



AALBORG UNIVERSITY
DENMARK

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

The Faculty of Medicine
Selma Lagerlöfs Vej 249
9260 Gistrup
Denmark
E-mail: sund@adm.aau.dk

Date: 17. November 2025

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

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aalborg Universitet takker for muligheden for at afgive høringssvar.

De foreslåede ændringer i lovudkastet har været til høring blandt de videnskabelige medarbejdere, der pt. er medlem af enten en videnskabsetisk komité eller videnskabsetisk medicinsk komité.

Medlemmerne synes generelt set, at det er fine ændringer. Medlemmerne udtrykker, i forbindelse med implementeringen af risikobaserede bedømmelser, bekymring ift. de listede eksempler (s. 38 i lovforslaget), som kan behandles af forpersonen for komiteen. Flere af disse eksempler skal ikke anmeldelse i dag (f.eks. spørgeskemaundersøgelser og/eller rutine opfølgning af eksisterende behandlinger). Fastholdes disse vil det medføre en betydelig vækst i anmeldelser og dermed også en øget arbejdsbyrde for de respektive komitéer.

Med venlig hilsen

Trine Bovbjerg
Trine Bovbjerg, sekretariatschef

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet
Selma Lagerlöfs Vej 249
9260 Gistrup

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

"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"

Aarhus Universitet (AU) takker for muligheden for at bidrage med bemærkninger til lovforslaget.

Bemærkning i forhold til element 1): *"Indførelse af hjemmel til risikobaseret bedømmelse i det videnskabsetiske komitéssystem"*

Vi ser positivt på denne ændring. Det ville være meget fordelagtigt både for ansøgeren og for komitéen, hvis:

- (1) Kategoriseringen af lavrisiko- vs. højriskoprojekter så vidt muligt defineres på forhånd, og
- (2) lavrisikoprojekter kan knyttes til en kortere, mere skabelonbaseret projektbeskrivelse, således at processen også fører til en forenkling for forskerne.

Bemærkning i forhold til element 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"*

Det er anført i lovteksten, at det findes uhensigtsmæssigt, at fravælgelsesmulighed i dispensationssager i dag er begrænset til dispensationsprojekter, der vedrører omfattende kortlægning af arvemassen.

Vi vil gerne gøre opmærksom på en betydende bekymring for omfanget og kompleksiteten af denne lovændring, *såfremt* der påtænkes at give komitésystemet en beføjelse til at kræve ekstra information i forhold til registerforskning og sundhedsdataprojekter, hvor der anvendes data fra klinikken (ikke-biologisk materiale). I så fald vil det have en potentiel ødelæggende mulighed for at kunne foretage forskning ved brug af kunstig intelligens, som kræver omfattende datamateriale for mange patienter. Hvis hver patient fremover skal informeres individuelt om projektet og have muligheden for at kunne frasige sig deltagelse i et sundhedsdataprojekt, vil det give en unødvendig stor administrativ belastning for den forskningsgruppe, som ønsker at foretage AI-baseret forskning. Det kan i så fald have en stor negativ indvirkning på den udvikling i sundhedsvidenskabelig AI-forskning, som Danmark har stort potentiale inden for, qua de mange kliniske registre, som findes i DK. Der er derfor en betydelig bekymring for, at den påtænkte lovændring har utilsigtede negative implikationer for andre forskningsområder end en omfattende kortlægning af arvemassen.

Specifikke bemærkninger til Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser i afsnit 2.2.2 i de almindelige bemærkninger

Aarhus Universitet anerkender ministeriets overvejelser og de nuancerede betragtninger, der gøres i forbindelse med behovet for at afveje borgernes integritet over for risikoen for informationsunderskud. Vi er enige i, at det er uhensigtsmæssigt, at dispensationsbestemelsen i komitélovens nuværende udformning ikke tager højde for, at der kan være behov for information til de registrerede i projekter med retrospektiv analyse af allerede indsamlet biologisk materiale. Samtidigt kan de parallelle regelsæt i GDPR og komitélov give forskellige permutationer af situationer, hvor man kan ende med at skulle give underretning efter databeskyttelsesreglerne, men ikke efter komitélovens regler, eller hvor man ikke skal give underretning efter databeskyttelsesreglerne, men heller ikke kan få dispensation fra samtykke efter komitélovens regler.

Vores overvejelser knytter sig til en sammentænkning af reglerne, som vi vurderer, er en forholdsvis krævende øvelse. Vi kan til fulde tilslutte os ministeriets bemærkning om, at der er behov for, at "retsområderne sammentænkes". I lovforslaget anføres om Datatilsynets afgørelse af 2. februar 2023 vedrørende Statens Serum Institut ("SSI-afgørelsen"), at undtagelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra b, har et snævrere anvendelsesområde, når man er i besiddelse af de registreredes cpr-numre. Det er Aarhus Universitets opfattelse, at SSI-afgørelsen ikke alene omhandler en situation, hvor SSI var i besiddelse af de registreredes cpr-numre. Først og fremmest kom SSI i besiddelse af biologisk materiale, fordi dette skulle undersøges som led i patientbehandling. SSI er en sundhedsmyndighed, jf. sundhedslovens § 222, når materialet modtages fra patienter med henblik på at undersøge, hvad patienterne fejler. Behandlingen skete derfor i første led direkte på patienternes cpr-numre. SSI valgte derefter at beholde overskydende materiale i en biobank til fremtidig forskning uden at informere herom, jf. undtagelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra b. I den situation fandt Datatilsynet ikke, at undtagelsen kunne påberåbes.

Ovennævnte situation adskiller sig fra mange forskningsprojekter, hvor der ikke sker (patient) behandling direkte på de registreredes cpr-nr., og hvor forskningsinstitutionerne indirekte behandler personoplysninger. I de situationer skal oplysningspligten vurderes efter betingelserne i databeskyttelsesforordningens artikel 14. Forskningsinstitutionerne kan i den sammenhæng være i besiddelse af de registreredes pseudonymiserede cpr-nr., men systemerne i forskning er ikke designet til at identificere personer som individer med henblik på direkte kontakt. Dette adskiller sig markant fra klinikken og fra SSI's arbejde med patientbehandling, hvor det er individet, der behandles. Aarhus Universitet vil derfor henlede opmærksomheden på, at forskning på universiteterne er anderledes end på hospitalerne og hos SSI, hvor der er tale om patientbehandling. Aarhus Universitet finder således, at undtagelsen i artikel 14, stk. 5, litra b, oftere og stadig vil kunne finde anvendelse i projekter, hvor der arbejdes med store databaser, registerforskning mv. på universiteterne uagtet, at universiteterne har adgang til pseudonymiserede cpr-numre.

Derudover er der situationer, hvor et universitet ikke er i besiddelse af hverken cpr-numre eller pseudonymiserede cpr-numre på de registrerede, fordi oplysningerne ikke er nødvendige for den forskningsmæssige analyse. Hvis der sættes lighedstegn mellem reglerne om oplysningspligt og information og/eller dispensation for samtykke efter komitélovens regler, kan der opstå uoverensstemmelser med databeskyttelsesforordningens artikel 11. Artikel 11, stk. 1, tilsiger, at hvis formålene med den dataansvarliges behandling ikke kræver, at den registrerede kan identificeres, er der ingen forpligtelse til at behandle yderligere oplysninger alene for at kunne opfylde reglerne om oplysningspligt. Artikel 11 kan også være relevant i situationer, hvor der findes en pseudonymiseringsnøgle, men hvor adgang hertil indebærer en ekstra behandling, som typisk ikke er ligetil, fordi universitetets systemer ikke er indrettet hertil.

Aarhus Universitet vil endvidere knytte bemærkninger til ministeriets kommentar på side 22 i de almindelige bemærkninger, hvor det anføres: "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 videnskabetisk information efter komitélovens regler om forsøget."

Aarhus Universitet er enig i, at det vil være hensigtsmæssigt, at informationen kan gives parallelt efter de to regelsæt. Vi ser dog scenarier med forskellige permutationer, hvor vi gerne vil fremhæve nogle hensynsafvejninger, som bør indtænkes i den praktiske udformning.

Databeskyttelsesforordningens artikel 14 vedrører indirekte behandling og efterfølgende underretning af de registrerede. Det er den dataansvarlige, der skal foretage vurderingen af, hvorvidt undtagelsen i artikel 14, stk. 5, litra b, finder anvendelse, på baggrund af om underretning kræver en "uforholdsmæssig stor indsats". Dette er en subjektiv vurdering, og der skal bl.a. tages hensyn til antallet af registrerede, oplysningernes alder og de fornødne garantier, jf. præambelbetragtning 62. I komitélovens § 10, stk. 2, er det derimod komitéen, der afgør, om der skal gives en information på baggrund af den etiske bedømmelse af projektet. Behovet for underretning/information efter de to regelsæt baserer sig således på to forskellige vurderinger foretaget af to forskellige retssubjekter.

Aarhus Universitet vil derfor henlede opmærksomheden på, at en udvidelse af komitélovens informationsbestemmelse i retning af en sammentænkning med databeskyttelsesreglerne kan få konsekvenser i praksis. Der kan opstå snitflader, hvor komitéerne vil kunne kræve information i situationer, hvor den dataansvarlige efter data-beskyttelsesreglerne har vurderet, at der ikke skal gives oplysning. Dette kan skabe usikkerhed om kompetencegrænserne mellem komitéerne og den dataansvarlige.



Aarhus Universitet anbefaler derfor, at en eventuel sammentænkning af komitélovens regler og databeskyttelsesreglerne udformes på en måde, der klart afgrænser komitéernes kompetence fra den dataansvarliges vurderinger efter databeskyttelses-forordningen. Det bør samtidig sikres, at komitélovens informationskrav ikke indebærer et krav om identifikation eller yderligere behandling af personoplysninger i strid med artikel 11, eller pålægger forskningsinstitutioner byrder, der i praksis kan skade større forskningsprojekter og nationale forskningsinfrastrukturer.

Aarhus Universitet ser gerne, at en fremtidig løsning skaber sammenhæng mellem regelsættene uden at udhule de hensyn, som databeskyttelsesreglerne – og særligt artikel 11 og artikel 14 – er udtryk for, og uden at forskningsinstitutioner bringes i en situation, hvor de skal foretage ekstra behandlinger, der ikke er nødvendige for forskningsformålet.

Anne-Mette Hvas

Dekan, professor

Aarhus Universitet, Health

Julie Maily Tran

Fra: Ole Højbo Andersen <oha@ato.dk>
Sendt: 14. november 2025 09:51
Til: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Cc: Julie Maily Tran; Rune Scharff Andreassen
Emne: Høringssvar - sagsnr. 2025-9070
Vedhæftede filer: Signature-20251114085357.txt

Ansatte Tandlægers Organisation (ATO) takker for muligheden for at afgive høringssvar og hilser lovforslaget velkommen.

Vi støtter moderniseringen af det videnskabsetiske komitéssystem gennem risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise og øget information til forsøgspersoner.

ATO bemærker, at lovforslaget ikke eksplicit omtaler tandlægeforskning, selvom denne udgør en væsentlig del af sundhedsvidenskabelig forskning. Vi ønsker derfor at bidrage med tandlægefaglige perspektiver til lovforslagets implementering. Mange tandlægevidenskabelige forskningsprojekter vil naturligt falde inden for kategorien lavrisiko, herunder sammenlignende studier af etablerede tandplejeteknikker, observationsstudier af behandlingsresultater, spørgeskemaundersøgelser om oral sundhed samt ikke-invasive diagnostiske undersøgelser. Vi anbefaler, at de kommende bekendtgørelser inkluderer eksplicitte eksempler fra tandplejen for at sikre ensartet praksis.

Vi noterer, at lovforslaget anfører, at forsøg med børn som udgangspunkt indebærer større videnskabsetisk risiko. For tandplejeområdet foreslår vi en nuancering, hvor ikke-invasive observationsstudier af børns tandsundhed og spørgeskemaer til teenagere over 15 år kan vurderes som lavrisiko. Børnetandplejen indsamler systematiske data over mange år, og der bør udarbejdes klare retningslinjer for, hvornår disse data kan anvendes i forskning med forenklet procedure.

Angående udvidelsen af komitéerne med tværfaglige medlemmer støtter ATO initiativet og opfordrer til, at der også overvejes kandidater med tandlægefaglig baggrund kombineret med kompetencer inden for digital sundhed, AI-diagnostik eller biomaterialer. Moderne tandlægeforskning involverer i stigende grad områder som algoritmebaseret cariesdetektion og etiske grænsedragninger mellem kosmetisk og terapeutisk behandling.

Endelig bemærker vi, at udvidelsen af informationspligten til alle dispensationssager er positiv. Vi gør dog opmærksom på særlige forhold ved tandlægelige biobanker, hvor udtagne tænder og spyt kan anvendes bredt i forskning. Der bør udarbejdes vejledning om, hvornår børn, der er blevet myndige, skal informeres om forskning i data indsamlet i deres barndom, samt hvordan information håndteres for materiale udtaget i privat tandlægepraksis.

Med venlig hilsen

Ole Højbo Andersen
Juridisk konsulent

Mobil: +45 28 11 09 00
Hovednr: +45 33 14 00 65

Web: www.ato.dk

Peter Bangs Vej 30, 4 sal
DK 2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:
Mandag-fredag KL.9-15

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 19. november

Dansk Erhvervs høringssvar til lovforslag om risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabetiske komitéssystem

Dansk Erhverv har modtaget høring over lovforslag om risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabetiske komitéssystem d. 22. oktober 2025.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af lægemidler, samt producenter og distributører af medicinsk udstyr, in vitro-diagnostik og øvrig sundhedsteknologi, og som repræsentant for den forskende og udviklende life science-branchen.

Dansk Erhverv mener grundlæggende at de to første initiativer som foreslås gennemført med lovforslaget kan være positive, hvis de bliver implementeret ordentligt og på en måde, som medfører at barriererne for at starte nye projekter generelt sænkes, mens fokus på de projekter som indebærer størst risiko skærpes. Imidlertid har vi en række betænkeligheder ved det tredje initiativ i lovforslaget vedr. udvidelse af informationsmulighed i projekter, hvor der er givet dispensation fra samtykkekravet, som uddybes i det følgende.

Herunder følger Dansk Erhvervs specifikke bemærkninger til de tre delelementer af lovforslaget.

1. Indførelse af hjemmel til risikobaseret bedømmelse i det videnskabetiske komitéssystem

Dansk Erhverv mener det som udgangspunkt er positivt at der foreslås indført en hjemmel til risikobaseret bedømmelse i det videnskabetiske system. Det vil medføre kortere behandlingstider og dermed styrke rammevilkårene for forskningsprojekter.

Dansk Erhverv mener dog det er nødvendigt at præcisere, hvornår et projekt anses for at være lavrisiko, især når det omfatter biobankmateriale. Det er ydermere vigtigt at definitionen af risikoprofilen fastlægges i en transparent og dialogbaseret proces, hvor der eventuelt åbnes for at give input til "model cases" som de videnskabetiske komitéer kan støtte sig op af, med en tilknyt-

tet offentlig tilgængelig vurdering af hvorfor pågældende "model case" ender i en bestemt risikokategori. Det vil understøtte forudsigelighed i ansøgningsprocessen, hvilket er et afgørende vilkår for virksomhederne.

Dansk Erhverv anbefaler konkret, at forskningsprojekter, der anvender organer og væv doneret til forskning til opsætning af primærcellemodeller, klassificeres som lavrisikoprojekter under komitéloven. En sådan præcisering vil skabe en klar hjemmel for godkendelse af denne type projekter og afhjælpe den nuværende tvetydige regulering.

Det er Dansk Erhvervs opfattelse, at dette initiativ rummer et stort potentiale til at lette sagsbehandlingen for lavrisiko projekter eller gentagne projekter, hvor godkendelsesprocessen vil blive betydeligt simplificeret. Således kan det, hvis det bliver implementeret på en hensigtsmæssig måde, løfte dansk forskning og være et markant forbedret rammevilkår for dansk life science.

2. Tværdisciplinært medlem i de videnskabsetiske medicinske komiteer

Dansk Erhverv mener som udgangspunkt det er positivt at styrke den tværfaglige dimension i de videnskabsetiske medicinske komitéers arbejde, særligt i forbindelse med afprøvning af medicinsk udstyr.

Dansk Erhverv mener imidlertid også, at det her er vigtigt, at lovgivningen implementeres på en hensigtsmæssig måde. Således skal det sikres, at den ekspertise der inddrages, er relevant og rent faktisk bidrager med en ekstra dimension til arbejdet i de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Korrekt faglig sammensætning er afgørende for kvalificerede vurderinger. Det samme bør gælde for de videnskabsetiske komitéer, som også bør sikres kompetencer inden for bl.a. statistik, teknologi- udvikling og kunstig intelligens.

I tillæg til direkte inddragelse i komitéerne, kunne det være relevant at have en bredere reference-gruppe eller -panel, med bredere repræsentation af tværfaglige eksperter, med hvem man kan rådføre sig med om cases og generelle problematikker (fortolkning eller forståelse af faglig kontekst), enten ved faste møder og/eller løbende som domæneeksperter, der kan trækkes på ved behov for sparring om konkrete cases.

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

Dansk Erhverv mener, at denne tredje del af lovforslaget giver anledning til bekymring. Forslaget om at udvide komitelovens § 10, stk. 2 til at omfatte alle dispensationssager, herunder materiale indsamlet til fremtidig forskning, er af flere årsager uhensigtsmæssigt og bør overvejes nærmere.

Lovforslaget har primært fokus på forskning ved danske akademiske institutioner og på biologisk materiale indsamlet fra danske borgere i forbindelse med konkrete forskningsprojekter eller patientbehandling. Lovforslaget forholder sig derimod kun i begrænset omfang til biobanker oprettet specifikt til fremtidig forskning.

Desuden adresserer forslaget ikke den type forskning, som udføres i lægemiddelindustrien, og som ofte har en mere kompleks og tværnational karakter.

I modsætning til biologisk materiale, som er udtaget til et konkret forsknings- eller behandlingsformål, er prøver, der indsamles til fremtidig forskning og opbevares i en dertilhørende biobank, indsamlet med henblik på et endnu ukendt fremtidigt forskningsformål. Dette er en grundlæggende præmis for en biobank til fremtidig forskning, at det ikke er muligt at beskrive alle potentielle fremtidige forskningsprojekter udtømmende ved indsamlingstidspunktet.

Derfor vil et potentielt krav fra komitéerne om efterfølgende at underrette deltagere om et konkret forskningsprojekt, hvori der indgår prøver fra en biobank til fremtidig forskning, virke disproportionalt. Et sådant krav vil pålægge betydelige operationelle byrder for forskende lægemiddelvirksomheder, der anvender biologisk materiale fra mange lande - ofte indsamlet via tredjeparter (f.eks. sites) - hvor donoridentitet ikke er kendt af virksomheden.

Faktisk vil det i mange tilfælde vil være praktisk umuligt at opspore tidligere donorer globalt. At pålægge en forpligtelse til opsporing alene med det formål at underrette om et konkret forskningsprojekt, hvori der indgår materiale, der tidligere er afgivet af donoren til uspecifik fremtidig forskning, fremstår derfor uforholdsmæssigt. Det er ikke i tråd med GDPR-forordningens artikel 11 og kan i visse tilfælde være i strid med lokal lovgivning i indsamlingslandene.

Et krav om individuel underretning vurderes dermed at kunne stærkt forsinke eller i værste fald helt standse væsentlig forskning. Lovgivningen bør derfor differentiere mellem de forskellige biobanktyper samt formål med indsamling af biologisk materiale. Det er nødvendigt at fastsætte proportionale regler, der både tager hensyn til biobankernes særlige karakter og lægemiddelindustriens forskningskompleksitet, hvor der ikke kun indgår prøver eller data fra danske borgere.

I tillæg til ovenstående specifikke udfordring, er vi i Dansk Erhverv bekymrede for, om et sådant greb generelt vil blive brugt til at anlægge en defensiv tilgang fra de videnskabsetiske komitéer, hvor udgangspunktet bliver at lægge forpligtelsen over på ansøger, hvis der er den mindste usikkerhed, og dermed generelt skabe flere byrder for ansøger. Et sådant redskab skal naturligvis bruges proportionelt og som et risikostyringstiltag som bruges i de tilfælde, hvor det er absolut nødvendigt.

