiteen giver dispensation fra kravet om at indhente fornyet samtykke.

Hertil kommer, at der kan være situationer, hvor der efter gældende databeskyttelsesreglerne kan være en oplysningspligt i forbindelse med videregivelse af biologisk materiale indsamlet til fra en klinisk biobank til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvor der samtidig er ansøgt om dispensation fra kravet om samtykke.

Denne udvikling af retsområdet skal bl.a. ses i lyset af Datatilsynets afgørelse af 2. februar 2023 til Statens Serum Institut om overholdelse af oplysningspligten, som fastlagde et mere snævert anvendelsesområde for undtagelsesbestemmelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra b, hvis man er i besiddelse af de registreredes cpr-numre.

Databeskyttelsesreglerne skal opfyldes parallelt med komitélovens regler, og på den baggrund finder ministeriet, at der er behov for, at retsområderne

sammentænkes. Det er således hensigtsmæssigt, at der i disse tilfælde, hvor der er en oplysningspligt efter databeskyttelsesreglerne, der forudsætter kontakt til afgiverne af det biologiske materiale, også er redskaber i komitéloven til at håndtere en parallel videnskabsetisk information efter komitélovens regler om forsøget.

Ministeriet finder det således generelt uhensigtsmæssigt og utidssvarende, at dispensationsbestemmelsen i dag ikke generelt tager højde for, at der kan være behov for information til deltagerne i forbindelse med, at allerede udtaget biologisk materiale anvendes til ny forskning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder samtidigt, at det kan være uforholdsmæssigt vanskeligt og ressourcekrævende for forskere at indhente informeret samtykke fra en større gruppe personer, som biobankforskning ofte omfatter. Derudover kan der være risiko for, at der kommer en betydelig bias i forhold til, hvilke personer, der besvarer henvendelsen om samtykke, hvilket kan have konsekvenser for anvendeligheden af analysens resultater.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås på den baggrund, at komitélovens § 10, stk. 2, udvides til at gælde i alle dispensationssager.

Dette vil betyde, at National videnskabsetisk Komité og de regionale videnskabsetiske komiteer i forbindelse med en ansøgning om dispensation fra kravet om samtykke efter stk. 1, vil kunne stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at trække sig fra projektet.

Der bliver derved tale om en generel tilpasning af dispensationsbestemmelsen, så patienter og forsøgsdeltagere får mere information om den forskningsmæssig brug af det biologiske materiale, der indsamles i forbindelse med deres behandling eller ved et tidligere forskningsprojekt, herunder information om, hvordan de kan fravælge den konkrete forskning (mulighed for konkret fravælgelse inden projektet iværksættes, jf. beskrivelsen af gældende ret ovenfor).

Ministeriet har i den forbindelse foretaget en afvejning af patienternes behov for information og selvbestemmelse overfor hensynet til at skabe samfundsnytte forskning til gavn for patienterne på et område, hvor der ikke er tale om, at der foretages et nyt indgreb eller hvor der er en fysisk belastning.

Den foreslåede ordning vil medføre, at den kompetente komité vil kunne stille vilkår om, at der skal gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået godkendt et konkret forskningsprojekt, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende de pågældende borgeres biologiske materiale til det konkrete forskningsprojekt.

Udover information om, at en forsker ønsker at anvende det biologiske materiale, vil der desuden kunne stilles vilkår om, at borgere også oplyses om, hvor de kan rette henvendelse til, såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt. Dette giver bl.a. også mulighed for, at der i de situationer, hvor der skal gives information efter databeskyttelsesreglerne, også (evt. samtidigt) kan gives tilstrækkelig information om forsøget ud fra et videnskabsetisk perspektiv, samt giver forsøgspersonen (den registrerede) mulighed for at trække sig ud af det konkrete projekt, inden det påbegyndes.

Bestemmelsen skal ses som et redskab for den kompetente komité, der kan anvendes for at sikre, at forskningen i allerede udtaget materiale ikke udgør en belastning for den enkelte. Det er ikke hensigten, at den kompetente komité skal anvende bestemmelsen i alle sager om dispensation, ligesom komiteen fortsat kan afslå anmodninger om dispensation, hvis komiteen finder, at der bør indhentes et informeret samtykke.

Finder komiteen, at der kan dispenseres efter gældende praksis, f.eks. fordi der er minimal risiko for alvorlige sekundære helbredsmæssige fund, og der forskes inden for det sygdomsområde, som den enkelte deltager lider af, kan komiteen således dispensere fra samtykkekravet - uden at stille krav om information efter den foreslåede ændring af § 10, stk. 2.

Der er tale om en skønsmæssig bestemmelse, og det er fortsat den kompetente komité, der foretager en afvejning af individets interesser i forbindelse med vurderingen af, om der ved afgørelsen om dispensation skal stilles et vilkår om information til deltageren og mulighed for at fravælge deltagelse i projektet.

Det er Indenrigs- og sundhedsministeriets vurdering, at bestemmelsen også vil kunne medføre, at færre forskere får afslag på anmodninger om dispensation fra samtykke, i de tilfælde, hvor afslaget f.eks. skyldes utilstrækkelig information, og at det vil være mindre byrdefuldt for de pågældende

forskere at fremsende information - end at skulle indhente informeret samtykke.

Bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i forbindelse med ansøgninger om brug af biologisk materiale, der er udtaget fra patienter i forbindelse med behandling og opbevares i de kliniske biobanker, hvor den kompetente komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om den fremtidige anvendelse af det biologiske materiale, f.eks. til genetiske undersøgelser (herunder til ved metoder til omfattende kortlægning) ved den senere forskningsmæssige brug i forbindelse med udtagelsen af biologisk materiale, eller hvor informationen er givet for meget lang tid siden.

Bestemmelsen vil desuden kunne finde anvendelse i forbindelse med ansøgninger om brug af biologisk materiale der er udtaget i forbindelse med et tidligere konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvor en videnskabsetisk komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om den fremtidige anvendelse af det biologiske materiale, f.eks. til genetiske undersøgelser, jf. beskrivelserne ovenfor, fra tidligere forskningsprojekter, eller hvor informationen er givet for meget lang tid siden.

Forslaget vil også indebære, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er indsamlet fra patienter i forbindelse med behandling og er opbevaret i en klinisk biobank, og ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder, end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af.

Forslaget vil videre indebære, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er indsamlet fra forsøgsdeltagere i et konkret projekt og opbevares i en biobank til fremtidig forskning, og hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller hvor forskningsformålet er væsentlig ændret (nyt sygdomsområde, formål og eller metode).

Bestemmelsen vil også kunne anvendes i de tilfælde, hvor en dispensation anses for belastende for deltagerne ud fra andre vægtige videnskabsetiske hensyn i den konkrete sag, herunder for eksempel at deltagerne ved en dispensation ikke er vidende om, at deres materiale vil indgå i et internationalt forskningssamarbejde, der medfører, at deres biologiske materiale bliver sendt til udlandet med henblik på omfattende genetiske undersøgelser, eller fordi den kompetente komité i det anmeldte forsøg anser det for væsentligt at informere deltagere om væsentlige økonomiske interesser i forsøget. I

sådanne situationer kan information være hensigtsmæssig ud fra almene betragtninger om at understøtte vigtige forskningsprojekter bl.a. inden for personlig medicin, som nutiden og fremtiden skaber mulighed for, ved at sikre større folkelig indsigt i biobankforskning.

Da det er vigtigt, at bestemmelsen anvendes på en ensartet måde i komité-systemet, forudsætter Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at National Videnskabsetisk Komité udsteder en vejledning om anvendelsen af bestemmelsen i lyset af den erfaring med bestemmelsen, som komiteen har opnået efter det nugældende regelsæt.

