



Høring over udkast 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

Vedlagt fremsendes udkast 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 komitéssystem) i offentlig høring.

Lovforslaget omhandler følgende tre elementer:

- 1) Indførelse af hjemmel til risikobaseret bedømmelse i det videnskabsetiske komitéssystem
- 2) Tilføjelse af tværfaglig ekspertise i de videnskabsetiske medicinske komiteer
- 3) Udvidelse af komiteernes mulighed for at stille vilkår i projekter, hvor der er givet dispensation fra samtykke om, at forsøgspersonen skal informeres om projekter

Ved spørgsmål til forslaget kan I kontakte:

- Julie Maily Tran på jmt@sum.dk eller + 45 23 74 58 34

Der vedlægges en oversigt over hørte myndigheder og organisationer m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest den 19. november 2025. Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til jmt@sum.dk og rsa@sum.dk.

Lovforslagets indhold og formål

1) Risikobaseret bedømmelse af forskningsprojekter

Med lovforslaget indføres en tydelig hjemmel til risikobaseret bedømmelse. Dette muliggør differentierede procedurer, hvor vurderingens dybde tilpasses projektets risikoprofil og kompleksitet. Den videnskabsetiske vurdering vil dermed for projekter af lav risiko kunne foretages af et sekretariat, et underudvalg eller komitéformanden og kan omfatte forenklede procedurer, kortere sagsbehandlingstider og lempede dokumentationskrav. Indenrigs- og sundhedsministeren gives bemyndigelse til at fastsætte regler for, hvornår et projekt anses for lavrisiko.

2) Tværdisciplinært medlem i de videnskabsetiske medicinske komiteer

Der er endvidere identificeret et behov for at styrke den tværfaglige dimension i de videnskabsetiske medicinske komitéers arbejde, særligt i forbindelse med afprøvning af medicinsk udstyr. Kompetencer inden for f.eks. kunstig intelligens, statistik og videnskabsteori er efterspurgt. Ved at give Nationalt Center for Etik mulighed for at udpege et supplerende medlem i de videnskabsetiske medicinske komiteer sikres en bredere og mere kvalificeret vurdering.

3) Udvidelse af informationsmulighed i projekter, hvor der er givet dispensation fra samtykkekravet

Endelig vurderes det som uhensigtsmæssigt, at komiteernes mulighed for at stille vilkår om information og fravælgelsesmulighed i dispensationssager i dag er begrænset til dispensationsprojekter, der vedrører omfattende kortlægning af arvemassen. En udvidelse af denne mulighed i komitéloven vil give både regionale videnskabsetiske komiteer og National Videnskabsetisk Komité mulighed for at stille krav om information til forsøgspersoner i dispensationssager på tværs af forskningsområder, ligesom deltagerne i disse tilfælde får mulighed for at sige fra overfor at medvirke heri.

Med venlig hilsen

Julie Maily Tran