Tekstnære kommentarer til lovforslagets bemærkninger

2.2.1 Gældende ret

Det fremgår på side 17, at "Der henvises til Vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data, af 1. oktober 2020, afsnit 2, bilag 2 (metodelisten)". Vi skal imidlertid gøre opmærksom på, at denne henvisning ikke er korrekt, da der er kommet ny opdateret vejledning om genomforskning og opdatering af tilhørende bilag.

Det fremgår videre på side 20, 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”.

Dansk Erhverv finder generelt, at en tidsfrist i denne sammenhæng er problematisk, idet manglende respons kan have mange årsager og ikke nødvendigvis betyder, at deltageren accepterer brug af sin prøve. Hvis deltagere efter fristens udløb fortsat kan tilbagekalde deres samtykke, taler det imod at anvende en bindende tidsbegrænsning.

2.2.3 Den foreslåede ordning

Det fremgår på side 23, at ”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.” Det er imidlertid uklart, hvordan komitéerne vil definere afgrænsningen af et sygdomsområde i praksis, herunder håndtere deltagere med komorbide eller relaterede lidelser.

Det fremgår yderligere på side 24, at ”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).”

Dansk Erhverv mener imidlertid det er problematisk at udvide bestemmelsen til også at omfatte prøver indsamlet til fremtidig forskning, da netop formålet med biobanker til fremtidig forskning er, at prøverne indsamles til forskningsformål, som endnu ikke er defineret på indsamlingstidspunktet. Derudover er det nødvendigt at præcisere, hvad der forstås ved ”nyt sygdomsområde”, ”nyt formål” eller ”ny metode”, herunder hvordan komitéerne konkret vil afgrænse disse kategorier i praksis.

Og det fremgår på side 24 videre, at ”Bestemmelsen vil også kunne anvendes i de tilfælde, hvor en dispensation anses for belastende for deltagerne ud fra andre vægtige videnskabetiske 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.”

Dansk Erhverv bemærker i denne sammenhæng, at forskning ofte foregår på tværs af landegrænser og er i praksis afhængig af internationale samarbejder. Det er sjældent muligt at gennemføre relevant forskning isoleret i én organisation eller jurisdiktion.

Bemærkninger til lovforslagets §1

Det fremgår på side 38, at eksempler på forskningsprojekter, der typisk vil kunne opfattes som lavrisiko kan være ”(...) anmeldelsespligtige registerundersøgelser med biologisk materiale, når materialet allerede er udtaget, og forskningen omhandler den sygdom, patienten allerede led af”

Dansk Erhverv finder det imidlertid modstridende, at projekter, der involverer brug af biobankprøver, kan klassificeres som lavrisikoprojekter, samtidig med at komitelovens § 10, stk. 2 udvides til at omfatte alle dispensationssager.

EU's Clinical Trials Regulation og kommende modernisering heraf

Afslutningsvis bemærker Dansk Erhverv, at EU-forordning om Clinical Trial Regulation (CTR) fastlægger en harmoniseret proces for vurdering af kliniske forsøg med lægemidler. Det er derfor afgørende, at den foreslåede danske ordning for risikobaseret bedømmelse ikke skaber dobbeltregulering eller afvigelser fra CTR. Vi anbefaler, at loven præciserer, at ordningen kun anvendes på nationale forskningsprojekter uden for CTR's anvendelsesområde, medmindre fuld integration med EU's harmoniserede proces sikres. Det er samtidig vigtigt at bemærke, at EU-Kommissionen med den kommende Biotech Act 1, som forventes præsenteret den 16. december 2025, planlægger at modernisere rammerne for kliniske forsøg, herunder en mulig revision af CTR. Formålet er at reducere fragmentering, styrke harmonisering og indføre mere digitale og risikobaserede processer. En dansk særordning, der ikke er koordineret med disse kommende ændringer, kan skabe regulatoriske barrierer og øge kompleksiteten for internationale forsøg.

Dansk Erhverv anbefaler derfor:

- At bemyndigelsen til at fastsætte regler for risikobaseret bedømmelse begrænses til områder, hvor EU-reglerne tillader national fleksibilitet (fx sundhedsdatavidenskabelige projekter og visse typer medicinsk udstyr).
- At der indarbejdes en forpligtelse til at tilpasse danske regler til kommende EU-ændringer, så Danmark ikke indfører negativ særpraksis, der senere skal revideres.

Dansk Erhverv takker for muligheden for at indgive høringssvar, og står naturligvis til rådighed for nærmere uddybning.

Med venlig hilsen

Laura Duus Dahlin

Fagchef for Digital sundhed og Innovation



Dansk Neurokirurgisk Selskab

Aalborg d 29/9 2022

Lægeforeningen, Kristianiagade 12, 2100 København Ø. Sekretariat: Linda Ædelsten Edslev lie@dadl.dk
35448407

Att: Sundhedsministeriet, Julie Tran

Høring over lovforslag om Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem

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

Forskningsudvalget har taget del af de tre elementer. Vi er i princippet positive overfor element 1. Der lægges op til en forenklet proces, med mulighed for behandling af lavrisikosager i underudvalg, af formand eller af sekretariatet; den forenklede bedømmelse kan give hurtigere svar til forskere og løse et praktisk problem i de regioner som har lange ventetider. Der er dog en mulig bekymring, at den forenklede proces ikke tilstrækkelig beskytter patienternes ret til at deltage i projekter, som ikke kun har lav risici uden dertil er videnskabeligt meningsfulde. Forslag 2 og 3 er uproblematisk og hensigtsmæssige for at bedre processen og bedømmelser i VEK.

Sammentaget er udvalget positive overfor det nye lovforslag.

København 31 oktober

Tiit Mathiesen, Forskningsudvalget

På vegne af bestyrelsen

Helga A Gulisano
Formand DNKS

Mail: heang@rn.dk

Tlf: [40717171](tel:40717171)

Julie Maily Tran

Fra: Erika Angelica Björkström Gram <eabgram@health.sdu.dk>
Sendt: 19. november 2025 11:06
Til: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Cc: Julie Maily Tran; Rune Scharff Andreassen
Emne: DSKF-svar Høring over lovforslag om Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem
Vedhæftede filer: Signature-20251119100700.txt

Til rettevedkommende:

" Høringssvar fra Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi til:

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."

Kære Julie Tran

Jeg takker på vegne af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF) for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med 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).

DSKF anser det som glædeligt at der indføres risikobaseret bedømmelse i det videnskabsetiske komitéssystem, hvorved et underudvalg, en formand eller et sekretariat, kan træffe afgørelser ved projekter, der medfører lav eller ingen risiko.

DSKF har følgende bemærkninger til forslaget omhandlende øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem:

DSKF anerkender intentionen om yderligere styrkelse af patienternes medinddragelse i beslutninger, men vurderer at forslaget om komiteernes mulighed for at fastsætte vilkår om at information til forsøgspersonerne skal gælde alle sager, hvor en kompetent videnskabsetisk 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 arvmassen, således at der kan stilles vilkår om øget information (om det konkrete projekt, herunder om muligheder for at trække sig fra projektet til alle, der tidligere har afgivet biologisk materiale til biobanker, vil få alvorlige negative konsekvenser for dansk sundhedsforskning.

I dag vurderer de videnskabsetiske komiteer i størstedelen af sagerne, at det er videnskabsetisk forsvarligt (dvs. uden sundhedsmæssig risiko eller belastning for den enkelte borger) at undtage projekter fra individuel information og nyt samtykke, når der ikke sker genetiske analyser af arvmassen, og når materialet anvendes inden for rammerne af tidligere godkendte biobanker. Denne praksis er veldokumenteret, fungerer effektivt og afbalancerer hensynet til borgernes rettigheder med hensynet til samfundets interesse i ny viden.

Forslaget vil i praksis kunne betyde, at forskere skal kontakte hundredvis eller tusinder af tidligere patienter, ofte over årtier, hvor kontakthinformationer kan være forældede eller hvor deltagere er afgået ved døden, hvilket vil være administrativt og økonomisk uoverkommeligt. Bortfaldet vil forventeligt ligeledes være højt, hvilket vil føre til selektionsbias og nedsat validitet af forskningsresultater indenfor klinisk farmakologi, hvilket i sidste ende skader

både patientbehandling og folkesundhed. Den videnskabelige kvalitet af lægemiddelstudier baseret på danske biobanker, i dag anerkendt som blandt verdens førende, vil forringes markant. Mange værdifulde projekter vil derfor ikke kunne gennemføres, og Danmark risikerer at miste sin førerposition inden for klinisk farmakologisk forskning.

Ændringen vil desuden vanskeliggøre gennemførelse af de kliniske studier, hvor eksisterende biobankmateriale eller registerdata med materiale fra andre patienter indgår som udgangspunkt for inklusion, stratificering eller biomarkøranalyser, hvilket i stigende grad er en integreret og nødvendig del af moderne klinisk farmakologisk forskning.

Borgernes selvbestemmelse er allerede sikret gennem Vævsanvendelsesregistret, og der er ingen sundhedsmæssig risiko eller på anden måde belastning af den person, vævet stammer fra forbundet med anvendelse af allerede udtaget materiale. En generel informationspligt vil derfor ikke øge beskyttelsen, men skabe dobbeltregulering og unødigt belastning, også for tidligere patienter, der uventet kontaktes om væv fra gamle forløb.

Det samme gør sig gældende for biologisk materiale, der ikke er omfattet af Vævsanvendelsesregisteret. F.eks. biologisk materiale der opbevares i forskningsbiobanker fordi det blev udtaget som led i et tidligere forskningsprojekt efter særskilt informeret samtykke. Deltagerne i disse projekter er således allerede informeret om formål og opbevaring og har givet samtykke til, at overskydende materiale kan anvendes til fremtidig godkendt sundhedsforskning.

Lovforslaget udspringer af Life Science Strategien, som netop skal fremme et effektivt og konkurrencedygtigt forskningsmiljø. En informationspligt af denne karakter står i direkte modstrid med strategiens mål om at reducere administrative barrierer og understøtte hurtig og etisk forsvarlig forskning. Danmark risikerer at tabe sin førerposition i international biobankforskning, hvis reglerne bliver væsentligt mere restriktive end i sammenlignelige EU-lande.

DSKF henstiller til, at det overvejes, at den nuværende ordning bevares, hvor komiteerne konkret vurderer hvorvidt der kan være behov for information, og at krav om øget information, herunder muligheder for udtrædelse af projektet fortsat kun gælder ved genom forskning eller lignende højrisikoanalyser, hvor der reelt kan være individuelle konsekvenser, og at der i stedet arbejdes for styrket offentlig information om Vævsanvendelsesregisteret og generel transparens omkring biobankforskning.

Med venlig hilsen

*Niels Jessen
Professor i klinisk farmakologi"*

Med venlig hilsen

DSKF-sekretær

Erika Björkström Gram
Ph.d.-studerende
Forskningsenheden for Klinisk Farmakologi
Klinisk Institut

eabgram@health.sdu.dk

Syddansk Universitet
Campusvej 55
5230 Odense M
www.sdu.dk

København, den 17. november 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar vedr. udkast til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter m.fl.

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovudkastet. Forslaget omfatter ændringer i fire love:

1. komitéloven,
2. loven om medicinsk udstyr,
3. lægemiddelforsøgsloven og
4. regionsloven.

DSAM's bemærkninger retter sig primært mod ændringerne af komitéloven (§ 1), som udgør lovforslagets kerne. Da lovudkastet samtidig indfører en risikobaseret tilgang og mulighed for forenklet sagsbehandling på tværs af komitéloven, lægemiddelforsøgsloven og afprøvningsloven, finder DSAM det relevant også kort at kommentere disse sammenhænge, særligt hvor lovændringerne har konsekvenser for databeskyttelse, patientrettigheder, klinisk praksis og den videnskabsetiske vurdering af projekter, som involverer patienter i almen praksis.

Lovforslaget har tre hovedformål:

1. at indføre risikobaseret bedømmelse,
2. at styrke den tværfaglige ekspertise i komitésystemet, og
3. at udvide komitéernes mulighed for at stille vilkår om information og fravalg i dispensationsprojekter.

Da forslagene samlet set ændrer rammerne for både sundhedsvidenskabelige, sundhedsdatavidenskabelige og teknologitunge forskningsprojekter, vurderer DSAM, at lovudkastet rejser en række centrale spørgsmål om risikovurdering, tavshedspligt, databeskyttelse og borgernes muligheder for reel information og fravalg. Disse spørgsmål adresseres i det følgende.

1. Risikobaseret bedømmelse – behov for lovfæstede kriterier

Problemet: manglende lovfæstede kriterier

Lovbemærkningerne beskriver risiko bredt, men denne forståelse fremgår ikke af lovteksten, som alene giver ministeren bemyndigelse til senere at fastsætte kriterier.

Dette giver tre udfordringer:

- Folketinget mangler grundlag for at vurdere reformens omfang – hvor mange projekter vil fremover få forenklet behandling?
- Risikokriterier kan ændres administrativt uden parlamentarisk behandling.
- Store dataprojekter med følsomme oplysninger kan i fremtiden klassificeres som lav risiko, selv hvis de indebærer betydelige etiske risici.

Uklarheder i lovbemærkningerne

Lovbemærkningerne indeholder en væsentlig uklarhed:

- På side 48 angives, at projekter med uklare samtykkeforhold eller særligt følsomme data – herunder genetiske eller psykiatriske oplysninger – ikke bør anses som lavrisiko, selv ved minimal fysisk intervention.
- På side 38 angives, at "anmeldelsespligtige registerundersøgelser med biologisk materiale" kan være lavrisiko.

Da biologisk materiale kan indeholde genetiske oplysninger, understreger denne uklarhed behovet for præcise, lovfæstede kriterier.

Lovbemærkninger har ikke samme retskraft som lovtekst. Ministerielle kriterier kan ændres uden politisk behandling. Det skaber en reel risiko for, at omfattende dataprojekter med følsomme kliniske oplysninger senere kan behandles forenklet, selv om de indebærer væsentlige etiske udfordringer.

Internationale erfaringer

EU's regulering af kliniske forsøg (CTR) og medicinsk udstyr (MDR) viser, at risikomodeller fungerer bedst, når kriterier er klare, transparente og fastlagt på forhånd. OECD's anbefalinger om governance af kliniske forsøg understreger samme behov.

DSAM anbefaler:

- **At overordnede kriterier for "lav risiko" skrives ind i selve lovteksten og ikke kun i bemærkninger.**
- **At projekter med omfattende brug af følsomme kliniske data som udgangspunkt behandles i fuld komité.**
- **At bekendtgørelser om risikokriterier sendes i offentlig høring (minimum 8 uger).**

2. Sammenhæng til lægemiddelforsøgsloven og afprøvningsloven

Da lovudkastet indfører en fælles risikomodel og forenkledte procedurer på tværs af komitéloven, lægemiddelforsøgsloven og afprøvningsloven, finder DSAM det relevant kort at kommentere på sammenhængen mellem disse lovændringer.

DSAM noterer, at den risikobaserede tilgang samtidig foreslås indført i lægemiddelforsøgsloven og afprøvningsloven, herunder med mulighed for, at afgørelser i lavrisikosager

kan træffes af underudvalg, formand eller sekretariat. DSAM har ikke særskilte bemærkninger til de tekniske ændringer i disse love, men finder, at de principper, der er beskrevet ovenfor om lovfæstede kriterier for “lav risiko”, gennemsigtighed, klinisk og dataetisk kompetence samt hensynet til tillid og tavshedspligt, bør gælde på tværs af komitélov, lægemiddelforsøgslov og afprøvningslov.

Når afgørelser om kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr træffes efter forenklede procedurer eller i underudvalg, bør det sikres, at den videnskabsetiske lægmandsbedømmelse og relevante klinisk erfaring fortsat indgår reelt i vurderingen – særligt i projekter, der involverer patienter i almen praksis.

DSAM anbefaler:

- **At der sikres lovfæstede kriterier for “lav risiko”, gennemsigtighed, klinisk og dataetisk kompetence samt hensynet til tillid og tavshedspligt.**

3. Medicinsk udstyr i almen praksis – behov for yderligere styrkelse

DSAM støtter, at de videnskabsetiske medicinske komitéer (MDR-komitéer) styrkes med et tværfagligt medlem med kompetencer i datavidenskab, teknologi eller jura.

Dette er særligt relevant, da medicinsk udstyr – og ikke mindst AI-baseret software, der kvalificerer sig som medicinsk udstyr – i stigende grad anvendes i almen praksis. Eksempler omfatter:

- AI-algoritmer til diagnostisk beslutningsstøtte
- software til triagering og risikovurdering
- digitale dermatoskopi-platforme

Disse systemer behandler patientdata, påvirker kliniske beslutninger og indebærer både tekniske, etiske og databeskyttelsesretlige problemstillinger. Den videnskabsetiske vurdering af afprøvninger af sådanne systemer kræver både klinisk, teknologisk og dataetisk ekspertise.

DSAM bemærker, at lovforslaget kun tilføjer ét tværfagligt medlem til MDR-komitéerne. Set i lyset af kompleksiteten i moderne medicinsk udstyr – særligt AI-baserede systemer – kunne der være behov for yderligere opnormering med flere medlemmer med teknologisk og dataetisk ekspertise.

4. Tavshedspligt, dispensation og tillid – behov for moderne samtykke

Grundlaget: Sundhedslovens § 40

Sundhedslovens § 40 bygger på fortrolighed som forudsætning for lægens arbejde. Patienter deler oplysninger, fordi de forventer, at disse behandles i fortrolighed – også når de registreres i sundhedssystemets databaser.

Lovudkastet kan i praksis medføre øget brug af dispensation fra samtykke og flere projekter uden projekt-specifikt samtykke. Det er dog positivt, at lovudkastet udvider adgangen

til at stille vilkår om information fra kun at omfatte genomiske projekter til nu at omfatte alle dispensationsprojekter. Dette giver komitéerne bedre mulighed for at beskytte borgernes rettigheder.

Internationale undersøgelser viser nuancerede holdninger

Forskning viser, at borgernes holdninger til datadeling ikke er entydige: Mange er positive over for at dele sundhedsdata til offentligt finansieret forskning, men har markante betænkeligheder ved kommerciel brug¹ og ved international datadeling, særligt uden for EU^{2 3}. Denne variation understreger behovet for løsninger, der giver borgerne reel indsigt og mulighed for at påvirke, hvordan deres data anvendes.

Proportionalitetsvurderinger

Lovudkastet nævner Datatilsynets afgørelse af 2. februar 2023 til Statens Serum Institut om overholdelse af oplysningspligten. I afgørelsen fastslår Datatilsynet et mere snævert anvendelsesområde for undtagelsesbestemmelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra b, når den dataansvarlige er i besiddelse af de registreredes cpr-numre.

Afgørelsen illustrerer, at undtagelser fra oplysningspligten forudsætter en restriktiv, konkret og velbegrundet praksis – og at hensyn til "uforholdsmæssig stor indsats" ikke kan anvendes generelt, men skal vurderes i lyset af bl.a. datamængde, formål, mulige konsekvenser for de registrerede og tilgængelige kommunikationskanaler.

Set i lyset af denne praksis er det efter DSAM's vurdering ikke tilstrækkeligt, at dispensationsprojekter alene vurderes ud fra videnskabelig relevans og fravær af fysisk sundhedsrisiko.

Når komitéerne dispenserer fra kravet om informeret samtykke eller fra oplysningspligten, bør der i begge tilfælde foretages en eksplicit og skriftligt dokumenteret proportionalitetsvurdering efter GDPR's grundprincipper – herunder vurdering af nødvendighed, datamini-mering, rimelige forventninger, risiko for tillidsbrud og mulighederne for at informere målgruppen på en meningsfuld måde.

Konkret betyder det, at komitéernes godkendelse af projekter uden samtykke bør indeholde en begrundet stillingtagen til, hvorfor oplysningspligt og/eller samtykke ikke kan gennemføres uden uforholdsmæssig stor indsats, og hvilke supplerende tiltag (fx målrettet information, let opt-out m.v.) der iværksættes for at beskytte borgernes rettigheder og bevare tilliden til sundhedsvæsenet.