2.3 Flere tværdisciplinære kompetencer i de videnskabsetiske medicinske komiteer

2.3.1. Gældende ret

I afprøvningslovens kapitel 2 er der fastsat regler om de videnskabsetiske medicinske komiteer. Tilsvarende er der i lægemiddelforsøgslovens kapitel 3 fastsat regler om de videnskabsetiske lægemiddelkomiteer.

Lægemiddelforsøgsloven blev ændret i 2022, hvorefter betegnelsen lægemiddelkomiteer blev ændret til videnskabsetiske medicinske komiteer. Ved lovforslaget blev retstilstanden samtidig ændret således, at de videnskabsetiske medicinske komiteer nedsættes i medfør af afprøvningsloven.

De videnskabsetiske medicinske komiteer har bl.a. følgende opgaver: at behandle anmeldelser af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, at følge forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og generelt på sundhedsområdet, at samarbejde aktivt og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer, at fastsætte vejledende retningslinjer, at forberede implementering af forordningen for kliniske forsøg med lægemidler, samt at igangsætte initiativer under Life Science Strategien.

Det følger af § 4, stk. 1, i afprøvningsloven, at en videnskabsetisk medicinsk komité består af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde: I nr. 1) Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger formanden for komitéen. I nr. 2) 5 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd. I nr. 3) 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

I henhold til afprøvningslovens § 4, stk. 4, skal det ved udpegningen sikres at der ud over formanden er 4 lægpersoner og 3 medlemmer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

I forbindelse med overgangen fra 5 til 4 regioner skal der tages stilling til både antallet af medlemmer i de videnskabetiske medicinske komiteer, og hvordan disse medlemmer udvælges.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at de videnskabetiske medicinske komiteers eksisterende sammensætning sikrer både faglig ekspertise inden for sundhedsfaglig forskning og bred offentlig repræsentation. Dette er et centralt træk ved komitésystemet.

I henhold til nuværende praksis udpeges lægpersoner typisk på baggrund af deres interesse for samfundsforhold og etik. Dette lægmandselement bidrager til at sikre en demokratisk forankring og borgerinddragelse i vurderingen af forskningsprojekter.

Analysen af komitésystemet, som er udarbejdet som led i opfølgningen på Life Science Strategien, har anbefalet at supplere de videnskabetiske medicinske komiteer med medlemmer, der repræsenterer andre relevante fagligheder udover de sundhedsfaglige.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder derfor, at der er behov for at udvide antallet af medlemmer i de videnskabetiske medicinske komiteer.

Dette har til formål at sikre opgavevaretagelsen i de videnskabetiske medicinske komiteer, således at komiteerne bedst muligt kan udføre deres opgaver herunder at sikre komiteernes behandling af anmeldte forskningsprojekter. Samtidigt sikrer ændringen et tidssvarende og helhedsorienteret grundlag for vurderingen af forskningsprojekter, hvor teknologi, etik, data og samfundsforhold i stigende grad spiller en rolle og hvor sådanne kompetencer indgår som fagligheder i sig selv. I dag er disse kompetencer alene repræsenteret, hvis medlemmerne har erfaring inden for disse områder.

2.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at en videnskabetisk medicinsk komité fremover består af 9 medlemmer, ved at regionerne fremover indstiller til indenrigs- og sundhedsministeren at udpege 4 medlemmer og Nationalt Center for Etik fremover indstiller til indenrigs- og sundhedsministeren at udpege 2 medlemmer af de videnskabetiske medicinske komiteer på grund af Nationalt Center for Etiks særlige indsigt på området.

Den foreslåede ordning vil medføre, at de videnskabsetiske medicinske komiteer øges med et yderligere medlem, som udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik. Dette tværdisciplinære medlem vil have baggrund inden for f.eks. datavidenskab, statistik, filosofi, teknologiudvikling eller jura og vil bidrage til, at de videnskabsetiske vurderinger kan rumme den kompleksitet, som karakteriserer moderne sundhedsforskning. Dette fuldgældige medlem indgår på grund af sin ekspertise, men indgår ikke i de sjældent forekommende afstemninger. Medlemmet vil ofte være sundhedsfagligt på grund af komiteens eksplicite fagområde, men behøver ikke være dette.

Det er nærliggende, at Nationalt Center for Etik indstiller det tværdisciplinære medlem til en videnskabsetisk medicinsk komité, fordi centret varetager sekretariatsbetjeningen for de videnskabsetiske medicinske komiteer og dermed har det daglige overblik over arbejdet, sagerne og behovene i komiteerne.

Nationalt Center for Etik har erfaring med samspillet mellem medicin, etik, jura og samfund, hvilket er relevant, når man skal finde en kandidat med tværdisciplinær ekspertise. Centret har indsigt i komitésystemets struktur og funktion, og kan derfor vurdere, hvilke fagligheder og kompetencer, der bedst kan supplere det øvrige komitéarbejde. Centret er organisatorisk uafhængigt af sektorspecifikke interesser, og kan foretage en neutral og kvalificeret udpegning med blik for både faglig bredde og etik.

Det foreslås at funktionsperioden for de udpegede medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komiteer, der er udpeget fra 1. januar 2022 forlænges til og med den 31. december 2026.

Udpegningen af nye medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komiteer sker første gang den 1. januar 2027. Hvorfor funktionsperioden for disse medlemmer løber indtil den 31. december 2029.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ingen økonomiske konsekvenser for regioner og kommuner.

Der er et mindre honorar forbundet med at der udpeges et ekstra tværdisciplinært medlem i de videnskabsetiske medicinske komiteer, som Nationalt Center for Etik indstiller, at indenrigs- og sundhedsministeren udpeger. Honoraret afholdes inden for Nationalt Center for Etik's egen ramme.

Derudover indeholder lovforslaget ikke nogen økonomiske konsekvenser for staten.

Lovforslaget indeholder bemyndigelser til indenrigs- og sundhedsministeren. Udnyttelsen af disse bemyndigelser forventes ikke at få selvstændige økonomiske konsekvenser.

I medfør af lovforslagets første del, hvor der indføres risikobaseret bedømmelse, der medfører hurtigere sagsbehandling af mindre komplekse og mindre risikofyldte sager, vil regionerne og de statslige komiteer i stedet for i selve komiteen, kunne træffes afgørelser i skriftlige underudvalg, af formand eller sekretariat afhængig af regler fastsat i bekendtgørelse.

Lovforslaget har i øvrigt ingen implementeringskonsekvenser.

Lovforslagets første del har til formål at regelforenkle og medføre hurtigere sagsbehandling af mindre komplekse og mindre risikofyldte sager.

Lovforslagets anden del vil give mulighed for at informere patienter om projekter, hvor der er givet dispensation fra informeret samtykke, da en komité i et konkret forsøg kan stille vilkår om, at der skal informeres om forskningen i allerede indsamlet biologisk materiale samt at forsøgspersonen kan trække sig ud af denne.

Lovforslagets tredje del vil give mulighed for at medicinske videnskabsetiske komiteer kan suppleres med tværdisciplinære kompetencer, f.eks. inden for AI, datavidenskab og nye sundhedsteknologier.

Hvad angår lovforslagets overensstemmelse med principperne for digitaliseringsklar lovgivningen, vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at lovforslaget er i overensstemmelse med princip nr. 1 om enkle og klare regler.

Den foreslåede ordning er ligeledes i overensstemmelse med princip nr. 4, da den bidrager til at understøtte en mere sammenhængende offentlig sektor.

Den foreslåede ordning er desuden i overensstemmelse med princip nr. 5 om tryk og sikker datahåndtering.