¹ Richter G, Borzikowsky C, Lesch W, Semler SC, Bunnik EM, Buyx A, Krawczak M. Secondary research use of personal medical data: attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany. *Eur J Hum Genet.* 2021 Mar;29(3):495-502. doi: 10.1038/s41431-020-00735-3. Epub 2020 Oct 1. Erratum in: *Eur J Hum Genet.* 2022 Oct;30(10):1. doi: 10.1038/s41431-021-00971-1. PMID: 33005018; PMCID: PMC7940390.

² Tosoni S, Voruganti I, Lajkosz K, Mustafa S, Phillips A, Kim SJ, Wong RKS, Willison D, Virtanen C, Heesters A, Liu FF. Patient consent preferences on sharing personal health information during the COVID-19 pandemic: "the more informed we are, the more likely we are to help". *BMC Med Ethics.* 2022 May 20;23(1):53. doi: 10.1186/s12910-022-00790-z. PMID: 35596210; PMCID: PMC9122733.

³ Richter G, Borzikowsky C, Hoyer BF, Laudes M, Krawczak M. Secondary research use of personal medical data: patient attitudes towards data donation. *BMC Med Ethics.* 2021 Dec 15;22(1):164. doi: 10.1186/s12910-021-00728-x. PMID: 34911502; PMCID: PMC8672332.

Moderne samtykke som løsning

Danmark har allerede erfaring med digitale opt-out-løsninger gennem Vævsanvendelsesregistret, hvor borgere kan framelde sig forskningsbrug af både biologisk materiale og data udledt heraf via Sundhed.dk.

Det er inkonsekvent, at borgere kan fravælge forskningsbrug af genetiske data fra deres væv, men ikke har tilsvarende kontrol over forskningsbrug af journaldata, psykiatriske diagnoser eller sociale oplysninger – selv om disse oplysninger ofte er lige så følsomme eller mere følsomme end genetiske data.

DSAM anbefaler, at Vævsanvendelsesregister-modellen udvides til en bredere digital, dynamisk samtykkeløsning (jf. Bilag 1), som omfatter alle former for sundhedsdata.

En sådan model vil:

- give borgerne reel indsigt i, hvem der bruger deres data
- muliggøre differentieret samtykke (fx ja til offentlig forskning, nej til kommerciel brug)
- bygge videre på eksisterende dansk infrastruktur (Sundhed.dk, Vævsanvendelsesregistret)
- understøtte agil forskning gennem forudgående samtykke til brede formål
- styrke tilliden mellem patienter og sundhedsvæsen

DSAM anbefaler:

- **At lovbemærkningerne anerkender spændingen mellem udvidet dispensationsadgang og tavshedspligten.**
- **At risiko for tillidstab indgår på linje med fysisk og psykisk risiko.**
- **At dispensation forudsætter en dokumenteret proportionalitetsvurdering.**
- **At der igangsættes udvikling af en moderne digital samtykkemodel baseret på erfaringerne med Vævsanvendelsesregistret.**

5. Information via Digital Post – behov for målgruppevurdering

Digital Post er et vigtigt redskab, men når ikke alle borgere lige godt.

- En betydelig andel af borgere læser ikke Digital Post regelmæssigt.
- En mindre, men vigtig gruppe er fritaget for Digital Post (typisk særligt sårbare borgere).
- Borgere med lav uddannelse, høj alder eller kognitiv sårbarhed har dokumenteret lavere brug af Digital Post.
- Information om forskningsprojekter konkurrerer med fx skatteopkrævninger, dagpengeafgørelser og betalingspåmindelser.

Dette er særligt problematisk for:

- Psykiatriske patienter (kognitiv funktion, mistillid, paranoide symptomer)
- Ældre borgere uden fast Digital Post-rutine

- Etniske minoriteter med sprogbarrierer
- Borgere med misbrug eller social marginalisering.

Information, som ikke modtages eller forstås, kan ikke understøtte reelt autonomt fravalg.

Taipei-deklarationen

Som del af Lægeforeningens etiske grundlag fastslår WMA's Declaration of Taipei, at personer skal være "adequately informed" om centrale forhold, når deres data anvendes i Health Databases og forskningsprojekter. Kravet indebærer, at informationen ikke blot skal være formelt givet, men skal være forståelig, tilgængelig og reel for de berørte. Deklarationen angiver, at borgerne som minimum skal informeres om:

- Formål og anvendelsesområder for databasen eller projektet
- Risici forbundet med dataanvendelsen,
- Hvordan privatliv og fortrolighed beskyttes
- Deres rettigheder, herunder mulighed for at fravælge eller trække samtykke tilbage
- Eventuel kommerciel anvendelse eller overførsel af data til andre lande

Taipei-deklarationen understreger samtidig, at informationen skal gives på en måde, der reelt kan modtages af målgruppen. Informationsformer, der kun når en del af befolkningen, opfylder ikke kravet om at være "adequate".

Set i dette lys er Digital Post et vigtigt, men utilstrækkeligt redskab: En stor gruppe borgere – herunder ældre, psykiatriske patienter, socialt udsatte og borgere med begrænsede danskundskaber eller lav sundhedskompetence – modtager eller forstår ikke Digital Post i et omfang, der gør dem i stand til at udøve reelt informeret fravalg via f.eks. Vævsanvendelsesregistret. Dette bør afspejles i lovbemærkningerne og i komitéernes praksis.

DSAM anbefaler:

- **At komitéen i hvert projekt vurderer, om målgruppen realistisk kan modtage og forstå information via Digital Post.**
- **At projekter med følsomme data eller sårbare målgrupper suppleres med andre informationsformer (fx brev, SMS, information gennem behandlingskontakt).**
- **At opt-out-muligheder gøres let tilgængelige og tydeligt beskrevne.**

6. Konklusion og samlede anbefalinger

DSAM støtter modernisering af det videnskabsetiske system og finder det positivt, at lovbemærkningerne anerkender ikke-fysiske risici og behovet for bedre information til borgere.

For at sikre, at lovgivningen er i overensstemmelse med internationale lægeetiske standarder (Helsinki, Taipei), internationale governance-principper (OECD) og databeskyttelsesretlige krav, anbefaler DSAM følgende:

Forslag til lovændringer

- Overordnede kriterier for "lav risiko" skrives ind i selve lovteksten og ikke kun i bemærkninger
- Hovedregel om fuld komitébehandling ved omfattende brug af følsomme kliniske data
- Krav om inddragelse af relevant klinisk ekspertise i dataprojekter
- Krav om dokumenteret proportionalitetsvurdering ved dispensation fra samtykke og ved dispensation fra oplysningspligt
- Krav om, at komitéen skal vurdere, om informationsformen reelt kan nå og forstås af målgruppen
- Tilføjelse af tværfaglig ekspertise (dataetik, teknologi, databeskyttelse) til de regionale komitéer

Forslag til præciseringer i bemærkningerne

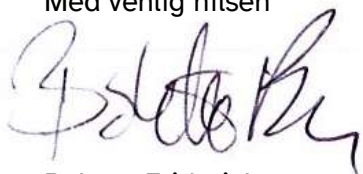
- Anerkendelse af spændingen mellem databrug og tavshedspligt samt konsekvenser for patienters informationsadfærd
- Anerkendelse af Digital Posts begrænsninger for visse målgrupper

Forslag til proces

- Offentlig høring af bekendtgørelser om risikokriterier og informationsprocedurer (mindst 8 uger)
- Supplerende informationskanaler ved følsomme data og sårbare målgrupper
- Let tilgængelig opt-out som standard
- Udvidelse af Vævsanvendelsesregister-modellen til at omfatte alle sundhedsdata, ikke kun data udledt af biologisk materiale
- Igangsættelse af en moderne digital samtykkemodel, der giver borgerne reel indflydelse og samtidig understøtter agil forskning af høj kvalitet

Forskningens legitimitet afhænger af borgernes oplevelse af, at deres oplysninger behandles med respekt og etik. DSAM ønsker at bidrage til en lovgivning, der både understøtter forskning af høj kvalitet og værner om den tillid, som sundhedsvæsenet bygger på.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

En moderne samtykkemodel for deling af sundhedsdata

De fleste borgere vil gerne dele deres sundhedsdata med samfundet, og mange forventer også, at det allerede sker i behandlingsøjemed. Men forskning viser, at de fleste også gerne vil spørges, eller i det mindste have en reel mulighed for at sige fra overfor deling til formål, de ikke er tilstrækkeligt trygge ved. Det kunne være visse helbredsoplysninger, som de frygter, vil være stigmatiserende i et senere behandlingsforløb, eller det kunne være data (herunder biologisk materiale) til forskningsprojekter, de ikke vil medvirke i.

Deling af data uden samtykke

Læger og sundhedspersonale er forpligtet til at føre patientjournaler, og det er ofte nødvendigt, at sundhedsdata kan deles i forbindelse med patientbehandlingen. Dette omfatter for eksempel recepter, henvisninger, blodprøvesvar, epikriser og meget andet. Deling af disse data sker ikke med samtykke, men med hjemmel i sundhedsloven og GDPR - artikel 9. Det er klart, at smidig deling af journaldata kan forbedre patientbehandlingen betydeligt. Det er der næppe nogen, som er ret uenige i.

Problemer med nuværende praksis

I klinikken kan vi opleve patienter, der tøver overfor henvisning til et relevant tilbud fx i psykiatrien, fordi de ikke ved, om de vil kunne slippe af med en eventuel diagnose i deres sundhedsjournal senere, også selvom det kun er en mistænkt diagnose, der senere afkræftes. Både henvisninger, epikriser og sygehusjournaler udstilles i dag på sundhed.dk, det er ikke under patientens kontrol, og det udstillede kan ikke slettes igen.

I forskningen er der opstillet klare regler med krav om informeret samtykke til det enkelte projekt, når det gælder interventionsforskning, det er velbegrundet, og har været praksis siden Helsinki-deklarationen. Arbejdsgange med at indhente informeret samtykke kan være tidskrævende midt i et aktuelt behandlingsforløb. Når data først er indsamlet i en journal, kan det senere være vanskeligt at indhente samtykke til datadeling. Derfor tillader sundhedsloven, at journaldata kan deles til forskningsformål uden samtykke.

For de fleste borgere er dette ikke problematisk, men undersøgelser viser, at flere har problemer, hvis data deles til kommercielle formål¹, herunder med medicinalindustrien.^{2 3 4} Undersøgelser viser også, at mange borgere ønsker indflydelse på, hvordan og under hvilke betingelser deres sundhedsdata kan bruges til forskning.⁵

Det er desuden påvist, at borgere er mere komfortable ved nationale forskningsprojekter end ved forskning med datadeling over landegrænser³ og særligt datadeling uden for EU-grænser.⁴ Når et behandlingsforløb er afsluttet, kan det være meget svært at finde en måde at opnå samtykket af både praktiske og juridiske årsager. Det begrænser og forsinke produktionen af ny viden og kan gøre det meget vanskeligt at lave agil forskning, hvor ny evidens kan skabes og publiceres, mens den stadigvæk er klinisk relevant.

I kvalitetsarbejdet kan man via lovgivning, som regulerer Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP), høste patienternes sundhedsdata uden samtykke til afgrænsede kvalitetsformål i de såkaldte RKKP-databaser. Data indsamlet i RKKP-databaser kan sekundært under visse betingelser tillige bruges til forskning uden samtykke. Arbejdet med at definere hvilke indikatorer, som er relevante og derfor skal indsamles, er dog tungt. Lige som den efterfølgende dataindsamling, som ofte foretages manuelt, også er tung. Det er heller ikke muligt at inddrage andre sundhedsdata end de prædefinerede i RKKP, hvis man ønsker at lave et kvalitetsprojekt, der er tværsektorielt eller går på tværs af registre fx FMK og DDV.

I kontrolarbejdet, fx med ydelseskontrol af praksissektorens fakturaer, kan regionerne i dag anmode om, at journaltekst udleveres fra lægen for at se, om en given ydelse nu også er leveret. Lægen har dog ikke pligt til at udlevere journalteksten, som her sker uden patientsamtykke og uden oplysningspligt til patienten. I dette scenarie afstår mange læger ofte fra honorar fremfor at indsende fortroligt journalmateriale, fx fra samtaleterapi, som mange læger vurderer som brud på tavshedspligten. Ikke fordi man frygter, at nogen vil finde behag i at snage, men fordi det er uvist, hvem der er udpeget til at læse notaterne, og om disse har en relation til patienten. Der foregår heller ingen logning af opslag i indsendt journalmateriale, så ingen kan se, om nogen uretmæssigt har kigget med. Resultatet kan være, at lægen ophører med at levere en ydelse, hvis den ikke kan honoreres uden brud på tavshedsløftet.

Behov for gennemsigtighed og selvbestemmelse ved deling af sundhedsdata

Jo mere journaldata deles, desto større behov er der for at øge patienternes selvbestemmelse og indsigt i, hvad der deles med andre. Dette kan blandt andet opnås gennem logning og selvbestemmelse via adgangskontrol og dynamisk stillingtagen til deling af egne sundhedsdata.

Forslag til en ny samtykkemodel

DSAM foreslår på denne baggrund, at man udvikler en moderne differentieret samtykke-model, hvor alle borgere vælger under hvilke omstændigheder, de ønsker at tage stilling til deling af sundhedsdata. Helt præcist bør det gøres muligt for danskerne at lave en samtykkeprofil på en platform som fx sundhed.dk, hvor de tilkendegiver deres ønsker til at blive spurgt om samtykke i forhold til anvendelse af forskellige typer af sundhedsdata (fx patientjournaldata, genetiske data, sundhedsregisterdata) og forskellige kontekster/formål.

For dem, der ikke ønsker tæt kontrol med dataanvendelse, bør det således være muligt at stille data til rådighed på baggrund af bredere samtykker. For dem, der ønsker en tættere kontrol med brugen af data, bør det være muligt at ønske specifikke samtykker til databru- gen eller sige helt NEJ.

De forskellige kontekster/formål kunne omfatte:

- Klinisk brug/behandling
- Forskning, offentlig og privat
- Herunder udveksling med udland, der kan have andre regelsæt

- Kommerciel brug
- Kvalitet
- Dokumentation og kontrol
- Sundhedsplanlægning
- Andre

Modellen kunne eventuelt per default stå til JA på alle eller på visse formål, men borgeren bør samtidig have en nem og umiddelbar adgang til at angive sine ønsker til datadeling og for at sige helt eller delvist NEJ. På samme digitale platform bør borgeren også blive oplyst om, hvilke forskningsprojekter dennes sundhedsdata aktuelt indgår i samt abonnere på forskningsresultaterne.

Ved at give danskerne muligheden for at lave en samtykkeprofil på deling af forskellige sundhedsdatatyper til de forskellige formål, beskyttes borgernes ønsker og værdier bedst muligt, samtidig med at klinik, forskning, kvalitetsarbejde og industri får en let adgang til danskernes samtykkeønsker.

Det er blevet sagt, at når man har modtaget gratis behandling i sundhedsvæsenet, så har man også pligt til at levere sine sundhedsdata til myndighederne til gavn for den næste patient. Det argument holder ikke, behandlingen er ikke gratis, men er allerede betalt via skattebilletten.

Det er også blevet sagt, at en samtykkemodel risikerer at give huller i datasættet, så værdien af dataindsamlingen forringes. Nogen kunne jo sige nej for en sikkerheds skyld i mangel på tillid. Men vi ved fra forskning, at de fleste i dag gerne vil donere deres sundhedsdata til fællesskabet. Frafaldet vil være lille og kan til en vis grad analyseres statistisk. Men grundlæggende gælder det, at tillid ikke er noget, man kan forlange, det er noget man skal gøre sig fortjent til. Det gælder også for myndighederne.

De IT-systemer, der skal håndtere vores data, skal have højeste sikkerhed, formålene skal være transparente, og patienten skal have selvbestemmelse, så vil den høje tillid, som vi i Danmark har til systemerne, kunne bevares. Og hver gang der er et datalæk, skal det naturligvis repareres, så tilliden genopbygges.

Referencer

- ¹ Aitken M, de St Jorre J, Pagliari C, Jepson R, Cunningham-Burley S. Public re-sponses to the sharing and linkage of health data for research purposes: a system-atic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMC Med Ethics*. 2016 Nov 10;17(1):73.
- ² Richter G, Borzikowsky C, Lesch W, Semler SC, Bunnik EM, Buyx A, Krawczak M. Secondary research use of personal medical data: attitudes from patient and popu-lation surveys in The Netherlands and Germany. *Eur J Hum Genet*. 2021 Mar;29(3):495-502
- ³ Tosoni S, Voruganti I, Lajkosz K, Mustafa S, Phillips A, Kim SJ, Wong RKS, Willison D, Virtanen C, Heesters A, Liu FF. Patient consent preferences on sharing personal health information during the COVID-19 pandemic: "the more informed we are, the more likely we are to help". *BMC Med Ethics*. 2022 May 20;23(1):53
- ⁴ Richter G, Borzikowsky C, Hoyer BF, Laudes M, Krawczak M. Secondary research use of personal medical data: patient attitudes towards data donation. *BMC Med Ethics*. 2021 Dec 15;22(1):164.
- ⁵ Holm S, Kristiansen TB, Ploug T. Control, trust and the sharing of health infor-mation: the limits of trust. *J Med Ethics*. 2020 Aug 25

Vedr.sagsnr. 2025 – 9070 (Dok. nr.: 4526451):

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.

Tak for muligheden for gennemlæsning af udkast til ændringer af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige projekter.

Som anført i baggrunden for lovforslaget, er muligheden for avancerede analyser af sundhedsdata for langt større dele af befolkningen blevet mulig med bla. *machine learning* (AI). Dertil kommer nye individualiserede behandlinger, hvis fortsatte udvikling øger antallet af medicinske forsøg og behovet for tilhørende analyser af bla. arvemassen.

Vi kan kun støtte op om tiltag og ændringer, der kan føre til, at det videnskabsetiske komité-system får lettet sagsbyrden og gives mulighed for en differentieret behandlings af sager ud fra en risikoprofil.

Vi forestiller os at en justering af sagsbehandlingens omfang kan bidrage til at fastholde det høje kompetenceniveau i det videnskabsetiske komité-system.

Risikoprofil

En mere klar definition og dermed udgangspunkt for bestemmelse af risikoprofil foreslås samlet i det supplerende materiale inklusive relevante eksempler. Dette kan lette forståelsen og tilgangen til materialet. Det læses lige nu ikke sammenhængende og giver indtryk af uklarhed om begrebet ”risikoprofil” som jo er kerneområde i aktuelle forslag til lovændring.

På side 10, 4. afsnit, anføres at baggrunden for at implementere en risikobaseret tilgang til Komité systemets arbejde bla. er at skabe bedre forudsætninger for **etisk og faglig vurdering** i situationer hvor risici måske er høje eller uafklarede.

Af side 13, 1. afsnit fremgår det at det Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af forskningsprojekter, herunder om forskningsprojektets risikoprofil. Det forstås sådan at det er ministeren / ministeriet der fastlægger denne risikoprofil? Og – ikke uvildige fagpersoner eller fagpersoner fra Komité-systemet?

Udpegning af medlemmer

Med forslaget om yderligere udpegning af medlem med særlige kompetencer finder vi at det kan være nødvendigt endeligt at specificere hvor store en andel af Den Nationale Videnskabsetisk Komite der skal have kompetencer inden for medicin, jura, etik etc. Dette skal forhindre en skæv sammensætning.

Med forventning om stigende kompleksitet og forgrening af ansøgninger til komité-systemet foreslås mulighed for ad hoc at indkalde fageksperter som rådgivere.

Information til forsøgsperson om dispensation fra samtykke

Det Videnskabetiske komitéssystem anses rimeligt at have muligheden for at stille krav om information til forsøgspersoner. Det følger naturligt af kravene til omgang med borgenes data i øvrigt. De nuv. regler der gælder for forskning i arvemateriale foreslås udbredt til andre forskningsområder.