En mere effektiv anvendelse af ressourcer i komitésystemet, herunder færre fulde komitébehandlinger af lavrisikoprojekter. Sekretariatsbistanden ændrer karakter, da der bliver en overvægt af administrativ behandling vedrørende de projekter, som vurderes at have en forudseelig lavere risikoprofil.

Princip 2, 3 og 7 er ikke relevante for lovforslaget.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslagets første del, hvor der indføres risikobaseret bedømmelse, der medfører hurtigere sagsbehandling af mindre komplekse og mindre risikofyldte sager, vil medføre positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, fordi sagsbehandlingen vil blive hurtigere og mere smidig.

Lovforslagets øvrige dele har ingen økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Lovforslaget har ikke øvrige efterlevelseskonsekvenser for erhvervslivet.

Lovforslagets første del, hvor der indføres risikobaseret bedømmelse, der medfører hurtigere sagsbehandling af mindre komplekse og mindre risikofyldte sager, vil medføre positive administrative konsekvenser for erhvervslivet, fordi sagsbehandlingen vil blive hurtigere og mere smidig.

Lovforslagets øvrige dele har ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Det forventes at lovforslaget vil medføre hurtigere behandlingstider for godkendelse af projekter med lavere videnskabsetisk risikoprofil.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslagets anden del om muligheden for at informere patienter om bi projekter, hvor der er givet dispensation fra informeret samtykke, vil indebære, at en komité kan stille vilkår om, at der skal informeres ved projekter, hvor der er givet dispensation fra informeret samtykke samt at en forsøgsperson kan vælge at trækkes sig ud heraf.

Lovforslagets øvrige dele har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljø- og naturmæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget har ingen relevante EU-retlige aspekter.

UDKAST

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den ... til den ... (... dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

...

10. Sammenfattende skema		
	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner		Ja, der vil være et honorar forbundet med udpegningen af et nyt medlem i de videnskabsetiske medicinske komiteer, hvilket afholdes inden for Nationalt Center for Etiks egen ramme.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	I hele komitésystemet vil der kunne træffes afgørelser i underudvalg, af formand eller sekretariat afhængig af regler fastsat i bekendtgørelse.	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Lovforslaget vil medføre en hurtigere og mere smidig sagsbehandling på udvalgte forsøg.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Lovforslaget forventes at medføre hurtigere behandlingstider for godkendelse af projekter med lavere videnskabsetisk risikoprofil.	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ja, da lovforslaget indebærer at en komité kan stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige skal informere patienter i dispensationssager om at deres biologiske materiale indgår i et projekt, og de kan vælge at trækkes sig ud heraf.	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen

UDKAST

Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget har ingen relevante EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det er udgangspunktet i § 3, stk. 1, i komitéloven, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke forud for deltagelsen i forsøget.

Det følger af komitélovens § 10, stk. 1, at komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til bestemmelsen, at bestemmelsen angår sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, der tidligere er udtaget fra patienter i behandlingsøjemed eller fra forsøgspersoner i forbindelse med et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og opbevares i henholdsvis en klinisk biobank eller en forskningsbiobank. Der henvises til Folketingstidende 2010-11, tillæg A, L 169 som fremsat, side 31.

Det følger af § 10, stk. 2, at den kompetente videnskabsetiske komité i forbindelse med en fravigelse efter stk. 1 kan, når forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvemassen, stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at udtræde af projektet.

Sager om dispensation fra kravet om samtykke, hvor der samtidig søges om at gennemføre omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse, anses som komplekse sager, der ifølge § 2, nr. 4, i bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité. Det er således efter gældende ret alene National

Videnskabsetisk Komité, der som den kompetente videnskabsetisk komité i disse sager, kan stille vilkår efter den gældende § 10, stk. 2.

Komitélovens § 10, stk. 2, har til hensigt at skabe mere gennemsigtighed i forhold til anvendelse af allerede indsamlet biologisk materiale for eksempel fra de kliniske biobanker, til forskning i sager, der involverer metoder til omfattende kortlægning af arvemassen ved at tilpasse dispensationsbestemmelsen og give mulighed for at fravælge denne type forskning.

Bestemmelsen ses som et redskab for den kompetente komité i dispensationsager, hvor der samtidigt gennemføres omfattende kortlægning af individets arvemasse, der kan anvendes for at sikre, at forskningen i allerede udtaget materiale ikke udgør en belastning for den enkelte. jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 14.

Det bemærkes, at den kompetente komité efter § 10, stk. 2, 2. pkt. kan stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter 1. pkt., jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 31.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.2.1. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at i § 10, stk. 2, udgår », når forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvemassen,«.

Den foreslåede ændring vil indebære, at den kompetente videnskabsetiske komité i forbindelse med en fravigelse af samtykkekravet efter § 10, stk. 1, kan fastsætte vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at framelde sig deltagelse i projektet. udtræde af projektet.

Der bliver derved tale om en generel tilpasning af dispensationsbestemmelsen, så patienter og forsøgsdeltagere får mere information om den forskningsmæssig brug af det biologiske materiale, der er indsamlet i forbindelse med deres behandling eller ved et tidligere forskningsprojekt, herunder information om, hvordan de kan fravælge den konkrete forskning inden projektet iværksættes.

Bestemmelsen skal ses som et redskab for den kompetente komité, som vil kunne være både National Videnskabsetisk Komité og de regionale

videnskabsetiske komiteer, der kan anvendes for at sikre, at forskningen i allerede udtaget materiale ikke udgør en belastning for den enkelte.

Det er ikke hensigten, at den kompetente komité skal anvende bestemmelsen i alle sager om dispensation, ligesom komiteen fortsat kan afslå anmodninger om dispensation, hvis komiteen finder, at der bør indhentes et informeret samtykke. Finder komiteen, at der kan dispenseres efter gældende praksis, f.eks. fordi der er minimal risiko for alvorlige sekundære helbredsmæssige fund, og der forskes inden for det sygdomsområde, som den enkelte deltager lider af, kan komiteen således dispensere fra samtykkekravet uden at stille krav om information efter den foreslåede § 10, stk. 2.

Der er tale om en skønsmæssig bestemmelse, og det er fortsat den kompetente komité, der foretager en afvejning af individets interesser i forbindelse med vurderingen af, om der ved afgørelsen om dispensation skal stilles et vilkår om information til deltageren og mulighed for fravælgelse.

Det er Indenrigs- og sundhedsministeriets vurdering, at bestemmelsen vil kunne medføre, at færre forskere får afslag på anmodninger om dispensation fra samtykke, i de tilfælde, hvor afslaget f.eks. skyldes utilstrækkelig information, og at det vil være mindre byrdefuldt for de pågældende forskere at fremsende information - end at skulle indhente informeret samtykke.

Den foreslåede ordning vil medføre, at den kompetente komité vil kunne stille vilkår om, at der skal gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået godkendt et konkret forskningsprojekt, hvor der er dispenseret fra kravet om samtykke, og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende de pågældende borgeres biologiske materiale til det konkrete forskningsprojekt.

Udover information om at en forsker ønsker at anvende det biologiske materiale, vil der desuden kunne stilles vilkår om, at borgere også oplyses om, hvor de kan rette henvendelse til, såfremt de ikke ønsker, at deres biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt. Dette giver bl.a. også mulighed for, at der i de situationer, hvor den dataansvarlige skal give information efter databeskyttelsesreglerne, også, evt. samtidigt, kan gives tilstrækkelig information om forsøget ud fra et videnskabsetisk perspektiv, samt giver forsøgspersonen, den registrerede, mulighed for at trække sig ud af det konkrete projekt, inden det påbegyndes.

Bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i forbindelse med ansøgninger om brug af biologisk materiale, der er udtaget fra patienter i forbindelse med behandling og som opbevares i en klinisk biobank, hvor den kompetente komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om den fremtidige anvendelse af det biologiske materiale, f.eks. til genetiske undersøgelser, herunder til ved metoder til omfattende kortlægning, i forbindelse med udtagelsen af biologisk materiale, eller hvor informationen er givet for meget lang tid siden.

Bestemmelsen vil desuden kunne finde anvendelse i forbindelse med ansøgninger om brug af biologisk materiale, der er udtaget fra forsøgspersoner i forbindelse med et tidligere konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvor en videnskabsetisk komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om den fremtidige anvendelse af det biologiske materiale, f.eks. til genetiske undersøgelser, i deltagerinformationen fra det tidligere forskningsprojekt, eller hvor informationen er givet for meget lang tid siden.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at bestemmelsen ikke kun er relevant i de tilfælde, hvor der ikke er informeret tilstrækkeligt til patienter eller tidligere forsøgsdeltagere om, at det biologiske materiale senere kan anvendes til forskning, der involverer genetiske undersøgelser, herunder f.eks. omfattende kortlægning af arvemassen. Det vil også kunne være relevant at anvende bestemmelsen i de situationer, hvor det biologiske materiale er indsamlet med ét bestemt formål, men hvor det biologiske materiale ønskes anvendt til et andet formål.

Den foreslåede bestemmelse vil derfor også kunne finde anvendelse i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er indsamlet fra patienter i forbindelse med behandling og er opbevaret i en klinisk biobank, og ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder, end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af. Ligeledes foreslås det, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er indsamlet fra forsøgsdeltagere i et konkret forskningsprojekt, og opbevares lovligt i en biobank til fremtidig forskning, og hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller hvor forskningsformålet er væsentlig ændret, f.eks. nyt sygdomsområde, formål og eller metode.

Bestemmelsen vil også kunne anvendes i de tilfælde, hvor en dispensation anses for belastende for deltagerne ud fra andre vægtige videnskabsetiske

hensyn i den konkrete sag, herunder for eksempel at deltagerne ved ikke vil blive informeret om, at deres materiale vil indgå i et internationalt forskningssamarbejde, der medfører, at deres biologiske materiale bliver sendt til udlandet med henblik på omfattende genetiske undersøgelser, eller fordi den kompetente komité i det anmeldte forsøg anser det for væsentligt at informere deltagere om væsentlige økonomiske interesser i forsøget. I sådanne situationer kan information være hensigtsmæssig ud fra almene betragtninger om at understøtte vigtige forskningsprojekter bl.a. inden for personlig medicin, som nutiden og fremtiden skaber mulighed for, ved at sikre større folkelig indsigt i projekter, hvor der givet dispensation fra kravet om informeret samtykke.

Da det er vigtigt, at bestemmelsen anvendes på en ensartet måde i komité-systemet, forudsætter Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at National Videnskabsetisk Komité udsteder en vejledning om anvendelsen af bestemmelsen i lyset af den erfaring med bestemmelsen, som komiteen har opnået med bestemmelsen.

Til nr. 2

Efter komitélovens § 17, stk. 1, er det de videnskabsetiske komiteer, der foretager den videnskabsetiske bedømmelse af anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og træffer afgørelse om, hvorvidt et projekt kan gennemføres. Bedømmelsen sker efter ensartede procedurer uanset forskningsprojektets karakter og risikoprofil.

Efter de gældende regler er det komiteen som helhed, der behandler projekterne. Der findes ikke i gældende ret mulighed for at bedømme projekterne af et underudvalg, formand eller sekretariat, når dette sker afhængigt af projektets risikoprofil.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 3.1.1.1.

Det foreslås i § 17 at indsætte et nyt *stk. 4*, hvorefter, uanset stk. 1, kan den videnskabsetiske bedømmelse af anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med en lav risiko, foretages af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse.

Forslaget vil indebære, at der indføres hjemmel til, at der udføres risikobaseret bedømmelse, såfremt et projekt indebærer lavere risiko. Kriterierne for hvornår et projekt indebærer lavere risiko fastsættes i bekendtgørelse udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren.

Bestemmelsen indebærer, at der ved modtagelsen af ansøgningen i sekretariatsbetjeningen foretages en vurdering af projektets risikoprofil i henhold til de i bekendtgørelsen fastsatte kriterier.

Risikobaseret bedømmelse kan eksempelvis indebære, at visse typer af forskningsprojekter behandles skriftligt af underudvalg, af formanden eller af sekretariatet. Det kan også indebære forenklede procedurer, kortere sagsbehandlingstider, lempelser i krav til dokumentation, som indføres administrativt, når den videnskabsetiske risiko vurderes at være begrænset.

Formålet er at målrette komitésystemets ressourcer og sikre en mere effektiv, men fortsat etisk forsvarlig bedømmelse. Uanset risikobaseret bedømmelse skal afgørelsen være sundhedsfagligt understøttet.

Det foreslås endvidere, at indføre et nyt *stk. 5*, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i det videnskabsetiske komitéssystem, herunder om forskningsprojektets risikoprofil.

Det forudsættes, at bemyndigelsen udnyttes til at fastsætte kriterier for risikobaseret bedømmelse efter forenklede metoder i komitésystemet. Disse kriterier vil tage udgangspunkt i, at der alene er tale om projekter med lav eller ingen videnskabsetisk risiko for forsøgspersonerne.

Bestemmelsen foreslås benyttet til at fastlægge regler for risikobaseret videnskabsetisk bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i overensstemmelse med bemærkningerne ovenfor til § 17, stk. 4.

Ved videnskabsetisk risiko forstås både den fysiske skade og den mentale belastning, som kan være forbundet med forsøgsdeltagelse.

Bekendtgørelsen skal fastlægge muligheder for at nedsætte underudvalg, evt. tværgående underudvalg under flere komiteer i myndigheden, og fastlægge rammer for at der kan træffes afgørelse ved formandskab eller sekretariat ud fra en risikovurdering.

Bekendtgørelsen forventes at lægge op til at der tages udgangspunkt i praksis på komitésystemets område, således at de sagskategorier, som vil kunne behandles efter den mere enkle procedure skal følge komiteens praksis udover at forsøget skal være forbundet med lavere risiko.

Projekter, der vurderes at indebære lav risiko, vil dermed kunne behandles hurtigere og med færre administrative byrder, end det i dag er tilfældet, hvor komiteen som helhed behandler alle sager.

Ved videnskabsetisk risiko forstås ikke alene fysisk skade, men også psykologiske, sociale og i visse tilfælde økonomiske risici. Eksempler herpå er:

- Fysisk risiko, f.eks. risiko for skade på organer ved indgreb.
- Psykologisk risiko, f.eks. depression, nervøsitet, belastning eller manglende værn om integritet.
- Social risiko, f.eks. stigmatisering, hvor en person tillægges negativ værdi og udskilles.
- Økonomisk risiko, f.eks. udgifter forbundet med deltagelse.

Risikovurderingen skal knytte sig til de forskningsmæssige interventioner og ikke til de kliniske undersøgelser, som patienten undergår som led i behandling. Tages der f.eks. ekstra blodprøver i forbindelse med den forskningsmæssige intervention, vil alene denne risiko indgå i vurderingen af risiko, mens blodprøver taget som led i den almene kliniske udredning ikke indgår.

Et forsøg kan tillige være risikominimeret, hvis der er taget forholdsregler for at reducere belastningen, eksempelvis ved at afbøde det psykiske pres ved blodprøvetagning.