De eventuelle konsekvenser for påvirkningen af forsøgspersoners deltagelse og kvaliteten af berørte forskningsprojekter er ikke diskuteret. Dette er der behov for og det anses for nødvendigt at betydningen for forskningen overvåges tæt således at uhensigtsmæssige konsekvenser kan ændres hurtigt.

Vi skal udtrykke bekymring for at der kan forekomme et skred i anvendelse af bestemmelser omkring information til forsøgspersoner vedr. mulighed for at afvise brug af data i forskningen. Ikke alene kan det afstedkomme forringet kvalitet i forskningen det kan tillige blive en ny økonomisk og administrativ byrde for forskeren m. faldende aktivitet til følge.

De økonomiske omkostninger for forskningsprojekter der skal informere borgere om "fraveget krav om samtykke" skal belyses. Der bør stilles økonomiske midler og hjælp til at videregive denne information til forsøgspersonen til rådighed for forskeren/projektet. Der kan i større undersøgelser komme et frafald der kræver ikke ubetydelig administration.

Vi anbefaler derfor at man sikrer at eventuelle negative konsekvenser ift. projekters gennemførsel (både logistisk og økonomisk) belyses når loven eventuelt vedtages og træder i kraft.

Med venlig hilsen

Christian Brandt
Ledende overlæge, professor, dr.med.

PVA. Dansk Selskab for Infektionsmedicin

Julie Maily Tran

Fra: DASYS <dasys@dasys.dk>
Sendt: 19. november 2025 08:49
Til: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Cc: DASYS; Julie Maily Tran; Rune Scharff Andreasen
Emne: VS: Høring over lovforslag om Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem (frist 19. november 2025)
Vedhæftede filer: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Udkast til lovforslag.pdf

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

DASYS takker for muligheden af at fremsende høringssvar til høring over lovforslag om Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem.

Høringen har været sendt ud til vores faglige selskaber, og der er ikke indkommet høringsbemærkninger.

Venlig hilsen

Lene Schade Jensen
DASYS' sekretariat

dasys@dasys.dk
+45 4695 4203



DASYS
Dansk Sygepleje Selskab

Sankt Annæ Plads 30,
DK-1250 København K
dasys@dasys.dk | www.dasys.dk

Dansk Sygeplejeråd indsamler og behandler dine personoplysninger som led i din kommunikation og interaktion med os.
Du kan læse mere om Dansk Sygeplejeråds indsamling og behandling af dine personoplysninger samt dine rettigheder i vores [privatlivspolitikker](#).

Fra: Julie Maily Tran <JMT@sum.dk>
Sendt: 22. oktober 2025 12:29
Til: Dataetiskraad <dataetiskraad@dketik.dk>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; himr@himr.fo; ELI Institutionspostkassen for Færøerne <foe@stps.dk>; govsec@nanoq.gl; hmr@hmr.fo; hst@hst.fo; pn@nanoq.gl; Faglig Fælles Forbund 3F <3f@3f.dk>; info@ato.dk; Dansk Sygeplejeråd <dsr@dsr.dk>; DASYS <dasys@dasys.dk>; foa@foa.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; lap@lap.dk; info@osteoporose-f.dk; njl@patientforeningen.dk; info@sundheddanmark.nu; info@vaccinationsforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advoksamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; Børnerådet <brd@brd.dk>; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>; farmaceutiske selskab@pharmadanmark.dk; info@dialab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dit@dit.dk; dsam@dsam.dk;

info@patientsikkerhed.dk; info@dansktandsundhed.dk; info@danske-seniorer.dk; Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjælland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; Det Ethiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; c63w@kk.dk; gcp@clin.au.dk; GCP-enheden@rsyd.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; info@nomeco.dk; info@megros.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; ruc@ruc.dk; info@specificpharma.com; sdu@sdu.dk; Vive <vive@vive.dk>; aau@aau.dk; au@au.dk

Cc: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Rune Scharff Andreassen <RSA@sum.dk>

Emne: Høring over lovforslag om Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitésystem (frist 19. november 2025)

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev til udkast til 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 komitésystem).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest den 19. november 2025 kl. 12. Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til jmt@sum.dk og rsa@sum.dk.

Venlig hilsen

Julie Tran

Fuldmægtig, Kontor for Innovation, Life Science og Digitalisering

M 2374 5834

@ jmt@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

E-mail: sum@sum.dk, cc: jmt@sum.dk, rsa@sum.dk

Høringssvar vedr. 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.

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovforslaget om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter m.v.

Et velfungerende videnskabsetisk komitéssystem er afgørende for patienternes tillid til sundhedsforskningen og for, at nye behandlinger og teknologier udvikles på en måde, hvor hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for øvrige hensyn. Overordnet ser vi positivt på lovforslagets hensigter om at sikre en mere effektiv og risikobaseret sagsbehandling, styrke den tværfaglige dimension, og udvide mulighederne for information til forsøgspersoner i dispensationssager. Samtidig ser vi nogle risici og ubesvarede spørgsmål, som efter vores opfattelse bør adresseres tydeligere i lovgivning.

Risikobaseret bedømmelse - effektivitet må ikke ske på bekostning af patientsikkerhed og tillid

Danske Patienter anerkender ønsket om risikobaseret bedømmelse, hvor projekter med lav risiko kan behandles efter enklere procedurer og eventuelt af underudvalg, formand eller sekretariat. Det kan være fornuftigt - og til patienternes fordel - at frigøre ressourcer til de mest komplekse og risikofyldte projekter. Samtidig er det afgørende, at ordningen ikke svækker patientsikkerhed, rettigheder og tillid.

Lovforslaget bemyndiger ministeren til at fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse og om forskningsprojekters risikoprofil. Danske Patienter anbefaler derfor, at det tydeliggøres i bekendtgørelse og bemærkninger, at visse projekttyper ikke kan anses som lavrisiko, fx:

- forsøg med sårbare grupper (børn, inhabile og svært syge uden samtykkekompetence),
- projekter med omfattende genetiske eller andre særligt følsomme data,
- projekter med væsentlig mulighed for sekundære helbredsfund,

Dato:
19. november 2025

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
eo@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/3

- projekter med væsentlig ændring i behandling eller betydelig indgriben i patientens krop eller livssituation, jf. risikobeskrivelsen i bemærkningerne i lovforslagets s. 45 og 48.

Side 2/3

Samtidig bør det præciseres, at risikovurderingen sker ud fra et bredt videnskabsetisk risikobegreb, der også omfatter psykisk, social og databeskyttelsesrelateret belastning – ikke kun fysisk risiko.

Desuden bør det fremgå klart, at risikovurderingen skal være uafhængig og fagligt og etisk kvalificeret og ikke alene baseres på forskerens eller sponsorens vurdering.

Lægmands- og patientperspektivet må ikke forsvinde i lavrisikoprocedurer

Lovforslaget åbner for, at lavrisikoprojekter kan afgøres af underudvalg, formand eller sekretariat, jf. komitélovens § 17, stk. 4 og § 21 a, stk. 4. Komitésystemet er imidlertid kendetegnet ved overvægt af lægmænd og inddragelse af patientorganisationer. Dette må ikke udhules af nye procedurer.

Danske Patienter anbefaler derfor, at lavrisikoprojekter også i praksis behandles i enheder, hvor der indgår læg- og patientrepræsentation, og at sekretariatet kun træffer afgørelser efter på forhånd fastlagt praksis besluttet af komitéen. Det vil sikre, at kvaliteten af deltagerinformation, samtykke og forsøgspersoners rettigheder også i lavrisikosporet vurderes med et tydeligt lægmands- og patientblik.

Udvidet mulighed for information ved dispensation fra samtykke

Danske Patienter ser det som et klart fremskridt, at muligheden for at stille vilkår om information til forsøgspersoner i dispensationssager udvides til alle sager, hvor der gives dispensation fra samtykkekravet, og ikke kun ved omfattende kortlægning af arvmassen, jf. ændringen i § 10, stk. 2 (i lovforslagets § 1, nr. 1 og bemærkningerne s. 33).

Som lovforslaget er formuleret, beror anvendelsen af § 10, stk. 2, på komitéens skøn, jf. bemærkningerne s. 33-36. Det giver fleksibilitet, men indebærer også risiko for uens praksis. Danske Patienter anbefaler, at det i bemærkninger og/eller vejledning fastslås, at det som udgangspunkt bør være hovedregel, at der stilles vilkår om information og fravalgsret i bl.a.:

- omfattende genetiske analyser,
- brede, tværgående biobankstudier på tværs af sygdomsområder,
- projekter med internationalt samarbejde og overførsel af materiale/data til udlandet,
- projekter med potentielt vidtgående personlige eller familiemæssige konsekvenser.

Fravigelse af dette udgangspunkt i en konkret sag bør begrundes, da det både styrker selvbestemmelse og gennemsigtighed og skaber klarhed for forskere og komitéer.

Information skal være forståelig, tilgængelig og reel

Vi støtter, at information kan gives via Digital Post, jf. beskrivelsen af vilkår og oplysningspligt s. 33-36, men vil fremhæve, at informationsbreve bør være sprogligt forståelige for almindelige borgere, og at der skal tages højde for borgere, som er digitalt sårbare eller fritaget for Digital Post. Vi anbefaler derfor, at National Videnskabsetisk Komité i dialog med patientorganisationer udarbejder standardskabeloner til informationsbreve, så niveauet bliver ensartet og patientvenligt.

Side 3/3

Tværfaglig ekspertise og sammensætning af de videnskabsetiske medicinske komiteer

Vi er positive over for ambitionen om at styrke de videnskabsetiske medicinske komiteer med tværfaglige kompetencer inden for fx dataetik, AI, statistik, jura og teknologiudvikling. Det afspejler den virkelighed, patienterne møder, hvor sundhedsforskning i stigende grad er datatung, teknologisk og tværfaglig. Samtidig er det afgørende for os, at denne udvikling ikke svækker, men styrker lægmands- og patientperspektivet i komiteerne.

Vi vil også pege på, at det er oplagt at tænke systematisk uddannelse af alle medlemmer i brugersamarbejde og i spørgsmål om dataetik, AI mv., frem for at lægge denne byrde alene på ét tværfagligt medlem.

Bevar og styrk lægmands- og patientrepræsentation

Danske Patienter har i tidligere hørings svar og udtalelser understreget, at lægmandselementet skal udgøre en reel modvægt til de forsknings- og systeminteresser, som naturligt også er til stede i komitésystemet. Det kræver fx, at patientrepræsentanter indgår som en central del af lægmandsgruppen.

Vi noterer, at antallet af medlemmer øges til 9, og at 2 medlemmer fortsat udpeges efter indstilling fra patientorganisationer, jf. lovforslagets § 2, nr. 1. Det hilser vi velkommen, men vi finder det vigtigt, at det i praksis sikres, at patientrepræsentanterne faktisk repræsenterer patienternes perspektiv bredt (fx via koordination med paraplyorganisationen Danske Patienter), samt at patientrepræsentanterne inddrages aktivt i drøftelsen af de nye tværfaglige opgaver og risikobaserede procedurer.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør



Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt til: sum@sum.dk med kopi til:
jmt@sum.dk og rsa@sum.dk.

19-11-2025
EMN-2025-01007
1814925
Catherina Bozorgi
Birgitte Pedersen

Danske Regioners høringssvar vedr. 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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 22. oktober 2025 sendt et udkast til lov i høring 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.

Danske Regioner fremsender her et høringssvar på vegne af regionerne. Juridiske bemærkninger til de konkrete bestemmelser i udkastet er vedlagt som bilag.

Overordnede bemærkninger

Danske Regioner ser positivt på initiativer, der kan forenkle og effektivisere processerne omkring videnskabsetisk behandling af forskningsprojekter. Det er afgørende, at forskningsmiljøet i Danmark fortsat er attraktivt og konkurrencedygtigt, og en smidigere og mere effektiv komitébehandling kan bidrage hertil. Samtidig er det essentielt, at den videnskabsetiske vurdering fortsat foretages med høj kvalitet og grundighed for at sikre forsøgspersonernes rettigheder og sikkerhed.

Danske Regioner bemærker desuden, at det af lovforslaget fremgår, at der skal udarbejdes bekendtgørelser og vejledninger og peger på, at det her vil være essentielt at inddrage de regionale komiteer, så de nye vejledninger og bekendtgørelser tager afsæt i hele komitésystemets praksis. De regionale komiteer har således stor viden om og erfaring med de projekter, der skal anmeldes regionalt.

Vedr. udvidelse af informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke til at omfatte alle dispensationsansøgninger

Danske Regioner støtter op om, at der i alle forsøg opstilles vilkår for, at patienter og forsøgspersoner, hvis biologiske materiale bruges til forskning, skal informeres om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted og hvilke muligheder, der er for at framelde sig deltagelse i projektet. Danske Regioner finder det samtidig afgørende, at det, som foreslået, er komiteens vurdering, om muligheden skal benyttes i det konkrete projekt. Der er enighed om, at det er en mulighed, der ikke skal benyttes generelt, men fx i tilfælde, hvor der vurderes at være informationsunderskud, materialet ønskes benyttet til et andet formål (sygdomsområde) end det oprindeligt er indsamlet til, samt i situationer, hvor det vurderes, at resultaterne kunne have betydning eller være følsomme for de individer, hvis væv indgår i de nye undersøgelser.

Vedr. indførelse af hjemmel til risikobaseret bedømmelse i det videnskabsetiske komitéssystem

Danske Regioner er overordnet positivt indstillet over for en risikobaseret tilgang til bedømmelse af forskningsprojekter.

Det fremgår af lovforslaget, at formålet med en differentieret sagsbehandling baseret på en risikovurdering af det konkrete forskningsprojekt er at fremme en mere tidsvarende og effektiv ressourceudnyttelse, når lavrisikoprojekter løbende kan behandles og afgøres af fx formand, et underudvalg eller sekretariat.

Danske Regioner er enig i, at der med en risikobaseret tilgang, vil kunne frigøres mere tid til behandling af mere komplekse sager på komitémøderne. Det vurderes dog, at den frigivne tid på møderne vil være af begrænset omfang, da mindre komplekse sager tager kortere tid at behandle og vurdere.

Danske Regioner peger ligeledes på, at det er usikkert, om en risikobaseret bedømmelse af projekterne vil medføre en effektivisering inden for de nuværende ressourcemæssige rammer. Ved at flytte en del af sagsbehandlingen fra komitéen til afgørelse hos formanden, et underudvalg eller sekretariat, vil der samtidig forøge arbejdet med at administrere flere forskellige sagsgange for projekterne.

Eksempelvis behandler komitéernes formænd i dag fx forespørgsler til komitéen og har dermed en betydelig større arbejdsbyrde end komitéens øvrige medlemmer. Det bør derfor overvejes i denne forbindelse, om tiltaget kan have en negativ indflydelse i forhold til rekruttering af formænd til komitéerne, herunder om en øget arbejdsbyrde vil blive fuldt op af et øget vederlag.

En tilsvarende problematik gør sig gældende i forhold til behandling af lavrisikoprojekter i underudvalg.

Det er derfor afgørende, at der foretages en grundig evaluering af ordningen efter implementering for at sikre, at den reelt fører til en mere effektiv ressourceanvendelse og ikke blot flytter belastningen fra komitémedlemmerne til andre dele af systemet. Evalueringen bør omfatte en måling af sagsbehandlingstider, ressourceforbrug, kvaliteten af den videnskabsetiske bedømmelse og eventuelle oplevelser af

øget administrativ byrde.

Lavrisiko-procedurer bør følges af lempeligere krav for at opnå målsætningen om kortere sagsbehandlingstider

Danske Regioner finder, at der bør være overvejelser i forhold til om kravene til projektmaterialer for lavrisikoprojekter skal lempes, hvis forskerne skal opleve en reel effektivisering ved anmeldelse og sagsbehandling af lavrisikoprojekter. Det kan for eksempel overvejes, om der kan indføres lempelige krav for lavrisikostudier i forbindelse med rekrutteringsforløb, informationssamtale og videnskabelige bedømmelse efter komitelovens § 18 i form af en øget skønsmæssig beføjelse til den kompetente komite, så kravene matcher projektet.

Vedr. tilføjelse af tværfaglig ekspertise i de videnskabsetiske medicinske komiteer

Danske Regioner finder det positivt, at lovforslaget lægger op til at styrke den tværfaglige dimension i de videnskabsetiske komitéers arbejde. Tiltaget vil kunne sikre en mere kvalificeret og nuanceret vurdering af forskningsprojekter, særligt i forbindelse med komplekse problemstillinger, der kræver viden fra flere forskellige fagområder. Samtidig vil flere medlemmer og fagligheder højne kvaliteten af den videnskabsetiske vurdering.

Bilag – Juridiske bemærkninger

Vedr. lovforslagets § 1, 1. pkt. - Udvidelse af informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke til at omfatte alle dispensationsansøgninger

Danske Regioner finder det positivt, at komitélovens § 10, stk. 2, udvides til at gælde alle projekter, hvor der er søgt om dispensation fra indhentning af informeret samtykke fra forsøgspersoner. Det vurderes, at bestemmelsen sikrer respekt for deltageres selvbestemmelsesret.

Af lovforslagets generelle bemærkninger side 21-22 fremgår det, at det findes hensigtsmæssigt, at der er i tilfælde, hvor der er oplysningspligt efter databeskyttelsesreglerne, også er redskaber i komiteloven til at håndtere en parallel videnskabsetisk information om forsøget. Såfremt der skal være afhængighed mellem oplysningspligten og anvendelse af komitélovens § 10, stk. 2, bør dette præciseres nærmere.

Danske Regioner bemærker endvidere, det ved komitébehandlingen af et projekt som udgangspunkt forudsættes, at oplysningspligten er opfyldt. Komitésystemet er ikke ressortmyndighed for databeskyttelsesretlige spørgsmål, og det er derfor vigtigt, at muligheden i § 10 stk. 2, som beskrevet side 21 og 22 udelukkende skal ses som en parallel videnskabsetisk information efter komitélovens regler, hvis dette konkret vurderes at være nødvendigt.

Det fremgår side 22 af lovforslaget, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har foretaget en afvejning af patienters behov for information og selvbestemmelse på den ene side og på den anden side hensynet til at skabe samfundsnyttig forskning til gavn for patienterne.

Det fremgår af bemærkningerne side 23, at 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 borgers 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.

Danske Regioner er enige i denne afvejning og finder det vigtigt, at der er mulighed for at borgeren kan frasige sig deltagelse i det konkrete projekt i forbindelse med orientering om forsøget.

Samtidig finder Danske Regioner, at i de tilfælde, hvor forsøget vedrører biologisk materiale fra kliniske biobanker, skal det i informationsbrevet også oplyses, at borgen har mulighed for at lade sig registrere i vævsanvendelsesregisteret, med den konsekvens, at deres biologiske materiale fremover ikke kommer til at indgå i nogen forskningsprojekter.

Endelig, er det efter Danske Regioners opfattelse vigtigt, at der bliver klare retningslinjer for anvendelsen af § 10, stk. 2, således at informationsmuligheden ikke som udgangspunktet 'udvides' til at blive anvendt i projekter, der i dag vil blive godkendt efter § 10, stk. 1. Det skal således sikres, at forskerne ikke pålægges en unødigt administrativ byrde, der kan begrænse forskningsprojekternes gennemførlighed.

Det fremgår af lovbemærkningerne side 24, "at komitésystemet kan kræve, at der udsendes information i dispensationssagerne, 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".

Det er Danske Regioners opfattelse, at denne beskrivelse alene er dækkende for situationer, hvor der i ældre projekter ikke er taget tydeligt stilling til, hvad der skal ske med det biologiske materiale. Det vil sige, at der i forbindelse med det oprindelige projekt, hverken er oplyst, at materialet destrueres, eller at det overføres til en biobank til fremtidig forskning.

I de tilfælde, hvor deltagerinformationen fra det oprindelige projekt kan tolkes således, at deltagerne må forvente, at materialet er blevet destrueret ved afslutning af forsøget, forudsættes dette at være sket, og materialet vil ikke efterfølgende kunne opbevares og ej heller kunne anvendes i nye forskningsprojekter.