Eksempler på forskningsprojekter, der typisk vil kunne opfattes som lavrisiko:

- anmeldelsespligtige spørgeskemaundersøgelser om livskvalitet og patientoplevelser,
- anmeldelsespligtige registerundersøgelser med biologisk materiale, når materialet allerede er udtaget, og forskningen omhandler den sygdom, patienten allerede led af,
- standardbehandling, hvor forsøget ikke medfører forsinkelse heraf,
- forsøg i grænseområdet til kvalitetssikring og systematiske forbedringer af eksisterende behandlinger,
- undersøgelser, der ikke kræver invasive procedurer, f.eks. spørgeskemaer, enkelte blodprøver eller funktionsmålinger (f.eks. gangtest),
- undersøgelser, der sammenligner allerede ibrugtagne behandlinger

De nævnte eksempler er ikke udtømmende. Der kan forekomme andre typer af projekter, der efter en konkret vurdering kan anses som lavrisiko. Det afgørende er, at vurderingen altid foretages af fagligt kvalificerede personer, og at forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velfærd til enhver tid sikres.

Forsøg med sårbare grupper, som børn, gravide eller patienter uden samtykkekompetence, indebærer som udgangspunkt en videnskabsetisk risiko og vil ikke kunne omfattes af lavrisikoprocedurer. Det samme gælder projekter med uklare samtykkeforhold eller anvendelse af særligt følsomme oplysninger, f.eks. genetiske eller psykiatriske data.

Samlet set indebærer bestemmelsen, at lavrisikoprojekter kan undergives en mere fleksibel og effektiv sagsbehandling, uden at det videnskabsetiske værn for forsøgspersonerne svækkes.

Til nr. 3

Efter komitélovens § 21 a gælder, at anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal forelægges en videnskabsetisk komité, som foretager den videnskabsetiske bedømmelse og træffer afgørelse om, hvorvidt projektet kan gennemføres. Bedømmelsen sker efter ensartede procedurer uanset forskningsprojektets karakter og risikoprofil.

Efter de gældende regler er det komiteen som helhed, der behandler projekterne. Der findes ikke i gældende ret mulighed for at bedømme projekterne af et underudvalg, formand eller sekretariat, når dette sker afhængigt af projektets risikoprofil.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 3.1.1.1.

Det foreslås i § 21 a at indsætte et nyt *stk. 4* hvorefter, uanset stk. 1, kan den videnskabsetiske bedømmelse af anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med en lav risiko foretages af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse.

Forslaget vil indebære, at der indføres hjemmel til, at der udføres risikobaseret bedømmelse, såfremt et projekt indebærer lavere risiko. Kriterierne for hvornår et projekt indebærer lavere risiko fastsættes i bekendtgørelse udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren.

Bestemmelsen indebærer, at der ved modtagelsen af ansøgningen i sekretariatsbetjeningen foregår en vurdering af projektets risikoprofil i henhold til de i bekendtgørelsen fastsatte kriterier.

Risikobaseret bedømmelse kan eksempelvis indebære, at visse typer af forskningsprojekter behandles skriftligt i underudvalg, af formanden eller af sekretariatet. Det kan også indebære forenklede procedurer, kortere sagsbehandlingstider, lempelser i krav til dokumentation, som indføres administrativt, når den videnskabsetiske risiko vurderes at være begrænset.

Formålet er at målrette komitésystemets ressourcer og sikre en mere fleksibel og effektiv sagsbehandling, samtidig med at den etiske forsvarlighed opretholdes.

Det foreslås endvidere at indføre et nyt *stk. 5* i § 21, hvorefter indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i det videnskabsetiske komitésystem herunder om forskningsprojektets risikoprofil.

UDKAST

Det forudsættes, at bemyndigelsen udnyttes til at fastsætte kriterier for risikobaseret bedømmelse efter forenkede metoder i komitésystemet. Disse kriterier vil tage udgangspunkt i, at der alene er tale om projekter med lav eller ingen videnskabsetisk risiko for forsøgspersonerne.

Bestemmelsen foreslås benyttet til at fastlægge regler for risikobaseret videnskabsetisk bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i overensstemmelse med bemærkningerne ovenfor til § 21 a, stk. 4.

Ved videnskabsetisk risiko i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter forstås den mentale belastning, som kan være forbundet med forsøgsdeltagelse.

Bekendtgørelsen skal fastlægge muligheder for at nedsætte underudvalg og fastlægge rammer for at der træffes afgørelse ved formandskab eller sekretariat.

Bekendtgørelsen forventes at lægge op til, at der tages udgangspunkt i praksis på komitésystemets område, således at de sagskategorier, som vil kunne behandles efter den mere enkle procedure skal følge komiteens praksis udover at forsøget skal være forbundet med lavere risiko.

Projekter, der vurderes at indebære lav risiko, vil dermed kunne behandles hurtigere og med færre administrative byrder, end det i dag er tilfældet, hvor komiteen som helhed behandler alle sager.

Ved sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er der ikke tale om projekter, der indebærer fysisk intervention eller risiko for fysisk skade. Det kan dog være forbundet med belastning af deltageren at behandle data i projektet. Den væsentligste videnskabsetiske risiko knytter sig til anvendelsen af data i projektet, databeskyttelsen og deltagernes ret til privatliv og informationssikkerhed.

Det forhold, at et projekt behandler data i et design, hvor der er begrænset følsomhed eller belastning, f.eks. fordi der anvendes stærke databeskyttelsesforanstaltninger i form af kryptering eller pseudonymisering, vil indgå som et blandt andre indikationer af om der i øvrigt kan være tale om et lavrisikoprojekt.

Projekter som omhandler behandling af data fra omfattende kortlægning af patienter, som har givet informeret samtykke hertil i forbindelse med diagnostisk udredning og hvor der ansøges om at forske inden for samme sygdomsområde modtager efter praksis en godkendelse, da der er en formodning for interesse fra patientens side i forskningen. Disse projekter kan være forbundet med lavere risiko og kan behandles efter gældende standarder, såfremt der er tale om mindre kohorter, og projektet ikke i øvrigt

byder på videnskabsetiske dilemmaer, som f.eks. samarbejde med udlandet, eller forskning i kunstig intelligens.

Sundhedsdatavidenskabelig forskning med mindreårige er ikke forbundet med lavere videnskabsetisk risiko grundet sandsynligheden for fremkomst af utilsigtede helbredsfind i forhold til princippet om retten til en åben fremtid

Bestemmelsen er udformet som en rammebestemmelse. Det forudsættes, at der fastsættes nærmere procedurer og kriterier for risikovurderingen i administrative regler, således at det sikres, at kun projekter, der indebærer en lav videnskabsetisk risiko, kan behandles efter de forenklede procedurer.

Projekter, der indebærer væsentlige etiske problemstillinger, eller risiko for belastning af forsøgspersonernes integritet eller privatliv, skal forelægges den samlede komité til behandling.

Til § 2

Til nr. 1

Efter § 4 i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. består den videnskabsetiske medicinske komité af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde: I nr. 1) Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger formanden for komitéen. I nr. 2) 5 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd. I nr. 3) 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Udpegningen foretages af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra forskellige myndigheder og organisationer, således at komiteen sammensættes med en repræsentation af personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning samt af lægpersoner.

Det foreslås, at afprøvningslovens § 4, stk. 1 affattes således: En videnskabsetisk medicinsk komité består af 9 medlemmer, der udpeges på følgende måde:

- 1) Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger formanden for komitéen.
- 2) 4 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd.
- 3) 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

- 4) 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik.

Forslaget vil indebære en udvidelse af en videnskabsetisk medicinsk komité fra 8 til 9 medlemmer.

Der vil fremover være et medlem mindre af de videnskabsetiske medicinske komiteer, der udpeges efter indstilling fra regionerne. På denne baggrund foreslås det, at National Center for Etik indstiller til indenrigs- og sundhedsministeren at udpege dette medlem.

Endvidere foreslås det, at der udpeges yderligere et medlem af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling af Nationalt Center for Etik.

Det foreslås derfor, i § 4, stk. 1, nr. 4 at 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik.

Det forudsættes, at dette medlem skal have en tværdisciplinær baggrund, f.eks. inden for datavidenskab, statistik, filosofi, teknologiudvikling eller jura m.v. Analysen af fremtidens komitésystem har peget på at sådanne kompetencer vil gavne komitésystemet. Medlemmet vil ofte være sundhedsfagligt på grund af komiteens eksplicitte fagområde, men behøver ikke være dette.

Medlemmet vil med sin særlige baggrund kunne bidrage til, at de videnskabsetiske vurderinger i højere grad kan afspejle den kompleksitet, der kendetegner moderne sundhedsforskning, herunder områder hvor sundhedsvidenskab møder datavidenskab, teknologi og samfundsmæssige problemstillinger.

Medlemmet indgår som udgangspunkt på lige fod med de øvrige medlemmer, men deltager ikke i øvrigt i de sjældent forekommende afstemninger, hvor der alene stemmes blandt de medlemmer, som er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

Nationalt Center for Etik skønnes at være den naturlige myndighed, der skal indstille dette medlem, idet centret varetager sekretariatsbetjeningen af de videnskabsetiske medicinske komiteer og dermed har det daglige indblik i komiteernes arbejde, sagsmængde og behov. Nationalt Center for Etik har desuden erfaring med samspillet mellem medicin, etik, jura og samfund, og kan dermed identificere kandidater, der bedst supplerer komitéernes øvrige kompetencer.

Udpegningen af et tværdisciplinært medlem efter indstilling fra Nationalt Center for Etik vil således styrke komitésystemets faglige bredde og sikre, at vurderingerne sker med blik for såvel sundhedsfaglige, teknologiske som samfundsmæssige og etiske perspektiver. Nationalt Center for Etik er organisatorisk uafhængigt af sektorspecifikke interesser, hvilket understøtter en neutral og kvalificeret udpegning.

UDKAST

Således indstiller National Center for Etik 2 medlemmer, efter et opslag herom, til indenrigs- og sundhedsministeren at udpege medlemmerne.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Efter den gældende § 12 er det de videnskabsetiske medicinske komiteer, der foretager den videnskabsetiske bedømmelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Bedømmelsen sker efter ensartede procedurer uanset forsøget karakter og risikoprofil.

Efter de gældende regler er det komiteen som helhed, der behandler projekterne. Der findes ikke i gældende ret mulighed for at bedømme projekterne af et underudvalg, formand eller sekretariat, når dette sker afhængigt af projektets risikoprofil.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 3.1.1.3.

Det foreslås i afprøvningslovens § 12, at indsætte et nyt stk. 6, hvorefter, uanset § 12, den videnskabsetiske bedømmelse af kliniske afprøvninger, som er forbundet med en lav risiko, kan foretages af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse.

Forslaget vil indebære, at der indføres hjemmel til, at der udføres risikobaseret bedømmelse, såfremt et projekt indebærer lavere risiko. Kriterierne for, hvornår et projekt indebærer lavere risiko fastsættes i bekendtgørelse udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren.

Til nr. 3

Det foreslås, at indføre et nyt *stk. 7* i § 12, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af kliniske afprøvninger i det videnskabsetiske komitésystem herunder om forskningsprojektets risikoprofil.

Bestemmelsen foreslås benyttet til at fastlægge regler for risikobaseret videnskabsetisk bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i overensstemmelse med bemærkningerne ovenfor til § 12, stk. 6.

Det forudsættes, at bemyndigelsen udnyttes til at fastsætte kriterier for risikobaseret bedømmelse efter forenklede metoder i komitésystemet. Disse

UDKAST

kriterier vil tage udgangspunkt i, at der alene er tale om projekter med lav eller ingen videnskabsetisk risiko for forsøgspersonerne.

Dette indebærer, at der ved modtagelsen af ansøgningen i sekretariatsbetjeningen foregår en vurdering af projektets risikoprofil i henhold til de i bekendtgørelsen fastsatte kriterier.

Ved videnskabsetisk risiko forstås både den fysiske skade og den mentale belastning, som kan være forbundet med forsøgsdeltagelse.

Bekendtgørelsen skal fastlægge muligheder for at nedsætte underudvalg, evt. tværgående underudvalg under flere komiteer i myndigheden, og fastlægge rammer for at der kan træffes afgørelse ved formandskab eller sekretariat ud fra en risikovurdering.

Bekendtgørelsen forventes at lægge op til at der tages udgangspunkt i praksis på komitésystemets område, således at de sagskategorier, som vil kunne behandles efter den mere enkle procedure skal følge komiteens praksis udover at forsøget skal være forbundet med lavere risiko.

Bestemmelsen indebærer, at der ved modtagelsen af ansøgningen i sekretariatsbetjeningen foregår en vurdering af projektets risikoprofil i henhold til de i bekendtgørelsen fastsatte kriterier.

Risikobaseret bedømmelse kan eksempelvis indebære, at visse typer af forskningsprojekter behandles skriftligt i underudvalg, af formanden eller af sekretariatet. Det kan også indebære forenkledede procedurer, kortere sagsbehandlingstider, lempelser i krav til dokumentation, som indføres administrativt, når den videnskabsetiske risiko vurderes at være begrænset.

Ved videnskabsetisk risiko forstås ikke alene fysisk skade, men også psykologiske, sociale og i visse tilfælde økonomiske risici. Eksempler herpå er:

- Fysisk risiko, f.eks. risiko for skade på organer ved indgreb.
- Psykologisk risiko, f.eks. depression, nervøsitet, belastning eller manglende værn om integritet.
- Social risiko, f.eks. stigmatisering, hvor en person tillægges negativ værdi og udskilles.
- Økonomisk risiko, f.eks. udgifter forbundet med deltagelse.

Formålet er at målrette komitésystemets ressourcer og sikre en mere effektiv, men fortsat etisk forsvarlig bedømmelse. Uanset risikobaseret bedømmelse skal afgørelsen være sundhedsfagligt understøttet.

Det forudsættes, at bemyndigelsen udnyttes til at fastsætte kriterier for risikobaseret bedømmelse efter forenkledede metoder i komitésystemet. Disse

kriterier vil tage udgangspunkt i, at der alene er tale om projekter med lav eller ingen videnskabsetisk risiko for forsøgspersonerne.

Projekter, der vurderes at indebære lav risiko, vil dermed kunne behandles hurtigere og med færre administrative byrder, end det i dag er tilfældet, hvor komiteen som helhed behandler alle sager.

Risikovurderingen skal knytte sig til de forskningsmæssige interventioner og ikke til de kliniske undersøgelser, som patienten undergår som led i behandling.

Forordningen om medicinsk udstyr bygger på en risikobaseret tilgang, hvor udstyr klassificeres i fire risikoklasser (I, IIa, IIb og III) afhængigt af invasivitet, varighed af anvendelse, kontakt med kroppen, funktion og potentielle sundhedsrisici. Klassifikationen har til formål at sikre en proportional regulering, hvor kravene til dokumentation, godkendelse og overvågning afpasses efter udstyrets risiko for patient og bruger.

Denne systematik kan inspirere til udvikling af kriterier for lavrisikoprojekter i komitésystemet. Som ved udstyr kan projekter differentieres efter graden af indgreb, varighed, belastning og potentiel påvirkning af forsøgspersonernes helbred og velfærd.