Efter Danske Regioners opfattelse, bør det derfor beskrives tydeligere i bemærkningerne eller i en kommende vejledning fx ved brug af konkrete eksempler, i hvilke situationer den oprindelige deltagerinformation vurderes "ikke-tilstrækkelig", således at det er tydeligt, hvornår et vilkår om deltagerinformation skal stilles.

De regionale komiteer har ligeledes mulighed for at give dispensation fra deltageres samtykke i tilfælde, hvor der i forbindelse med et forskningsprojekt eller i tilknytning til behandling af patienten er udtaget ekstra biologisk materiale.¹

Navnlig i forhold til biologisk ekstramateriale, som er udtaget i forbindelse med patientbehandling, er det vanskeligt at sikre, at patienterne er informeret tilstrækkeligt om, at der udtages ekstra materiale med henblik på anvendelse til fremtidig forskning.

Danske Regioner opfordrer til, at det overvejes om patienternes retssikkerhed fremover bør styrkes ved en justering af andre regler f.eks. i sundhedsloven om skriftlig information og samtykke fra patienter, når der udtages ekstra materiale i tilknytning til deres behandling med henblik på fremtidig forskning.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget side 25, at National Videnskabsetisk Komité udsteder en vejledning om anvendelse af komitélovens § 10, stk. 2, i lyset af den erfaring med bestemmelsen, som komiteen har opnået efter det nugældende regelsæt.

Danske Regioner gør opmærksom på, at de regionale komiteer har stor erfaring med dispensationssager og det er væsentligt, at de regionale komiteer og sekretariater får lejlighed til at bidrage i forbindelse med udarbejdelsen af vejledningen, så også deres erfaringer inddrages og der sikres en ensartet praksis i komitésystemet.

Vedr. lovforslagets § 1, 2. pkt. – Indførelse af hjemmel til risikobaseret bedømmelse i det videnskabsetiske komitesystem.

Det fremgår af lovforslaget, at Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om risiko-baseret bedømmelse af forskningsprojekter i det videnskabsetiske komité-system herunder om forskningsprojektets risiko-profil.

Med henblik på at sikre fremtidig videnskabelig kvalitet, finder Danske Regioner det væsentligt, at det nøje beskrives og afgrænses, hvilke projekter, der kan vurderes af et sekretariat, et underudvalg eller af komitéformanden ud fra projekternes risiko-profiler.

Ligeledes skal det nøje beskrives, hvordan "lavrisiko" defineres og hvilke kriterier, der ligger til grund for denne klassifikation.

¹ Det følger af brev af 2. juli 2014 fra Ministeriet for Sundheds og Forebyggelse om retlige rammer for registerforskning med biologisk materiale, at udtagning af ekstra materiale i forbindelse med patientbehandling ikke kræver et skriftligt samtykke, men at et mundtligt samtykke eller eventuelt stiltiende samtykke anses for tilstrækkeligt.

Eksemplerne i lovforslagets side 38 er uklare og kan ikke umiddelbart anvendes som udgangspunkt for, hvornår et projekt kan betragtes som værende af lav risiko. Eksempelvis kan et forsøg med bare én enkelt blodprøve være særdeles komplekst afhængig af, hvad det er man undersøger.

Flere af de anførte eksempler er i øvrigt ikke anmeldelsespligtige til komitéen efter de gældende regler.

Danske Regioner peger desuden på, at det er væsentligt at inddrage de regionale komiteer, så komiteernes eksisterende praksis og deres viden på området indgår i arbejdet.

Vedrørende ikrafttrædelsestidspunktet for ændringerne i de anførte lovbestemmelser, hvoraf det fremgår, at ændringerne kan træde i kraft på forskellige tidspunkter, skal Danske Regioner bemærke, at lovændringerne ikke bør træde i kraft før den nødvendige bekendtgørelse er udarbejdet og offentliggjort for at undgå unødvendig usikkerhed om fortolkningen og uhensigtsmæssig implementering af lovgivningen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Sendt til: sum@sum.dk
Sendt i kopi til: jmt@sum.dk, rsa@sum.dk og jm@jm.dk

11. november 2025

J.nr. 2025-11-0406
Dok.nr. 798918
Sagsbehandler
Christine Krogsgaard
Hvirvelkær

Høring over udkast til 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

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk
CVR 11883729

1. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 22. oktober 2025 anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovenstående udkast til lovforslag.

Lovforslaget har givet anledning til følgende bemærkninger fra Datatilsynet:

2. Det foreslås med lovforslagets § 1, stk. 1, at § 10, stk. 2 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (herefter "komitéloven"), udvides til at gælde i alle sager, hvor der gives dispensation fra kravet om at indhente fornyet samtykke til deltagelse i et forskningsprojekt efter komitélovens § 10, stk. 1.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til forslaget § 1, stk. 1 (pkt. 2.2.3, s. 22), at denne udvidelse indebærer, at de kompetente videnskabsetiske komitéer, i forbindelse med en ansøgning om dispensation fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10, stk. 1, vil kunne stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige skal informere forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, og hvilke muligheder forsøgspersonen har for at trække sig fra projektet.

Datatilsynet har noteret sig, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har gjort sig overvejelser om de dataansvarliges forpligtelser efter databeskyttelsesreglerne, herunder at der kan være tilfælde, hvor den dataansvarlige bl.a. er forpligtet til at underrette de registrerede om behandlingen af personoplysninger i forbindelse med et konkret forskningsprojekt i medfør af databeskyttelsesforordningens¹ artikel 14.

I relation hertil er følgende anført i de almindelige bemærkninger til forslaget § 1, stk. 1 (pkt. 2.2.2., s. 21):

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)

"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 sammenlægges. 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 videnskabetisk information efter komitélovens regler om forsøget."

Datatilsynet anerkender det anførte om, at det er hensigtsmæssigt, at der i de tilfælde, hvor der er en forpligtelse til at underrette de registrerede efter de databeskyttelsesretlige regler, også er redskaber i komitéloven til at håndtere en information efter komitélovens regler om det pågældende forsøg.

Datatilsynet bemærker dog, at det anførte i de almindelige bemærkninger om tilsynets afgørelse af 2. februar 2023² til Statens Serum Institut (herefter "SSI") må anses for at være en meget vidtgående fortolkning af tilsynets afgørelse i den konkrete sag.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at afgørelsen vedrørte, hvorvidt SSI var forpligtet til at underrette de registrerede i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 14 i følgende situationer:

- når SSI modtager blodprøver m.v. fra regionerne med henblik på analyse, og
- når SSI beslutter at gemme restmateriale i Danmarks Nationale Biobank.

Afgørelsen berørte derimod ikke den situation, som beskrevet i de almindelige bemærkninger, hvorved der sker en videregivelse af biologisk materiale indsamlet fra en klinisk biobank til et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Datatilsynet vil på baggrund af ovenstående opfordre til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet genovervejer udlægningen af tilsynets afgørelse i de almindelige bemærkninger i lovforslaget.

Datatilsynet skal hertil bemærke, at det ikke ud fra den pågældende afgørelse generelt kan udledes, at opfyldelse af oplysningspligten efter databeskyttelsesforordningens artikel 14 som udgangspunkt bør ske i forbindelse med forskningsprojekter.

Den dataansvarlige kan undlade at give den registrerede oplysningerne efter artikel 14, stk. 1 og 2, hvis det viser sig at være umuligt eller vil kræve en uforholdsmæssig stor indsats, navnlig

² Datatilsynets j.nr. 2021-432-0070. Afgørelsen er offentliggjort på tilsynets hjemmeside og kan tilgås her: [Statens Serum Instituts opfyldelse af oplysningspligten](#).

i tilfælde hvor behandlingen sker til videnskabelige eller statistiske formål eller, hvis underretningen vil gøre det umuligt eller i alvorlig grad hindre opfyldelse af formålene med behandlingen, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra b.

I afgørelsen udtalte Datatilsynet, at den dataansvarlige i forbindelse med vurderingen af, om der kan ske en sådan undtagelse til oplysningspligten, skal foretage en afvejning af på den ene side betydningen af en sådan underretning for den registrerede og på den anden side den arbejdsindsats hos den dataansvarlige, der vil være forbundet med en sådan underretning. For så vidt angår spørgsmålet om underretning af de registrerede i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 14 i forbindelse med forskningsprojekter, er det tilsynets opfattelse, at en dataansvarlig eksempelvis ikke skal bryde pseudonymiseringen af personoplysninger blot for at underrette de registrerede. Der er således tale om en proportionalitetsafvejning, hvor flere forhold må holdes op mod hinanden.

Om der skal ske underretning af de registrerede, er en konkret vurdering, som de dataansvarlige skal foretage i forbindelse med hvert enkelt forskningsprojekt. Information efter komitélovens regler til forsøgsparticipanterne medfører derfor ikke i alle tilfælde, at den dataansvarlige er forpligtet til at underrette efter databeskyttelsesforordningens artikel 14. Hvis den dataansvarlige – i henhold til undtagelsesbestemmelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 14, stk. 5, litra b – efter en proportionalitetsafvejning vurderer, at det vil være umuligt eller vil kræve en uforholdsmæssig stor indsats at underrette de registrerede, kan den dataansvarlige undlade at underrette.

Datatilsynet skal derudover gøre opmærksom på, at der i de tilfælde, hvor kravet om indhentelse af fornyet samtykke efter komitélovens § 10, stk. 1 fraviges, og hvor muligheden for at stille vilkår om information m.v. efter komitélovens § 10, stk. 2 ikke benyttes, kan være tilfælde, hvor den dataansvarlige skal underrette de registrerede i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 14. Om det er tilfældet, beror i denne situation også på en konkret vurdering.

Datatilsynet skal endvidere bemærke, at såfremt den dataansvarlige i forbindelse med et konkret forskningsprojekt ligeledes indsamler oplysninger direkte fra de registrerede, da vil den dataansvarlige skulle gøre sig overvejelser om, hvorvidt de registrerede skal underrettes om behandlingen af personoplysninger i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 13.

Det fremgår endvidere af de almindelige bemærkninger i lovforslaget under pkt. 2.2.3, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet forudsætter, at National Videnskabsetisk Komité udsteder en vejledning om anvendelsen af bestemmelsen. Såfremt vejledningen ligeledes skal adressere vigtige aspekter i forhold til oplysningspligten, forventer Datatilsynet at blive hørt i overensstemmelse med databeskyttelseslovens³ § 28.

3. Derudover forudsætter Datatilsynet generelt, at enhver behandling af personoplysninger foranlediget af udkastet vil ske i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

4. Såfremt ovenstående giver anledning til spørgsmål eller bemærkninger, er Indenrigs- og Sundhedsministeriet velkommen til at kontakte undertegnede på chv@datatilsynet.dk eller 29 49 32 41.

Kopi af dette høringssvar er sendt til Justitsministeriet til orientering.

³ Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

Med venlig hilsen

Christine Krogsgaard Hvirvelkær

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Julie Tran

Sendt til sum@sum.dk
Kopi til jmt@sum.dk og rsa@sum.dk

*Regionssekretariat og jura
De Videnskabsetiske Komiteér for Region
Syddanmark*
Kontakt: Katrine Hoeg
Katrine.Hoeg@rsyd.dk
Direkte tlf. 7663 8220

18. november 2025
Side 1/7

Høringssvar 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)

De Videnskabsetiske Komiteér for Region Syddanmark takker for den fremsendte høring. Indledningsvist bemærkes det, at De Videnskabsetiske Komiteér for Region Syddanmark generelt finder lovforslagets elementer positive, og bakker op om risikobaseret bedømmelse samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitésystem.

De Videnskabsetiske Komiteér for Region Syddanmark har bemærkninger til følgende af lovforslagets hovedpunkter:

1. Risikobaseret bedømmelse
2. Informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke

1. Risikobaseret bedømmelse

Kriterier for risikobaseret bedømmelse og lempelser i krav til dokumentation

Det fremgår af lovforslaget, at det forudsættes, at der skal fastsættes 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. Det fremgår endvidere, at lovforslaget vil indebære lempelser i krav til dokumentation.

Det er vigtigt, at der i den forbindelse udarbejdes tydelige og ensartet kriterier for, hvad der defineres som lavrisikoforsøg. Dette er nødvendigt for, at sekretariatene kan foretage en bedømmelse af, om et givent forsøg er lavrisiko ligesom det vil være med til at sikre en ensartet praksis på tværs af regionerne.

Det er svært at udlede, hvad der nærmere ligger i "lempelser i krav til dokumentation" da dette ikke uddybes nærmere. Hvis lovforslaget i praksis skal give en kortere sagsbehandlingstid, så er det vigtigt, at der stilles færre/lempeligere krav til *indholdet* i protokol og deltagerinformation ved lavrisikoforsøg. Det vil især være relevant at se på reglerne for rekrutteringsproceduren, som i dag er omfattende og omsiggribende. Set i lyset af, at der er tale om lavrisiko forsøg kan proceduren med fordel lempes, så der ikke stilles så store krav.

Kortere sagsbehandlingstid for lavrisiko forsøg:

Det fremgår af lovforslaget, at det er hensigten, at en risikobaseret bedømmelse efter forenklete metoder vil medføre hurtigere sagsbehandling af mindre komplekse og mindre risikofyldte sager.

Vi kan være bekymrede for, om den foreslåede tilgang vil give forskere en kortere sagsbehandlingstid i praksis. I Region Syddanmark har vi komitémøder ca. hver 3. uge og da lavrisiko projekter er nemmere at gennemgå administrativt, så kommer disse ofte hurtigere på møde end andre mere komplicerede forsøg.

Bekymringen går bl.a. på, om rundsendelse i underudvalg reelt vil være hurtigere end at afvente et komitémøde, hvor komitéen foretager en endelig afgørelse i sagen. Det er erfaringen, at når sager behandles på skriftligt grundlag, så kan dette resultere i lang sagsbehandlingstid, og det bliver ofte administrativt tungt. Udfordringerne er bl.a. lang svartid, længere korrespondancer med tilbageløb af mange mails samt at risikoen for misforståelser er større.

I Region Syddanmark oplever vi ikke, at det faktisk, at et projekt skal afvente behandling på et komitémøde, er skyld i en eventuel længere sagsbehandlingstid. Længere sagsbehandlingstider skyldes ofte, at det indsendte materiale ikke lever op til de krav, der på nuværende tidspunkt er i lovgivningen. Man bør derfor – som anført ovenfor - i første omgang se på, om der kan lempes på de krav, der stilles til projektmaterialets indhold og projektets gennemførelse, hvis man ønsker en kortere sagsbehandlingstid i praksis.

Administrative og bureaukratiske byrder skal lettes

Et af formålene med lovændringen er, at administrative og bureaukratiske byrder skal lettes. Det fremgår, at projekter, der vurderes at indebære lavrisiko, vil kunne behandles hurtigere og med færre administrative byrder, end det i dag er tilfældet, hvor komitéen som helhed behandler alle sager.

Vi er enige i, at de enkelte komitémedlemmer aflastes med den foreslåede ordning, men det er vigtigt at huske på, at sekretariatene pålægges nye opgaver og får et større ansvar end førhen.

Med lovforslaget lægges der bl.a. op til, at sekretariatene skal til at foretage en risikovurdering af projekterne, når disse modtages. Der skal desuden nedsættes underudvalg alt efter sagstype, der skal rundsendes materiale samt samles op på tilbagemeldinger ved denne rundsendelse i underudvalg. Det er endvidere hensigten, at sekretariatet kan foretage den videnskabetiske bedømmelse og selvstændigt kan træffe afgørelse i visse lavrisiko projekter.

Med denne større sagsbehandlingsbyrde og øget ressourcetræk på sekretariatene er det svært at se, hvordan forslaget vil frigøre ressourcer og opmærksomhed til at kunne fokusere på beskyttelsen af forsøgspersoner i projekter med høj risiko, hvilket er hensigten.

Hertil kommer, at belastningen på komitéernes formænd også vil blive øget med den foreslåede ordning, da det er hensigten, at de skal kunne vurdere og godkende visse projekter med lav risiko. Komitéens formænd har i forvejen en betydelig større arbejdsmængde end de øvrige komitémedlemmer og hvis vi skal kunne rekruttere og fastholde vores formænd, så bør det overvejes, hvilken belastning yderligere opgaver vil give den enkelte.

En videnskabetisk praksis

Det fremgår, at afgørelser særligt vil kunne træffes efter forenklede vurderingsprocedurer, hvor der i forvejen ligger en videnskabetisk praksis på et givent forskningsområde. Den tilhørende bekendtgørelse forventes derfor 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 komitéen, udover at forsøget skal være forbundet med lavere risiko.

Vi er usikre på, hvad der menes med "videnskabetisk praksis" og "sagskategori". Der er ikke (os bekendt) en fast videnskabetisk praksis i forhold til visse sagskategorier. De sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som komitésystemet modtager, er ofte

karakteriseret ved deres mange forskelligheder og det er derfor særlig svært at fastlægge en praksis på området, hvorfor komitéernes afgørelser altid er baseret på konkrete vurderinger.

Videnskabsetisk bedømmelse kan foretages af et underudvalg:

Som det fremgår i lovforslaget, så er komitésystemet 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. Det fremgår endvidere, at det er afgørende, at forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velfærd til enhver tid sikres.

For at opnå dette hensyn ved bedømmelse i underudvalg, må det forudsættes, at der altid indgår lægmedlemmer ved bedømmelsen. Det skal desuden sikres, at et underudvalg altid vil bestå af flere lægmedlemmer end faglige medlemmer ligesom, det er tilfældet med komitéerne i dag. Dette for at beskytte forsøgspersonerne og sikre, at deres sikkerhed og velbefindende altid går forud for ny forskning.

Videnskabsetisk bedømmelse kan foretages af formanden eller sekretariatet:

Det fremgår af lovforslaget, at det er afgørende, at vurderingen altid foretages af fagligt kvalificerede personer, og at forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velfærd til enhver tid sikres.

Hvis et projekt bliver vurderet til at kunne bedømmes af en formand med henblik på godkendelse, så opstår spørgsmålet, hvordan forsøgspersonernes rettigheder og velbefindende sikres i disse tilfælde, da der ikke er lægfolk med i bedømmelsen af forsøget. Det samme gør sig gældende, hvis et projekt vurderes til at blive bedømt af sekretariatet med henblik på en godkendelse.

I de tilfælde, hvor sekretariatet har kompetence til at vurdere et lavrisiko forsøg, opstår desuden spørgsmålet omkring den nødvendige fagkundskab. Det fremgår i lovforslaget, at det er afgørende, at vurderingen altid foretages af fagligt kvalificerede personer og at afgørelsen skal være sundhedsfagligt understøttet. Hvordan sikres dette, hvis projektet alene vurderes i sekretariatet?

I forlængelse af ovenstående bør der ligeledes tages stilling til behandling af tillæg. Det bør beskrives, om lovforslaget giver tilsvarende yderligere beføjelser til at behandle tillæg i sekretariatet, ved en formand eller ved underudvalg. Det bør desuden beskrives, hvordan komitéerne skal forholde sig, hvis et projekt eksempelvis er godkendt som et

lavrisikoforsøg, og der anmeldes tillæg, som medfører behov for at "skifte spor" til et højrisikoforsøg. Dette kan være fordi ændringerne gør, at forsøget skifter karakter til at være et højrisikoforsøg eller forsøget skal omfatte persongrupper, som ikke kan indgå i lavrisikoforsøg.

Evaluerings/monitorering:

Det bemærkes, at det af lovforslaget er uklart, hvem der skal evaluere ordningen. Er hensigten, at det der skal nedsættes et kontrolorgan til formålet, er det de regionale sekretariater selv, der skal varetage opgaven eller evt. eksterne aktører? Det er ligeledes uklart, hvori monitoreringen består. Hvis hensigten er, at en yderligere beskrivelse heraf udmøntes i en kommende bekendtgørelse, er det en proces, de regionale komitéer og sekretariater ønsker at blive involveret i.