Som eksempler på projekter, der typisk kan falde inden for lavrisiko, kan nævnes:

- anmeldelsespligtige brugerundersøgelser af digitalt udstyr eller digitale platforme uden helbredsrisici,
- observationsstudier, der ikke afviger fra rutinebehandling,
- forsøg med nudging i kliniske omgivelser, f.eks. afprøvning af SMS-påmindelser eller piktogrammer,
- ikke-interventionsstudier og spørgeskemaundersøgelser, og
- sammenligninger af to allerede godkendte behandlingsmetoder i klinisk praksis.

De nævnte eksempler er ikke udtømmende. Der kan forekomme andre typer projekter, der efter en konkret vurdering kan anses som lavrisiko. Det afgørende er, at vurderingen altid foretages af fagligt kvalificerede personer, og at forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velfærd til enhver tid sikres.

Derudover kan projekter, der ligger i grænsefeltet til kvalitetssikring af eksisterende behandlinger eller systematiske forbedringer frem for egentlig intervention, ofte være lavrisiko. Ligeledes kan enkle studiedesign, f.eks. ikke-randomiserede eller ikke-blindede forsøg uden kontrolgruppe, under

nærmere betingelser vurderes som lavrisiko, hvis der ikke er forventning om påvirkning af klinisk praksis.

Ved risikovurderingen skal der også lægges vægt på hvilken behandling forsøgspersonen ellers får. Det betyder, at man med risikovurdering ikke bare forholder sig til, om interventionen er risikabel i sig selv, men også om den vurderes at påføre meget mere risiko for deltageren sammenlignet med risikoen ved den standardbehandling, som forsøgspersonen under alle omstændigheder skulle udsættes for.

Hvis deltagelsen i forsøg i øvrigt indebærer, at forsøgspersonen stilles dårligere, taler dette imod lavrisikoklassifikation.

Særligt for så vidt angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (herefter IVD) kan denne type projekter være relevant at bedømme efter risikobaseret tilgang. Det etiske aspekt for implicerede forsøgsparticipanter er i mange af IVD-ansøgningerne begrænset til håndtering af et beredskab for sekundære helbredsfind.

Forsøg med sårbare grupper, som børn, gravide eller patienter uden samtykkekompetence, indebærer som udgangspunkt en større videnskabsetisk risiko og vil ikke kunne omfattes af lavrisikoprocedurer. Det samme gælder projekter med uklare samtykkeforhold eller anvendelse af særligt følsomme oplysninger, f.eks. genetiske eller psykiatriske data.

Samlet set indebærer bestemmelsen, at lavrisikoprojekter kan underkastes en mere fleksibel og effektiv sagsbehandling i det videnskabsetiske komitéssystem uden at det videnskabsetiske værn for forsøgspersonernes svækkes.

Til § 3

Til nr. 1

Efter gældende ret foretages den videnskabsetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lægemidler af de videnskabsetiske komiteer, jf. § 11, stk. 3, samt § 11, stk. 5, i lov om kliniske forsøg med lægemidler. Bedømmelsen sker efter ensartede procedurer uanset forsøgets karakter og risikoprofil.

Efter de gældende regler er det komiteen som helhed, der behandler projekterne. Der findes ikke i gældende ret mulighed for at bedømme projekterne af et underudvalg, formand eller sekretariat, når dette sker afhængigt af projektets risikoprofil, dvs., om der f.eks. er tale om et forsøg med et allerede godkendt lægemiddel i en kendt anvendelse eller et forsøg med et nyt lægemiddel.

Det foreslås, at der i § 11 i lægemiddelforsøgsloven indsættes et nyt stk. 6, hvorefter, uanset § 11, stk. 3 og 5, kan den videnskabsetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lægemidler, som er forbundet med en lav risiko,

UDKAST

foretages af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse.

Forslaget vil indebære, at der indføres hjemmel til, at der udføres risikobaseret bedømmelse, såfremt et projekt indebærer lavere risiko.

Det foreslås, at indføre et nyt *stk. 4* i § 14, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af kliniske forsøg i det videnskabsetiske komitéssystem herunder om forskningsprojektets risikoprofil.

Det forudsættes, at bemyndigelsen udnyttes til at fastsætte kriterier for risikobaseret bedømmelse efter forenkledte metoder i komitésystemet. Disse kriterier vil tage udgangspunkt i, at der alene er tale om projekter med lav eller ingen videnskabsetisk risiko for forsøgspersonerne.

Bestemmelsen foreslås benyttet til at fastlægge regler for risikobaseret videnskabsetisk bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i overensstemmelse med bemærkningerne ovenfor til § 11, stk. 6.

Ved videnskabsetisk risiko forstås både den fysiske skade og den mentale belastning, som kan være forbundet med forsøgsdeltagelse.

Bekendtgørelsen skal fastlægge muligheder for at nedsætte underudvalg, evt. tværgående underudvalg under flere komiteer i myndigheden, og fastlægge rammer for at der kan træffes afgørelse ved formandskab eller sekretariat ud fra en risikovurdering.

Bekendtgørelsen forventes at lægge op til at der tages udgangspunkt i praksis på komitésystemets område, således at de sagskategorier, som vil kunne behandles efter den mere enkle procedure skal følge komiteens praksis udover at forsøget skal være forbundet med lavere risiko.

Kriterierne for, hvornår et projekt indebærer lavere risiko fastsættes i bekendtgørelse udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren. Bestemmelsen indebærer, at der ved modtagelsen af ansøgningen i sekretariatsbetjeningen foregår en vurdering af projektets risikoprofil i henhold til de i bekendtgørelsen fastsatte kriterier.

Risikobaseret bedømmelse kan eksempelvis indebære, at visse typer af forskningsprojekter behandles skriftligt i underudvalg, af formanden eller af sekretariatet. Det kan også indebære forenkledte procedurer, kortere sagsbehandlingstider, lempelser i krav til dokumentation, som indføres administrativt, når den videnskabsetiske risiko vurderes at være begrænset.

UDKAST

Ved videnskabsetisk risiko forstås ikke alene fysisk skade, men også psykologiske, sociale og i visse tilfælde økonomiske risici. Eksempler herpå er:

- Fysisk risiko, f.eks. risiko for skade på organer ved indgreb.
- Psykologisk risiko, f.eks. depression, nervøsitet, belastning eller manglende værn om integritet.
- Social risiko, f.eks. stigmatisering, hvor en person tillægges negativ værdi og udskilles.
- Økonomisk risiko, f.eks. udgifter forbundet med deltagelse.

Formålet er at målrette komitésystemets ressourcer og sikre en mere effektiv, men fortsat etisk forsvarlig bedømmelse. Uanset risikobaseret bedømmelse skal afgørelsen være sundhedsfagligt understøttet.

Det forudsættes, at bemyndigelsen udnyttes til at fastsætte kriterier for risikobaseret bedømmelse efter forenkede metoder i komitésystemet. Disse kriterier vil tage udgangspunkt i, at der alene er tale om projekter med lav eller ingen videnskabsetisk risiko for forsøgspersonerne.

Projekter, der vurderes at indebære lav risiko, vil dermed kunne behandles hurtigere og med færre administrative byrder, end det i dag er tilfældet, hvor komiteen som helhed behandler alle sager.

Risikovurderingen skal knytte sig til de forskningsmæssige interventioner og ikke til de kliniske undersøgelser, som patienten undergår som led i behandling.

Forordningen om kliniske forsøg med lægemidler (forordning (EU) nr. 536/2014) indeholder definitioner af lavrisikoforsøg, som kan indgå i vurderingsgrundlaget. Disse definitioner er ikke udtømmende, men kan danne et vigtigt afsæt for vurderingen. Der vil endvidere kunne lægges vægt på, om forsøget omfatter allerede godkendte lægemidler eller lægemidler med kendt risikoprofil. Recommendation of the Council on the Governance of Clinical Trials, OECD, indeholder ligeledes anbefaling vedrørende risikoklassificering af kliniske forsøg med lægemidler.