Eksempler på projekter, der typisk vil opfattes som lavrisiko:

Der gives en række eksempler på forskningsprojekter, der typisk vil kunne opfattes som lavrisiko. Eksemplerne giver anledning til følgende bemærkninger:

Her næves først eksemplet om anmeldelsespligtige spørgeskemaundersøgelser om livskvalitet og patientoplevelser. Det bemærkes hertil, at det fremgår af komitélovens § 14, stk. 2, at sundhedsvidenskabelige spørgeskemaundersøgelser kun skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale. Derfor undrer eksemplet, da rene spørgeskemaundersøgelser ikke er anmeldelsespligtige til komitésystemet.

Dernæst nævnes registerundersøgelser med biologisk materiale, når materialet allerede er udtaget, og forskningen omhandler den sygdom, patienten allerede led af. Det bemærkes hertil, at disse projekter i praksis ofte er komplicerede. Dette kan være fordi, der udføres genetiske undersøgelser med risiko for tilfældighedsfund (ikke omfattende kortlægning) eller fordi der i projektet ønskes materiale fra flere igangværende projekter, hvor der (endnu) ikke er tale om overskydende materiale.

Forsøgspersonerne skal ikke gennemgå en fysisk intervention, men projekterne er ofte forskningsjuridisk og videnskabsetisk komplicerede ligesom, der kan være risiko for tilfældighedsfund med betydning for den enkelte. Hertil kommer, at der kan være tale om en belastning når forsøgspersonen evt. får besked om deltagelse via oplysningspligten eller ved at projektet er vurderet til at høre under den foreslåede § 10, stk. 2.

Det bemærkes, at allerede fordi disse forsøg kan være omfattet af en "sig fra ordning" efter den foreslåede § 10. stk. 2, bør de ikke defineres som lavrisiko forsøg uden at der sættes yderligere kriterier op for dette.

Som eksempel nævnes desuden standardbehandling, hvor forsøget ikke medfører forsinkelse heraf. Det er svært at udlede hvilke forsøg, der her henvises til.

Eksemplet omkring forsøg i grænseområdet til kvalitetssikring og systematiske forbedringer af eksisterende behandlinger er sager, der netop kan være komplicerede at vurdere, selvom det ofte vil være lavrisiko for forsøgspersonerne. I praksis er dette netop sagstyper, som vores formænd ønsker drøftelse af i den samlede komité, så der er enighed om, hvad der er forskning, og hvad der er kvalitetssikring. Dette sikrer en ensartet praksis på området og komitéerne imellem, da der videndeles om det på tværs af komitéerne.

Som femte eksempel nævnes undersøgelser, der ikke kræver invasive procedurer, f.eks. spørgeskemaer, enkelte blodprøver eller funktionsmålinger (f.eks. gang-test). Det bemærkes hertil, at rene spørgeskemaundersøgelser ikke er anmeldelsespligtige, jf. komitélovens § 14, stk. 2 og at blodprøver anses for en invasiv procedure.

Ovenstående eksempler belyser vigtigheden i, at der udarbejdes tydelige og ensartede kriterier for, hvad der defineres som lavrisikoforsøg.

Det bemærkes afslutningsvist, at vi i de regionale komitéer har et stort ønske om at blive inddraget og hørt tidligt i processen ved udarbejdelsen af den tilhørende bekendtgørelse og vi håber meget, at dette kan imødekommes.

2. Informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke

Komitéerne bemærker indledningsvist, at de er positivt stemt overfor lovforslagets ændring af komitélovens § 10 stk. 2, som udvides til at omfatte alle projekter, hvor komitéerne kan fravige kravet om samtykke. Dette vil medføre øget gennemsigtighed i forhold til sundhedsvidenskabelig forskning og mindske informationsunderskud.

Der er tale om en skønsmæssig bestemmelse, hvor det er op til den kompetente komité at foretage en afvejning af, om der skal stilles et vilkår om information til deltageren med mulighed for fravælgelse. Det er hensigten, at National Videnskabsetisk Komité udsteder en vejledning om anvendelsen af bestemmelsen. I den forbindelse bør der være nogle nærmere konkrete kriterier for, hvornår der bør stilles vilkår og hvad informationen bør/skal indeholde. Dette vil sikre en mere ensartet praksis i komitésystemet. Det vil f.eks. være hensigtsmæssigt at afklare, om der *bør* eller *skal* angives en frist i forbindelse med, at der sendes information ud til eventuelle forsøgspersoner. Vi finder det etisk korrekt, at forsøgspersonerne skal gives en konkret og rimelig tidsfrist for at framelde sig et givent forskningsprojekt og at dette således bliver et krav til informationen. Dette giver

deltageren en helt tydelig tidsramme i forhold til overvejelser om deltagelse samt gen-
nemsigtighed i forhold til, hvornår der påbegyndes behandling af vedkommendes
oplysninger/data.

I forlængelse af ovenstående bør det præciseres, hvordan fravælgelses-modellen spiller
sammen med den enkeltes stillingtagen til viden (retten til ikke-viden) i forbindelse med
tilbage melding af væsentlige helbredsmæssige fund, jf. tilbage meldingsbekendtgørelsen.

Bestemmelsen nævnes i sammenhæng med oplysningspligten. Det er dog uklart hvor-
dan sammenspillet nærmere er tænkt, hvilket bør præciseres, herunder om det taler for
at anvende ordningen, hvis der alligevel skal sendes information omkring oplysningsplig-
ten ud til forsøgspersonerne. Det er i denne forbindelse uklart, hvordan komitéerne skal
vurdere, om der indledningsvist er behov for at sende information om oplysningspligten,
da komitéerne ikke er tilsynsmyndighed for de databeskyttelsesretlige regler.

Det fremgår, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i 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 poten-
tiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt. Det bemærkes hertil, at det er
problematisk at bruge bestemmelsen i situationer, hvor biologisk materiale er gemt til
fremtidig forskning efter forsøget afslutning, hvis deltagerne oprindeligt ikke er informeret
om det. Biologisk materiale destrueres ved forsøgets ophør, hvis andet ikke er beskrevet.
Det bør derfor ikke være en mulighed at opbevare biologisk materiale uden hjemmel i en
årrække og efterfølgende benytte bestemmelsen til at "rette op" på det ved at tilbyde en
fravælgelses-model.

Det bemærkes afslutningsvist, at de regionale komitéer har stor erfaring med at behandle
forskningsprojekter med dispensation for samtykke og vi har derfor et ønske om at blive
inddraget i processen med udarbejdelse af en vejledning. Dette vil desuden sikre en ens-
artet praksis i komitésystemet.

Julie Maily Tran
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sendt til:
sum@sum.dk, jmt@sum.dk og rsa@sum.dk.

Telefon: 38666395
E-mail: vek@regionh.dk

Journal-nr.: H-25079638

Dato: 18-11-2025

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

Bemærkninger fra De Videnskabsetiske Komiteer i Region Hovedstaden

På vegne af de 6 komiteer i Region Hovedstaden indsendes følgende bemærkninger til Lovforslag om 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), der har været sendt i høring hos De Videnskabsetiske Komiteer i Region Hovedstaden.

De Videnskabsetiske Komiteer i Region Hovedstaden (i den følgende benævnt som komiteerne) takker for modtagelsen af høringen.

Overordnede bemærkninger

Komiteerne bemærker indledningsvist, at de er positivt stemt overfor lovforslagets ændring af komitéloven vedr. § 10 stk. 2, som udvides til at omfatte alle projekter, hvor komiteen kan fravige kravet om samtykke, da komiteerne ved lovforslag om ændring af komitéloven i 2023 netop pegede på at det var uhenigtsmæssigt at begrænse anvendelsen af den nye mulighed i § 10 stk. 2 til projekter vedrørende omfattende kortlægning af arvmassen.

Komiteerne vurderer, at forslaget om risikobaseret bedømmelse ikke i sig selv vil medføre et lavere ressourcetræk eller føre til en væsentlig kortere sagsbehandlingstid i de regionale komiteer i Region Hovedstaden, idet det nuværende tidsforbrug i høj grad kan henføres til sikring af at indholdet i forsøgsprotokollen lever op til kravene i lovgivningen. For at opnå den ønskede effekt, kræver det at rammer og krav til et forskningsprojekt modsvarer risikoen i forbindelse med projektet.

Komiteerne bemærker desuden, at det af lovforslaget fremgår, at der skal udarbejdes bekendtgørelser og vejledninger, og komiteerne peger på, at det her vil være essentielt at inddrage de regionale komiteer, så de nye vejledninger og bekendtgørelser tager afsæt i hele komitésystemets praksis, hvor de regionale komiteer har stor viden og erfaring.

Komiteerne vil pege på, at komitesystemet yderligere kan forenkles ved at de regionale komiteer bliver den kompetente myndighed til behandling af sundhedsdatavidenskabelige (SDV) forskningsprojekter og projekter, hvor omfattende kortlægning af arvmassen udføres uden gensamtykke på tidligere udtaget biologisk materiale. Dette vil understøtte en større ensartethed i praksis i komitesystemet, hvor de regionale komiteer allerede behandler sammenlignelige projekter, samt projekter, hvor der indgår de ovenfor nævnte dele tillige med en intervention. En sådan forenkling vil samtidig gøre komitesystemet mere gennemskueligt for forskerne, og der spildes ikke tid på at afgøre, hvem der er den kompetente komite til at behandle et projekt eller senere ændringer til projektet.

Ligeledes kan en hurtigere og mere effektiv sagsbehandling i komitesystemet fremmes ved at få lavet et tidssvarende anmeldelsessystem, som bl.a. sikrer at det er tydeligt for forsker, hvad der skal oplyses i anmeldelsen, og som derved også sikrer, at de nødvendige oplysninger registreres fra start.

Bemærkninger til enkeltpunkter

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 1 Udvidelse af informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke til at omfatte alle dispensationsansøgninger

Komiteerne støtter forslag om udvidelse af § 10, stk. 2, så der i alle forsøg, hvor der søges om dispensation fra samtykket, er mulighed for, at den kompetente komite kan stille vilkår om, at patienter og forsøgspersoner, hvis biologiske materiale bruges til forskning efter § 10, stk. 1, skal informeres om det konkrete forskningsprojekt, og hvilke muligheder forsøgspersonen har for at framelde sig at indgå i projektet.

Komiteerne finder det samtidig afgørende, at det, som foreslået, er komiteens vurdering, om muligheden skal benyttes i det konkrete projekt. Komiteerne er enige i, at det skal være en mulighed, der ikke skal benyttes *generelt*, men finder muligheden væsentlig, f.eks. hvor der vurderes at være informationsunderskud, hvis biologisk materiale ønskes benyttet til et andet formål (sygdomsområde m.v.) end det oprindeligt er indsamlet til, eller i situationer, hvor komiteerne vurderer, at resultaterne kunne have betydning for de individer, hvis biologiske materiale indgår i de nye undersøgelser.

Det oplyses i lovforslaget på side 25 og 32, 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." Komiteerne gør opmærksom på, at de har stor erfaring med dispensationsansøgninger, herunder med projekter med de i forslaget beskrevne forhold. Komiteerne har i disse tilfælde hidtil været henvist til at afslå at ansøgningen om dispensation), og i stedet godkende på betingelse af, at der indhentes samtykke, da komiteerne ikke for nuværende har mulighed for at betinge at deltagerne oplyses om projektet. Komiteerne peger derfor på, at det findes væsentligt, at de regionale komiteer og sekretariater inddrages i processen med udarbejdelse af en vejledning, så også de regionale komiteers erfaringer inddrages. Komiteerne finder inddragelsen væsentlig for at sikre en ensartet praksis i komitésystemet.

Komiteerne bemærker specifik til side 24, hvor det fremgår, at komitésystemet kan kræve at der udsendes information i projekter med dispensation, i de tilfælde "hvor det biologiske materiale er indsamlet fra forsøgspartnere 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," kun kan dække de situationer, hvor der i det tidligere projekt ikke er taget tydeligt stilling til, hvad der skal ske med det biologiske materiale (dvs. det er hverken oplyst, om materialet destrueres eller om det overføres til en biobank til fremtidig forskning). Hvis deltagerinformationen tolkes som, at deltagerne må forvente, at materialet er destrueret ved afslutning

af forsøget, forudsættes dette destrueret, Heraf følger, at det bør fremgå tydeligere af bemærkningerne til bekendtgørelsen og i vejledningen, i hvilke situationer informationsmuligheden tænkes anvendt, så der ikke opstår tvivl ved fortolkning af bestemmelsen.

Oplysning om Vævsanvendelsesregisteret i information til potentielle deltagere

Det fremgår s. 22 af lovforslaget, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har foretaget en afvejning af patienternes behov for information og selvbestemmelse overfor hensynet til at skabe samfundsnyttig forskning til gavn for patienterne. Det fremgår side 23 at den foreslåede ordning vil medføre, at den kompetente komite kan stille krav om information af de specifikke borgere om det konkrete forskningsprojekt. Komiteerne støtter særligt forslaget om information om det *konkrete projekt*, som resultatet af denne afvejning, da komiteerne finder det vigtigt, at det er muligt kun at frasige sig at indgå i det konkrete projekt, så orienteringen ikke automatisk medfører, at man enten accepterer at indgå i projektet eller generel må framelde sig forskning i ens biologiske materiale ved registrering i vævsanvendelsesregisteret. Samtidig finder komiteen, at når der er tale om materiale fra kliniske biobanker bør informationsbrevet oplyse om begge muligheder, så borgeren orienteres om, at der både er mulighed for at frasige sig at indgå i det konkrete projekt og for at vælge at registrere sig i vævsanvendelsesregisteret, med den konsekvens, at ens biologiske materiale fremover ikke kan indgå i forskningsprojekter. Komiteerne begrundet dette med at der generelt synes at være et informationsunderskud hos borgerne om opbevaring at den enkeltes biologiske materiale udtaget i forbindelse med behandling.

Komiteerne gør opmærksom på, de også har mulighed for at give dispensation for brug af ekstra materiale, der er udtaget i forbindelse med et forskningsprojekt eller i forbindelse med behandlingen. Især i forhold til materiale udtaget ekstra i behandlingen kan det være vanskeligt at sikre, at patienterne er tilstrækkeligt informeret om, at der udtages ekstra materiale og at dette kan anvendes til forskning. Det følger af [Brev af d. 2. juli 2014 fra Ministeriet for Sundheds og Forebyggelse om retlige rammer for registerforskning med biologisk materiale](#), at udtagning af ekstra materiale ikke kræver et reelt skriftligt samtykke, men at dette samtykke f.eks. også kan være mundtligt eller stiltiende. Komiteerne opfordrer til, at det overvejes om forsøgspersonernes retssikkerhed fremover bør styrkes ved en justering af øvrige regler i f.eks. sundhedsloven om f.eks. skriftlig information og samtykke, når der i tilknytning til behandling udtages ekstra materiale til fremtidig forskning.

Komiteerne peger på, at der kan være et problem ved den foreslåede ordning i forhold til "retten til ikke-viden" som er sikret i tilbagemeldingsbekendtgørelsen, Komiteerne peger på, at denne problemstilling bør adresseres i en fremtidig vejledning.

Endelig bemærker komiteerne, at samspillet mellem komiteloven og datareglerne findes vigtigt, og at det som udgangspunkt forudsættes, at oplysningspligten er opfyldt ved indhentelsen af materialet. Komitésystemet er ikke ressortmyndighed for databeskyttelsesretlige spørgsmål, og det er derfor vigtigt at muligheden i § 10 stk. 2 som beskrevet side 21 og 22 udelukkende skal ses som en parallel videnskabsetisk informationsskrivelse efter komitelovens regler, hvis dette konkret vurderes at være nødvendigt. Det skal således ikke ses som en måde at opfylde oplysningspligten i forbindelse med ny indsamling af data og biologisk materiale, ligesom komiteerne heller ikke kan påse at informationsmaterialet opfylder specifikke dataretslige krav.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 2 – Indførelse af hjemmel til risikobaseret bedømmelse i det videnskabsetiske komitesystem

Der lægges med lovforslaget op til forenklet proces for lavrisikoforsøg, med mulighed for behandling i underudvalg, af formand eller af sekretariatet. Lovforslaget synes alene at omhandle en ændring af procedurerne for bedømmelse af lavrisikoprojekter og tager ikke stilling til de krav lovgivning ellers stiller til projekterne.

Komiteerne peger på, at de ser flere muligheder i, at der vedr. lavrisiko projekter kunne være mere "lempelige" regler og krav eller større skønsmæssige beføjelser til den kompetente komite f.eks. i forhold til rekrutteringsforløb, informationssamtale og den videnskabelige bedømmelse § 18.

Til proceduremæssige ændringer

Komiteen vurderer, at de foreslåede ændringer af procedurerne ikke i sig selv vil medføre et lavere ressourcetræk til behandling af disse sager eller føre til en væsentlig kortere sagsbehandlingstid, idet det nuværende tidsforbrug i høj grad kan henføres til sagsbehandlingsprocessen, hvor de juridiske krav skal sikres opfyldt.

I Region Hovedstaden er der ca. fem komitemøder pr. måned og der er dermed løbende mulighed for komitebehandling af et projekt. Der er derfor ikke umiddelbart behov for at flytte komitebehandlingen af forskningsprotokoller til f.eks. formandsbedømmelse, hvor det også spiller ind at formændene i forvejen har en meget stor arbejdsbyrde bl.a. med at vurdere tillæg og forespørgsler om anmeldelsespligt, som kun sjældent behandles på et komitemøde.

Det findes heller ikke umiddelbart relevant at flytte behandlingen til sekretariatsbedømmelse, da det af lovforslaget tydeligt f.eks. på 37 fremgår, at "*Uanset*

risikobaseret bedømmelse skal afgørelsen være sundhedsfagligt understøttet.” Sekretariatene i de regionale komiteer har som udgangspunkt ikke sundhedsfaglige kompetencer og vil derfor, for at kunne opfylde kravet om sundhedsfaglig understøttelse, skulle inddrage sundhedsfaglig ekspertise i behandlingen.

Komiteerne finder det derfor vanskeligt at se, hvordan risikobaseret bedømmelse i praksis kan bidrage til en reel procesoptimering for lavrisikostudierne i de regionale videnskabsetiske komiteer for Region Hovedstaden.

Komiteerne støtter derfor også, at lovforslaget ligger op til en frivillig ordning. Det kan dog indebære en risiko for uensartede procedurer i komitésystemet mellem de regionale komiteer.

Komiteerne ønsker også at pege på, at det skal sikres, at der ikke blive tale om en ordning, hvor de mindst risikofyldte projekter sagsbehandles først for at leve om til forventning om kortere sagsbehandling, hvilket kan have den konsekvens at andre projekter må vente længere på at sagsbehandlingen påbegyndes.

På side 38 og 45 er anført eksempler på forskningsprojekter, der typisk vil kunne opfattes som lavrisikostudier. Eksemplerne er umiddelbart ikke helt lette at forstå, bl.a. da nogle ikke vil være anmeldelsespligtige medmindre der er en intervention udover det beskrevne (f.eks. spørgeskemaundersøgelser og rene observationsstudier), og for eksemplet med kun blodprøve, vil det komme an på, hvad blodprøven skal analyseres for (f.eks. omfattende kortlægning af arvemassen) Det vurderes derfor hensigtsmæssigt, at der arbejdes med at fastlægges konkrete kriterier, hvorudfra det vurderes, hvorvidt et projekt falder inden for kategorien lavrisiko.

Behov for lempeligere krav/større skønsmæssige beføjelser til komiteerne

Som det er beskrevet, skal projekterne leve op til alle de samme krav som gælder nu.

Komitésystemet i sin nuværende form afspejler allerede en form for risikobaseret tilgang, idet der er særkrav til særlige etiske komplekse forskningsområder eller – forsøgsgrupper, som f.eks. særkrav vedr. afdøde, børn, voksne uden handleevne eller f.eks. forskning i arvemassen eller med SDV-elementer, eller klusterforsøg med sammenligning af standardbehandlinger.

Tilsvarende kan det overvejes, om man kan have lempelige krav for lavrisikostudier f.eks. i forbindelse med rekrutteringsforløb, informationssamtale og den videnskabelige bedømmelse efter komitelovens § 18.

Komiteerne finder det mest hensigtsmæssigt at dette indføres som øgede skønsmæssige beføjelser til den kompetente komite, så kravene matcher projektet, og så komitesystemet i fremtiden lettere kan følge med den løbende udvikling.

Komiteerne peger i den forbindelse på, at det i sammenhæng med en højere grad af risikobaserede regler med fordel kan overvejes om visse typer af sundhedsvidenskabelige spørgeskemaundersøgelser og interviewundersøgelser skal være anmeldelsespligtige. Komiteerne oplever løbende at interviews og spørgeskemaundersøgelser, som er undtaget fra anmeldelsespligt, indeholder videnskabsetiske kritiske elementer, som burde adresseres for at sikre at projekterne gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Her tænkes på interview- eller spørgeskemaundersøgelser, som f.eks. målrettes borgere i kritiske livsfaser eller sårbare grupper, såsom ved kritisk sygdom og nært forestående død. Komiteerne indstiller til en særlig opmærksomhed på interviews eller spørgeskemaundersøgelser, som omhandler mentalt helbred, og som kan være både omfattende og afdække sundhedsmæssige forhold, som der bør reageres på f.eks. selvmordstanker. Der kan i disse undersøgelser både være en mental belastning forbundet med at deltage i forsøget og et behov for relevant lægefaglig opfølgning på den viden, der fremkommer. Komiteerne har i dag ikke mulighed for at vurdere disse forsøg, selv hvis en eventuel mental belastning vurderes som væsentlig, idet komitélovens § 14, stk. 2 undtager disse forskningsprojekter fra anmeldelsespligt.

Udarbejdelsen af den fremtidige bekendtgørelse om risikobaseret bedømmelse

Det fremgår, at der skal udarbejdes en bekendtgørelse om kriterier for risikobaseret bedømmelse og karakterisering af et projekts risikoprofil. Komiteerne anbefaler, at denne bekendtgørelse og tilhørende vejledning også inddrager overvejelser om og muligheder for lempeligere regler/skønsmæssige beføjelser til den kompetente komite.

Komiteerne peger desuden på, at det er væsentligt at inddrage også de regionale komiteer i dette arbejde, så der inddrages erfaringer fra komiteerne om deres eksisterende praksis og deres viden om muligheder og behov.

Det anbefales, at der i arbejdet med bekendtgørelsen og tilhørende vejledning sikres, at de forvaltningsretlige grundsætninger, herunder krav om saglighed, proportionalitet, ligebehandling mv. tydeligt indarbejdes i forbindelse med navnlig den foreslåede risikobaserede tilgang og vurdering heraf.

Kontrolmekanismer

Det fremgår på side 12 i lovforslaget, at kontrolmekanismer bliver iværksat med henblik på løbende at følge udviklingen på området gennem monitorering, regelmæssige stikprøvekontroller og indsamling af statistiske data. Det er ikke

beskrevet, hvem der foretager monitoreringen. Det kan være en ressourcekrævende opgave og det ønskes præciseret, hvem der har kompetencen og forpligtelsen til at iværksætte og følge op på resultaterne fra kontrollen.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 2 – Ikrafttrædelsesbestemmelsen

Komitélovens § 17, stk. 4 bør først træde i kraft, når bekendtgørelsen er udmøntet jf. stk. 5.

På vegne af De Videnskabetiske Komiteer i Region Hovedstaden



Margit Sonne Bom

Cand.jur.

margit.bom@regionh.dk



Dato 17-11-2025

Sagsbehandler Lena Bjerregaard

Danvøgg

Tel. +4529317837

Sagsnr. 1-10-72-5-07

**Høring over lovforslag om Risikobaseret bedømmelse,
tværfaglig ekspertise samt øget information til
forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem**

Side 1

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland har følgende bemærkninger til lovforslaget:

1) Risikobaseret bedømmelse af forskningsprojekter

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland finder som udgangspunkt, at det er positivt, at der indføres en hjemmel til en risikobaseret tilgang til bedømmelse af forskningsprojekter.

Det fremgår af lovforslaget, at formålet med en differentieret sagsbehandling baseret på en risikovurdering af det konkrete forskningsprojekt vil fremme en mere tidssvarende og effektiv ressourceudnyttelse, når lavrisikoprojekter ikke vil skulle sagsbehandles i komitéerne, men løbende kan behandles og afgøres af fx formand, et underudvalg eller sekretariat.

De foreslåede procedureændringer vurderes ikke i sig selv at medføre en væsentlig kortere sagsbehandlingstid, idet den mest tidskrævende del af sagsbehandlingen ligger i sekretariaternes forberedelse af projekter forud for komitémøderne. De indsendte forskningsprojekter er sjældent behørigt udformet og kræver en omfattende sagsbehandling for sekretariatet, herunder korrespondance med forsker, før projekter er klar til behandling på et komitémøde.

Med en risikobaseret tilgang, vil der på komitémøderne principielt kunne blive frigivet mere tid til behandling af mere komplekse sager.

Det vurderes dog, at den frigivne tid på møderne vil være af begrænset omfang, da mindre komplekse sager tager kortere tid at behandle og vurdere.

Ved en prioritering af lavrisikoprojekter, der skal sagsbehandles hurtigt, er der bekymring for, hvad dette vil betyde for prioriteringen af de mere komplekse sager og sagsbehandlingstiden for disse. Procedureændringer vil tillige medføre en betydelig øget administration af de mange forskellige sagsgange for projekterne, herunder styring og opfølgning af de enkelte projekter, der behandles på et komitémøde, af en formand, af udvalgsmedlemmer mv. I dag findes der ikke et administrativt it-system, der kan håndtere dette på en hensigtsmæssig måde.

Erfaringen viser, at sagsbehandling udenfor komitémøderne, fx godkendelse af referater, vurdering af revideret materiale efter mødebehandling o.l. er tung og tidskrævende, og at det ofte kan være svært for komitémedlemmer at få dette passet ind med deres fuldtidsarbejde.

Kravet s. 37 om, at risikobaseret bedømmelse i sekretariater af lavrisikoprojekter skal være sundhedsfagligt understøttet ses heller ikke at kunne bidrage til en hurtig sagsbehandling, da sekretariaterne ikke har sundhedsfaglige kompetencer, jf. at det er netop disse kompetencer, der ligger i komitéen. For at kunne opfylde dette krav, vil det nødvendigt at inddrage komitémedlemmer eller andre relevante fagpersoner, og vil derfor i praksis ikke medføre en procesoptimering.

Det er således tvivlsomt, om der vil være en væsentlig lettelse og effektivisering i selve sagsbehandlingen, blot ved alene at give mulighed for behandling af lavrisikoprojekter af hhv. formand/underudvalg/sekretariat, hvis kravene til projekt materialet er uændrede.

Generelt finder komitéerne, at det bør overvejes, om man skal lempe de indholdsmæssige krav til lavrisikoprojekter, med det formål at forskerne skal opleve en reel effektivisering ved anmeldelse og sagsbehandling af lavrisikoprojekter. Det kunne fx være til rekrutteringsforløb og informationssamtalen.

Komitéernes formænd behandler i dag tillæg og forespørgsler til komitéen, og har således en betydelig større arbejdsbyrde end komitéens øvrige medlemmer.

Det vil have betydning i forhold til rekruttering af formænd til komitéerne, når arbejdsbyrden øges.

Samme problematik gør sig gældende i forhold til behandling af projekter i underudvalg. Der vil ligeledes blive pålagt et større ansvar for både formænd og underudvalg.

Denne øgede belastning må forventes ligeledes at kunne få betydning for rekruttering og fastholdelse af komited medlemmer.

Der bør være en generel stillingtagen til, hvad man kan 'forlange' af komited medlemmer. Arbejdet som komited medlem varetages af de fleste medlemmer sideløbende med deres fuldtidsarbejde. Hvis man ændrer generelt på strukturen i arbejdet med de månedlige fastlagte møder og mødeforberedelsen hertil til et mere ustruktureret hverv, hvor der hele tiden (løbende) skal læses og vurderes projekter, vil dette sammen med det øgede selvstændige ansvar medføre, at det bliver mindre attraktivt at være komited medlem.

Her skal påpeges, at det i forvejen er et hverv med en væsentlig arbejdsbyrde.

Den øgede arbejdsbyrde og det øgede ansvar bør følges op af et øget vederlag.

Det fremgår af lovforslaget, at der med den forenkledede sagsbehandling, ikke må gås på kompromis med det etiske og videnskabelige niveau.

Der er uomtvisteligt, at en sagsbehandling foretaget af 11 komited medlemmer vil have en højere kvalitet, da flere fagpersoner og lægmedlemmer har gennemgået projektmaterialet og foretaget en vurdering heraf, ligesom projektet er drøftet i plenum.

For at sikre den fremtidige videnskabelige kvalitet, også for lavrisikoprojekter, der behandles af fx et sekretariat, og hvor man ikke må gå på kompromis med det etiske niveau, er det væsentligt, at det nøje beskrives og afgrænses, hvilke projekter, der kan vurderes af et sekretariat, et underudvalg eller af komited formanden ud fra projekternes risikoprofiler.

Ligeledes skal det nøje beskrives, hvordan "lavrisiko" defineres og hvilke kriterier, der ligger til grund for denne klassifikation.

Eksemplerne i lovforslaget s. 38 findes ikke anvendelige som udgangspunkt i forhold til, hvornår et projekt kan være lavrisiko. Fx kan et forsøg med bare én enkelt blodprøve være særdeles komplekst afhængig af, hvad det er man undersøger.

Flere eksempler er i øvrigt slet ikke anmeldelsespligtige til komitéen, som lovgivningen er udformet i dag.

Det er uklart, hvad der på s. 12 i lovforslaget menes med evalueringen af ordningen, hvem der forventes at evaluere denne og

hvordan. Det er en ressourcekrævende opgave, og det bør præciseres, hvem der har kompetencen og forpligtigelsen til at iværksætte evalueringen og følge op herpå.

Det er ligeledes uklart, om det er komitéerne selv eller forvaltningen/Regionsrådet, evt. i fællesskab, der beslutter om ordningen skal udnyttes, herunder i hvilket omfang. Det bemærkes, at anvendelse af ordningen kan afhænge af antallet af komitéer i de enkelte regioner og dermed 'behovet' for at flytte komitébehandlingen af projekter til formand/underudvalg/sekretariat. I regioner, hvor der i forvejen er flere komitemøder hver måned ses der ikke at være et stort behov herfor.

Det er vigtigt, at komitéernes sekretariater inddrages i arbejdet med udformningen af bekendtgørelsen.

2) Tværdisciplinært medlem i de videnskabsetiske medicinske komitéer

De Videnskabsetiske komitéer for Region Midtjylland finder det er positivt, at lovforslaget lægger op til at styrke den tværfaglige dimension i den videnskabsetiske komitéers arbejde. Tiltaget vil kunne sikre en mere kvalificeret og nuanceret vurdering af projekter.

Som nævnt ovenfor under punkt 1, vil flere medlemmer og fagligheder højne kvaliteten af den videnskabsetiske vurdering.

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

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland finder det positivt, at § 10, stk. 2, udvides til at gælde alle projekter, hvor der er søgt om dispensation fra indhentelse af informeret samtykke fra forsøgspersoner. Komitéerne finder, at bestemelsen både er til gavn for forskerne og sikrer respekt for deltagernes selvbestemmelsesret.

Af lovforslagets generelle bemærkninger s. 21-22 fremgår det, at det findes hensigtsmæssigt, at der er i tilfælde hvor der er oplysningspligt efter databeskyttelsesreglerne, også er redskaber i komiteloven til at håndtere en parallel videnskabsetisk information om forsøget.

Såfremt der skal være afhængighed mellem oplysningspligten og anvendelse af komitelovens § 10, stk. 2, bør dette præciseres nærmere.

Det er det vigtigt, at der bliver klare retningslinjer for anvendelsen af § 10, stk. 2, så der bliver en ensartet praksis i komitésystemet for anvendelsen af bestemmelsen.

Fx kan bestemmelsen, som et forsigtighedsprincip, anvendes i projekter, der i dag allerede ville være godkendt efter § 10, stk. 1. Her skal det sikres, at forskerne ikke pålægges en unødigt administrativ byrde, der kan begrænse forskningsprojekternes gennemførlighed,

Bestemmelsen vil også kunne anvendes i de projekter, som tidligere ville have fået afslag på dispensation fra indhentelse af samtykke, og som nu vil få mulighed for at blive gennemført under forudsætning af, at forsøgsdeltagerne informeres, men uden at der indhentes fuldt informeret samtykke.

Det er væsentligt, at afvejningen i forhold til de to eksempler ovenfor nøje beskrives i den kommende vejledning.

Komitéerne har stor erfaring med projekter og dispensation efter § 10, stk. 1, så de regionale komitéer/sekretariater bør inddrages i arbejdet med udarbejdelse af vejledningen.

Høringssvar fra Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Til 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

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland (herefter: komitéen) takker for muligheden for at kommentere på udkastet til lovforslaget og fremsender hermed sine bemærkninger.

Overordnede betragtninger

Komitéen skal indledningsvist bemærke, at komitéen er positivt indstillet overfor de foreslåede ændringer, der sigter mod at modernisere og effektivisere komitésystemet, hvilket kan bidrage til hurtigere sagsbehandling og en mere fokuseret indsats på de mest komplekse etiske problemstillinger.

Komitéen understreger vigtigheden af, at implementeringen af de nye regler sker med henblik på at bevare og styrke det videnskabsetiske niveau og beskyttelsen af forsøgspersoner. Det er essentielt, at fremtidige bekendtgørelser og vejledninger udarbejdes i tæt samarbejde med de regionale komitéer for at sikre en praktisk og ensartet implementering.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 1 - Informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke

Komitéen tilslutter sig forslaget om at udvide muligheden for at stille krav om information i dispensationssager. Dette vil bidrage til øget transparens og respekt for forskningsdeltagernes autonomi. Det giver særligt også komiteen mulighed for at korrigere informationsunderskud for de kliniske biobanker eller for biobanker til fremtidig forskning.

Det fremgår af lovforslaget (side 25) at National Videnskabsetisk Komité (NVK) skal lave en vejledning. Komitéen finder det vigtigt, at den kommende vejledning præciserer, hvornår det er hensigtsmæssigt at stille krav om information, for at sikre en ensartet praksis på tværs af komitéerne. De regionale komitéer kan med fordel inddrages i processen for udarbejdelse af vejledningen.

I lovforslaget (side 24) beskrives, at komitésystemet kan kræve information i projekter med dispensation, men at dette primært bør gælde situationer, hvor der ikke er taget stilling til, om biologisk materiale skal destrueres eller opbevares til fremtidig forskning. Komitéen anbefaler, at det

tydeliggøres i bekendtgørelsen og vejledningen, i hvilke situationer informationsmuligheden er til tænkt anvendt, for at undgå fortolkningsproblemer.

Oplysning om Vævsanvendelsesregisteret

Komitéen anerkender den afvejning, som ministeriet har foretaget mellem patienternes ret til information og selvbestemmelse, og samfundets interesse i at fremme forskning (side 22-23 i lovforslaget). Komitéen støtter fuldt ud, at forskningsprojekter tydeligt informerer potentielle deltagere om deres rettigheder, herunder muligheden for at frasige sig deltagelse via Vævsanvendelsesregisteret. Dette er særligt vigtigt for at styrke tilliden til forskningen og sikre, at forskningen foregår på et etisk forsvarligt grundlag.

Komitéen fremhæver dog, at implementeringen af denne informationspligt bør ske med nuance, da der potentielt kan opstå en konflikt mellem retten til at *ikke* vide og kravet om information. Retten til ikke-viden refererer til patientens ret til ikke at modtage information om potentielle fund i forbindelse med forskning, især sekundære fund, som ikke er direkte relateret til det oprindelige forskningsformål (jf. Tilbagemeldingsbekendtgørelsen). Hvis information om muligheden for at frasige sig deltagelse i Vævsanvendelsesregisteret automatisk udløser en overvejelse om potentielle fund, kan det skabe bekymring og uønsket viden hos patienten.

For at undgå denne konflikt er det afgørende, at den kommende vejledning præciserer, *hvordan* informationen om Vævsanvendelsesregisteret skal formidles.

Komitéen understreger, at en klar og afbalanceret vejledning er afgørende for at sikre, at informationspligten styrker patienternes selvbestemmelse uden at kompromittere deres ret til ikke-viden. Desuden bør vejledningen tage højde for den juridiske kompleksitet omkring databeskyttelse og retten til at bestemme over egne biologiske prøver, som fremgår af Databeskyttelsesforordningen og sundhedslovgivningen.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 2 - Risikobaseret bedømmelse

Komitéen er positiv overfor at introducere en risikobaseret tilgang til proceduren for godkendelse af lavrisikostudier og støtter, at lovforslaget ligger op til en frivillig ordning.

Bekymringer om ressourceallokering og effektivisering

Komiteen vurderer ikke, at de foreslåede ændringer i procedurerne i sig selv vil føre til en væsentlig kortere sagsbehandlingstid, idet den nuværende varighed i høj grad kan henføres til de juridiske krav. At ændre *hvordan* sager behandles, vil ikke nødvendigvis føre til en hurtigere proces, hvis de grundlæggende juridiske og dokumentationskrav forbliver de samme.

Implementeringen kan potentielt medføre en øget arbejdsbyrde og ansvar for komitésekretariaterne, der vil skulle foretage en indledende risikovurdering af alle indkomne projekter og efterfølgende administrere behandlingen i underudvalg, af formanden eller selvstændigt. Dette kan modvirke den ønskede ressourcefrigørelse. Ligeledes forventes formændene at få en øget arbejdsbyrde, da de potentielt vil skulle træffe flere afgørelser selvstændigt. Komitéen er særligt bekymret for, at den administrative byrde ved risikovurderingen vil falde tungt på sekretariaterne, hvor ressourcerne allerede er stramme. Det er komitéens erfaring, at den mest tidskrævende del af sagsbehandlingen netop ligger i sekretariatsbetjeningen, herunder indhentning af oplysninger, kvalitetssikring og sagsforberedelse.

Komitéen frygter, at ressourcer der frigøres fra behandlingen af lavrisikoprojekter på komitémøder, vil blive absorberet af den øgede administrative byrde hos sekretariatene forbundet med risikovurderingen af *alle* projekter og koordineringen af alternative behandlingsveje. Dette kan føre til, at de mere komplekse projekter ikke får den nødvendige tid og opmærksomhed, hvilket kan kompromittere kvaliteten af den videnskabetiske vurdering. Denne bekymring forstærkes af, at sekretariatsmedarbejdere typisk ikke besidder sundhedsfaglige kompetencer, hvilket kan gøre den kvalificerede risikovurdering mere udfordrende.

Udover denne direkte effekt på resourceallokeringen, kan følgende scenarier også komme i betragtning:

- **Flaskehals hos formanden:** Hvis formanden får et væsentligt øget antal sager til selvstændig afgørelse, kan det skabe en flaskehals, der forsinker sagsbehandlingen og underminerer formålet med en hurtigere proces for lavrisikoprojekter.
- **Utilstrækkelig dokumentation:** En hurtigere proces kan potentielt føre til utilstrækkelig dokumentation af den videnskabetiske vurdering, hvilket kan være problematisk i tilfælde af klager eller juridiske udfordringer.
- **Uensartet risikovurdering:** Manglende ensartethed i den indledende risikovurdering kan føre til inkonsekvens i behandlingen af projekter, hvilket skaber usikkerhed for forskerne og potentielt underminerer retssikkerheden.
- **Manglende sundhedsfaglige kompetencer:** Sekretariatsmedarbejdere besidder typisk ikke sundhedsfaglige kompetencer, hvilket kan gøre den kvalificerede risikovurdering mere udfordrende og potentielt kompromittere den etiske vurdering.

Denne øgede arbejdsbyrde og potentielle mangel på ressourcer kan underminere den ønskede effektivisering og kræve en grundig evaluering af implementeringen, herunder måling af sagsbehandlingstider, resourceforbrug og kvaliteten af den videnskabetiske vurdering. Det er vigtigt at sikre, at ressourcerne allokeres effektivt og at den øgede arbejdsbyrde hos sekretariatene håndteres, så kvaliteten af vurderingen af de mere komplekse projekter ikke kompromitteres.