Forsøg, som involverer uklare samtykkeforhold eller behandling af særligt følsomme data, herunder genetiske eller psykiatriske oplysninger, vil ikke kunne anses som lavrisikoforsøg, selv om den fysiske intervention i sig selv måtte være minimal.

Bestemmelsen vil således medføre, at fremtidige kliniske forsøg med lægemidler underlægges en mere differentieret etisk vurdering, hvor den etiske bedømmelse i højere grad står mål med forsøgets risikoprofil.

Projekter, der ligger i grænsfeltet til kvalitetssikring af eksisterende behandlinger eller systematiske forbedringer frem for egentlig intervention, kan være lavrisiko forsøg. Ligeledes kan enkle studiedesign, f.eks. ikke-

randomiserede eller ikke-blindede forsøg uden kontrolgruppe, under nærmere betingelser vurderes som lavrisiko, hvis der ikke er forventning om påvirkning af klinisk praksis.

Ved risikovurderingen skal der også lægges vægt på forsøgspersonernes baseline, dvs., situationen, hvis personen modtager standardbehandling uden at indgå i forsøget, sammenholdt med situationen, hvis personen deltager i forsøget. Hvis deltagelsen indebærer, at forsøgspersonen stilles dårligere, taler dette imod lavrisikoklassifikation.

Forsøg med sårbare grupper, som børn, gravide eller patienter uden samtykkekompetence, indebærer som udgangspunkt en større videnskabsetisk risiko og vil ikke kunne omfattes af lavrisikoprocedurer. Det samme gælder projekter med uklare samtykkeforhold eller anvendelse af særligt følsomme oplysninger, f.eks. genetiske eller psykiatriske data.

Samlet set indebærer bestemmelsen, at lavrisikoprojekter kan underkastes en mere fleksibel og effektiv sagsbehandling i det videnskabsetiske komitéssystem uden at det videnskabsetiske værn for forsøgspersonernes svækkes.

Til § 4

Til nr. 1

Ved § 16 i lov nr. 719 af 20. juni 2025 om ændring af lov om regioner og om nedlæggelse af amtskommunerne, Hovedstadens Udvalgsråd og Hovedstadens Sygehusfællesskab (regionsloven) og forskellige andre love (Ny regional forvaltningsmodel med sundhedsråd, afskaffelse af kontaktudvalg, sundhedsklynger, sundhedssamarbejdsudvalg, sundhedsaftaler i deres nuværende form, praksisplaner, kommunal medfinansiering på sundhedsområdet og nærhedsfinansiering samt konsekvensændringer i flere love som følge af sammenlægningen af Region Hovedstaden og Region Sjælland m.v.) er der foretaget ændring af § 4, stk. 1, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v.

Ændringen indebar en ændring af antallet af medlemmer af en videnskabsetisk medicinsk komité, som udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd fra 5 til 4. Dette var en følge af sammenlægning af Region Sjælland og Region Hovedstaden til en ny Region Østdanmark.

UDKAST

Endvidere indebar ændringen, at 1 medlem til en videnskabsetisk medicinsk komité udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik.

Efter § 24, stk. 5, i lov nr. 719 af 20. juni 2025 skal ændringen træde i kraft den 1. januar 2027.

Det foreslås, at § 16 i lov nr. 719 af 20. juni 2025 ophæves.

Forslaget er en konsekvens af dette lovforslags § 2, nr. 1, om at 1 medlem til en videnskabsetisk medicinsk komité udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik, og at en videnskabsetisk medicinsk komité udvides fra 8 til 9 medlemmer.

Til nr. 2

Det fremgår af § 24, stk. 5, i lov nr. 719 af 20. juni 2025, at lovens § 1, nr. 1-3, 7 og 28-30, § 2, nr. 1-3, 5-8 og 10, § 4, nr. 8, § 5, nr. 2, 5 og 6, § 7, nr. 2, § 9, § 10, nr. 8, og §§ 11-16 og 18-23 træder i kraft den 1. januar 2027.

Det foreslås, at i § 24, stk. 5, ændres »§§ 11-16« til: »§§ 11-15«.

Forslaget er en konsekvens af, at § 16 i lov nr. 719 af 20. juni 2025 foreslås ophævet, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1.

Til nr. 3

Det fremgår af § 25, stk. 4, i lov nr. 719 af 20. juni 2025, at funktionsperioden for de udpegede medlemmer af National Videnskabsetisk Komité og de videnskabsetiske medicinske komitéer, der er udpeget fra den 1. januar 2022, forlænges til og med den 31. december 2026.

Det foreslås, at § 25, stk. 4, affattes således: Funktionsperioden for de udpegede medlemmer af National Videnskabsetisk Komité, der er udpeget fra den 1. januar 2022, forlænges til og med den 31. december 2026.

For at sikre kontinuiteten i National Videnskabsetisk Komités arbejde, foreslås det, at funktionsperioden for de udpegede medlemmer af National Videnskabsetisk Komité, der er udpeget fra 1. januar 2022 forlænges til og med den 31. december 2026.

UDKAST

Forslaget er en konsekvens af, at § 16 i lov nr. 719 af 20. juni 2025 foreslås ophævet, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1.

Det fremgår af § 25, stk. 5, i lov nr. 719 af 20. juni 2025, at med virkning fra den 1. januar 2027 udpeges der medlemmer til National Videnskabsetisk Komité og de videnskabsetiske medicinske komitéer i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter som affattet ved denne lovs § 15 og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. som affattet ved denne lovs § 16. Udpegningsperioden løber indtil den 31. december 2029.

Det foreslås, at § 25, stk. 5, affattes således, med virkning fra den 1. januar 2027 udpeges der medlemmer til National Videnskabsetisk Komité i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter som affattet ved denne lovs § 15. Udpegningsperioden løber indtil den 31. december 2029.

Udpegningen af nye medlemmer til den Nationale Videnskabsetiske Komité sker første gang den 1. januar 2027. Hvorfor funktionsperioden for disse medlemmer løber indtil den 31. december 2029.

Forslaget er en konsekvens af, at § 16 i lov nr. 719 af 20. juni 2025 foreslås ophævet, som affattet ved denne lovs § 4, nr. 1.

Til § 5

Det foreslås i *stk. 1*, at loven skal træde i kraft den 1. juli 2026, jf. dog *stk. 2*.

Det foreslås i *stk. 2*, at nyaffattelsen af § 4, stk. 1, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v., som affattet ved denne lovs § 2, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2027. Det foreslås i *stk. 3*, at funktionsperioden for de udpegede medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komitéer, der er udpeget fra den 1. januar 2022, forlænges til og med den 31. december 2026.

For at sikre kontinuiteten i de videnskabsetiske medicinske komiteers arbejde, foreslås det, at funktionsperioden for de udpegede medlemmer af de

UDKAST

videnskabsetiske medicinske komiteer, der er udpeget fra 1. januar 2022 forlænges til og med den 31. december 2026.

Det foreslås i *stk. 4* med virkning fra den 1. januar 2027 udpeges der medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. som affattet ved denne lovs § 2, nr. 1. Udpegningsperioden løber indtil den 31. december 2029.

Udpegningen af nye medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komiteer sker første gang den 1. januar 2027. Hvorfor funktionsperioden for disse medlemmer løber indtil den 31. december 2029.

Til § 6

Det foreslås, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at lovens §§ 1 og 3 ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås også, at lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.