Den fremtidige bekendtgørelse om risikobaseret bedømmelse

I lovforslaget (side 36) fremgår det, at der skal udarbejdes en bekendtgørelse om kriterier for risikobaseret bedømmelse og karakterisering af et projekts risikoprofil. Komitéen finder, at det er væsentligt, at implementeringen af en risikobaseret tilgang sker efter klare, gennemsigtige og ensartede kriterier, så vurderingen af et projekts risikoprofil ikke bliver præget af vilkårlighed eller forskellig praksis i komitésystemet.

Komitéen anbefaler, at bekendtgørelse og tilhørende vejledning også inddrager overvejelser om og muligheder for lempeligere regler/skønsmæssige beføjelser til den kompetente komité. For at sikre en ensartet vurdering bør ministeriet inddrage komitéernes erfaringer i udarbejdelsen af bekendtgørelsen. Vejledningen bør desuden indeholde eksempler på projekter, der typisk kan anses for at være lavrisiko, samt fastlagte kriterier for, hvad der kategoriserer et projekt som lavrisiko. Det bør overvejes, om der skal fastsættes en liste over projekter, der automatisk kategoriseres som lavrisiko, eller om der skal fastlægges en række kriterier, som komitéerne kan anvende til at vurdere, om et projekt kan kategoriseres som lavrisiko.

I lovforslaget (side 38 og 45) er anført eksempler på forskningsprojekter, der typisk vil kunne opfattes som lavrisikostudier. Disse eksempler er dog ikke umiddelbart lette at forstå, da nogle ikke vil være anmeldelsespligtige medmindre der er en intervention udover det beskrevne (f.eks. spørgeskemaundersøgelser og rene observationsstudier), og for eksemplet med kun blodprøve vil det afhænge af, hvad blodprøven skal analyseres for (f.eks. omfattende kortlægning af arvmassen). Derfor vurderes det hensigtsmæssigt, at der arbejdes med at fastlægge konkrete kriterier, hvorudfra det vurderes, om et projekt falder inden for kategorien lavrisiko.

Kontrolmekanismer

I lovforslaget (side 12) fremgår det, at kontrolmekanismer bliver iværksat med henblik på løbende at følge udviklingen på området gennem monitorering, regelmæssige stikprøvekontroller og indsamling af statistiske data. Komitéen finder det afgørende, at ordningen evalueres grundigt efter implementering, for at sikre, at den reelt fører til en mere effektiv ressourceanvendelse og ikke blot flytter belastningen fra komitémedlemmerne til andre dele af systemet. Evalueringen bør omfatte en måling af sagsbehandlingstider, ressourceforbrug, kvaliteten af den videnskabetiske bedømmelse og eventuelle oplevelser af øget administrativ byrde

Det er ikke i lovforslaget beskrevet, hvem der foretager monitoreringen. Det ønskes præciseret, hvorvidt der er tale om en bemyndigelse som kontrolmekanisme som tilfalder ministeriet, NVK eller de regionale komiteer, så der ikke opstår tvivl om, hvem der har kompetencen til at agere kontrolmekanisme.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 2 – Ikrafttrædelsesbestemmelsen

Komitéen er bekymret over, at loven træder i kraft, før den nødvendige bekendtgørelse er udarbejdet og offentliggjort. Dette skaber juridisk usikkerhed og kan føre til en u hensigtsmæssig implementering af loven.

Komitéen anbefaler derfor, at Komitélovens § 17, stk. 4 først træder i kraft, når bekendtgørelsen er udmøntet (jf. stk. 5). Dette vil sikre, at alle aktører har tilstrækkelig tid til at sætte sig ind i de nye regler og procedurer, og at implementeringen kan ske på en ordentlig og effektiv måde.



Høringssvar fra Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland til 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

Dato: 18. november 2025

Sags ID: EMN-2025-08920

Dokument ID: 12478197

Sekretariatet for Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Lykkebækvej 1

4600 Køge

rvk-sjaelland@regionsjaelland.dk

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har den 22. oktober 2025 modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets 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 (Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitésystem).

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland (herefter benævnt "komiteen") takker og kvitterer for høringen, og komiteen har følgende bemærkninger til lovforslaget:

Komiteen skal indledningsvist bemærke, at denne er positivt afstemt overfor lovforslagets ændringer af komitéloven. Komiteen bemærker endvidere at det i forbindelse med udarbejdelsen af planlagte fremtidige bekendtgørelser og vejledninger vil være essentielt at inddrage de regionale komiteer, således at nye vejledninger og bekendtgørelses udformning tager afsæt i komitésystemets praksis. Dette er nødvendigt for at sikre en effektiv og god implementering af alle de nye retskilder på området.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 1 Informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke

Det er positivt, at der foreslås en ændring af komitéloven vedr. muligheden for at stille krav om information i dispensationssager, og at bestemmelsen kan gælde for alle dispensationsforsøg og ikke kun forsøgene med omfattende kortlægning. Det giver særligt også komiteen mulighed for at korrigere informationsunderskud for de kliniske biobanker eller for biobanker til fremtidig forskning til forsøgspersonerne, hvor informationen har været utilstrækkelig.

Det oplyses i materialet på side 25, 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.”*

Det bemærkes, at vejledningen ikke vil have karakter af bindende retsregler, men skal tjene som fortolkningsbidrag til anvendelse af bestemmelsen. Komiteen og sekretariatet ønskes inddraget i processen i forbindelse med udarbejdelsen af vejledningen, selvom NVK har erfaring med bestemmelsen fra den nuværende retsstilling. Formuleringer såsom *“vil kunne stille vilkår”* (side 34) og *“information givet for meget lang tid siden”* (side 35) giver komiteen en vid skønsmargin. Det bør overvejes, om det er hensigtsmæssigt med nærmere konkrete kriterier for, hvornår sådanne vilkår bør stilles, for at sikre ensartet praksis i komitésystemet.

Destruktion eller overførsel af overskydende biologisk materiale fra en forskningsbiobank til en biobank til fremtidig forskning

En forskningsbiobank med biologisk materiale kan efter bestemmelserne i komitélovens § 2, nr. 16 oprettes. Samtykket til indhentningen af det biologiske materiale sker tilsvarende efter samtykkekravene i komitéloven.

Komiteen kan ved senere anvendelse af det eventuelt overskydende biologisk materiale fra tidligere forskningsprojekter som overføres til en biobank til fremtidig forskning stille krav om information til potentielle forsøgspersoner i det nye forskningsprojekt.

Biobanken til fremtidig forskning er uden for komiteens myndighedsområde, idet komitéloven kun godkender konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Opbevaring af biologisk materiale i biobanker til fremtidig forskning, hvad enten det er ekstra indhentet materiale eller overskydende materiale, reguleres i forbindelse med opbevaring efter de databeskyttelsesretlige regler jf. databeskyttelseslovens § 10.

Det har været praksis, at der ikke var grundlag for at overføre overskydende biologisk materiale til en biobank til fremtidig forskning, hvis ikke deltagerne var informeret herom – også rent databeskyttelsesretligt. I praksis vil forskerne destruere materialet, når der ikke længere er hjemmel til at have en forskningsbiobank efter komitéloven, hvis ikke der er sket oplysning om, at det overskydende materiale bliver overført til en biobank til fremtidig forskning. Databeskyttelsesreglerne regulerer samtidig, at registrerede skal være oplyst om, hvad der sker med deres personoplysninger.

Konsekvensen heraf er, at man destruerer materialet ved oplysning af at materiale destrueres. Det fremgår af komitésystemets forskertjekliste til forsøg uden lægemidler i krav til

deltagerinformation jf. pkt. 9d, 9f-9g, at man i deltagerinformationen skal angive, hvor længe materialet opbevares, om materialet destrueres/anonymiseres eller om materialet gemmes til fremtidig forskning.

Hvis deltagerne er oplyst om, at det biologiske materiale fx destrueres, er der ikke mulighed for at overføre det til en biobank til fremtidig forskning, og der vil derfor ikke være nogle potentielle fremtidige forskningsbiobanker som kan få lov at benytte materialet, som det skitseres i materialet på side 24. Det fremgår, at komitésystemet kan kræve at der udsendes information i dispensationssagerne, 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.*”

Det fremgår af forskertjeklisten, at man enten destruerer eller oplyser, at overskydende materiale overføres til en biobank til fremtidig forskning. Komiteen formoder, at omtalte beskrivelse på side 24 regulerer gamle forskningsprojekter, hvor der hverken er oplyst, om materialet destrueres eller overføres til en biobank til fremtidig forskning.

Såfremt ovenstående er korrekt, bør det fremgå tydeligt af bemærkningerne til bekendtgørelsen eller i vejledningen. Hvis bestemmelsen derimod også er tiltænkt nyere projekter, hvor information om destruktion eller opbevaring allerede er givet, bør dette præciseres, således der ikke opstår tvivl ved fortolkning af bestemmelsen.

Oplysningspligt (GDPR) sammenholdt med krav til information stillet af komiteen

Det fremgår af side 19, at NVK har udarbejdet en standardskrivelse som angiver, hvilke oplysninger, der som udgangspunkt skal indgå i informationen. Denne standardskrivelse er udarbejdet i overensstemmelse med de særlige bemærkninger i bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 31.

Af de særlige bemærkninger på side 31 fremgår følgende: ”*Derudover vil der kunne stilles vilkår om, at der skal informeres om, at behandling af personhenførbare data, herunder væv, blodprøver etc., sker under iagttagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, databeskyttelsesloven og sundhedsloven*”

Det skal i den forbindelse bemærkes, at komitésystemet ikke er ressortmyndighed for databeskyttelsesretlige spørgsmål. Det forekommer derfor uhensigtsmæssigt, at komiteerne pålægges at stille krav om, at oplysningspligten, jf. Databeskyttelsesforordningens art. 13-14 overholdes. Dette bør alene påhvile den dataansvarlige organisation.

De regionale videnskabsetiske komiteer træffer afgørelsen inden for deres respektive geografiske områder, men ikke alene for regionens egne forskningsprojekter. Komiteen vurderer, at det vil være problematisk, hvis komitésystemet begynder at vurdere, hvorledes enkelte virksomheder, institutioner eller myndigheder opfylder deres oplysningspligt efter databeskyttelsesreglerne, idet denne forpligtelse alene påhviler den dataansvarlige, jf. Databeskyttelsesforordningens art. 13, stk. 1.

Oplysning om Vævsanvendelsesregistret i information til potentielle deltagere

Det fremgår af flere steder i lovforslaget blandt andet på side 18 og 21, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har et ønske om at sikre befolkningens ret til integritet, selvbestemmelse og indsigt i brugen af deres biologiske materiale. Det fremhæves endvidere at der i sundhedslovens §§ 29-29a er selvbestemmelse over biologisk materiale samt genetiske oplysninger. Det bemærkes, at der ikke med den nuværende retsstilling stilles krav om, at informationen til potentielle forsøgspersoner indeholder oplysning om muligheden for at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregistret med henblik på at undgå fremtidige henvendelser fra forskningsprojekter. Det fremgår heller ikke, at komitéerne skal sikre, at denne oplysning indgår i det informationsmateriale, der udsendes forud for dispensationsforsøgenes opstart, jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 31.

Det er komiteens opfattelse, at potentielle forsøgspersoner i relevant omfang bør gøres opmærksom på muligheden for at registrere sig i Vævsanvendelsesregistret, eksempelvis for at undgå fremtidige "opt-out henvendelser" om deltagelse i forskningsprojekter. Denne oplysning er særligt relevant for patienter med sjældne sygdomme, som i kraft af deres diagnose kan forventes at modtage gentagne henvendelser fra forskellige forskningsprojekter, og som derfor løbende vil skulle tage aktivt stilling til at frabede sig at deltage i forskningsprojekter.

For patienter, der ikke ønsker at benytte sig af frabedelsesmuligheden gentagne gange, bør det overvejes at stille krav om, at informationen indeholder en generel oplysning om muligheden for at frabede sig, at biologisk materiale anvendes til forskning. Dette vil være i overensstemmelse med beskrivelserne nederst på side 18 og øverst på side 19 i lovforslaget.

I denne sammenhæng skal opmærksomheden endvidere henledes på Indenrigs- og Sundhedsministeriets egen "Analyse af et nationalt strategisk initiativ for biobankinfrastrukturen i Danmark", hvori det på side 3, 17 og 33 anføres, at Vævsanvendelsesregistret bør gøres mere synligt, og at gennemsigtigheden over for borgerne vedrørende anvendelsen af biologiske prøver fra patientbehandling til efterfølgende forskning bør styrkes.

Komiteén anbefaler, at biologisk materiale indsamlet som led i et forskningsprojekt og efterfølgende overført til en biobank med henblik på fremtidig forskning, underlægges samme krav om opslag i Vævsanvendelsesregistret som biologisk materiale udtaget i behandlingsøjemed. Opbevaring af sådant materiale i en biobank til fremtidig forskning kan strække sig over mange år, og i denne periode kan den oprindelige forsøgsperson vælge at registrere et forbehold for forskning i Vævsanvendelsesregistret.

Den nuværende retsstilling i sundhedsloven stiller imidlertid ikke krav om at undersøge tjekke Vævsanvendelsesregistret, når materialet oprindeligt er indhentet til forskning. Dette indebærer, at et samtykke givet efter komitéloven til et konkret forskningsprojekt i praksis kan få uforholdsmæssigt vidtrækkende konsekvenser, idet overskydende biologisk materiale kan videreopbevares til fremtidig forskning uden hensyntagen til senere tilkendegivne ønsker. Dette fremstår efter komitéens vurdering etisk problematisk.

Oplysning om sekundære fund i informationsmaterialet

Det følger af [Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45](#) på side 31, at komiteen kan stille krav om at potentielle forsøgspersoner informeres “om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund, hvis betingelserne(...)” i tilbagemeldingsbekendtgørelsen “(...)er opfyldt.” Det er komiteens opfattelse, at man har retten til ikke-viden om sekundære fund (tilfældighedsfund), jf. Tilbagemeldingsbekendtgørelsens § 9. Komiteen ønsker en nærmere beskrivelse af, hvordan informationen som komiteen stiller krav om skal tilrettelægges på en måde, at man sikrer at tilbagemeldingen af sekundære fund sker under hensyn til den pågældendes ret til ikke at modtage denne information, selvom der ikke indhentes et samtykke efter komitélovens § 3, stk. 3, og at der derfor er taget stilling til ved inklusion af forsøgspersonen med et samtykke, hvorvidt forsøgspersonen ønsker en tilbagemelding at sådanne sekundære helbredsmæssige fund, jf. Tilbagemeldingsbekendtgørelsens § 8, stk. 1 samt anmeldelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 3.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 2 – Risikobaseret tilgang – lav risiko procedure

Komiteen stiller sig positivt over for at introducere en risikobaseret tilgang til proceduren for godkendelsen af lavrisikostudier. Det bemærkes dog, at den foreslåede risikobaserede tilgang i sin nuværende form alene synes at omfatte en ændring af procedurerne for godkendelse af sådanne studier og ikke kravene som stilles til projekterne.

Komiteen foreslår derfor, at lavrisikostudier – ud over justeringer i godkendelsesprocedurerne – tillige undergives en differentieret og risikobaseret anvendelse af de videnskabsetiske krav, herunder særligt i relation til informationspligten samt øvrige krav efter bestemmelserne i komitéloven, anmeldelsesbekendtgørelsen samt NVK's vejledninger.

På side 11 fremgår det, at gode vilkår til at forske i Danmark gør det et mere attraktivt land at forske i samt fremmer bedre behandlinger af patienter mv. Væsentligt på komitéområdet er imidlertid hensynet til *forsøgspersonerne* – men med en saglig kategorisering af lavrisikostudier samt tilpassede, lempeligere videnskabsetiske krav til sådanne projekter, vurderes fortsat at være det primære fokus på forsøgspersonernes interesser, uden at der gås på kompromis med netop hensynet til forsøgspersonerne. *Samtidig* vurderes det at ville fremme forskningen, herunder tiltrækningskraften til forskning i Danmark, såfremt der videnskabsetisk stilles lempeligere krav til lavrisikostudier.

Lav risiko procedure bør følges af lempeligere krav for at opnå målsætningen om kortere sagsbehandlingstider

Komiteen bemærker, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet tager afsæt i sagsbehandlingen i myndigheder som fx. Lægemiddelstyrelsen, hvor det bl.a. på side 11 i materialet fremgår, at en enkelt ansat “*på egen hånd vurderer sikkerhed og effekt, eventuelt med bidrag fra en medicinsk assessor*”. Det bemærkes tillige, at det i materialet anføres, at “*sagsbehandlingen af sagen i et kollegialt råd indebærer en væsentlig mere omfattende og længerevarende procedure i komitésystemet.*”

Komiteen vurderer imidlertid ikke, at de foreslåede ændringer af procedurerne i sig selv vil føre til en væsentlig kortere sagsbehandlingstid, idet den nuværende varighed i høj grad kan henføres til de juridiske krav, der følger af komitéloven, anmeldelsesbekendtgørelsen samt NVK's vejledninger.

Sekretariatet for Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har gentagne gange påpeget, at den mest tidskrævende del af sagsbehandlingen ligger i sekretariaternes sagsforberedelse, hvor vurderingen udelukkende baseres på de juridiske krav, samt en systematisk gennemgang ved hjælp af forskertjeklisterne forud for komitémødet. Det er endvidere sekretariatets erfaring, at de indsendte forskningsprojekter sjældent fuldt ud lever op til de juridiske krav, der følger af gældende regelsæt. Dette nødvendiggør ofte en omfattende korrespondance mellem sekretariatene og forskere med henblik på at sikre, at projekterne opfylder de lovfastsatte betingelser forud for komiteens behandling for at undgå meget lange betingede godkendelse som efterfølgende også skal godkendes igen af enten formandskabet eller på komitémøder.

Det fremgår endvidere på side 13, at bedømmelsen efter en risikobaseret tilgang bør være baseret på projekternes karakter og risikoprofil, og at dette vil sikre en hurtigere behandling uden at gå på kompromis med det etiske og videnskabelige niveau. Komiteen finder imidlertid, at en reel realisering af målsætningen om en hurtigere sagsbehandling forudsætter, at lavrisikostudier ledsages af tilsvarende lempelse i de videnskabsetiske krav.

Komitésystemet i sin nuværende form afspejler allerede en form for risikobaseret tilgang, idet der er yderligere særkrav til særlige komplekse etiske forskningsområder eller forsøgsgrupper som fx særkrav vedr. afdøde, børn, voksne uden handleevne eller fx forskning med genomer eller med SDV-elementer. Tilsvarende kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet overveje, om man kan have lempelige krav for lavrisikostudier på særskilte forskertjeklister.

Komiteen og det tilknyttede sekretariat ønsker at henlede opmærksomheden på side 37, hvor det fremgår at: *”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 fremgår endvidere af samme side, at en *”Risikobaseret bedømmelse kan eksempelvis indebære, at visse typer af forskningsprojekter behandles skriftligt af underudvalg, af formanden eller af sekretariatet”*.

Sekretariatet besidder som udgangspunkt ikke sundhedsfaglige kompetencer og vil derfor, for at kunne opfylde kravet om sundhedsfaglig understøttelse, være nødsaget til at inddrage komitémedlemmer eller andre relevante fagpersoner i vurderingen af, om et projekt kan karakteriseres som et lavrisikostudie. Det forekommer derfor vanskeligt at se, hvordan den foreslåede model i praksis vil kunne bidrage til en reel procesoptimering for lavrisikostudierne, idet behovet for inddragelse af sundhedsfaglige kompetencer netop vil fastholde – snarere end reducere – den samlede sagsbehandlingstid.

På side 38 og 45 er anført eksempler på forskningsprojekter, der typisk vil kunne opfattes som lavrisikostudier. Det vurderes imidlertid hensigtsmæssigt, om der fastlægges konkrete kriterier, hvorudfra det vurderes, hvorvidt et projekt falder inden for kategorien lavrisiko.

Det vil efter sekretariatets opfattelse også kunne bidrage til en effektivisering af sagsbehandlingen, hvis der fokuseres på forbedring og videreudvikling af et evt. digitalt sagsbehandlingssystem, der kan optimere sagsgange, automatisere arbejdsprocesser og give bedre mulighed for en smidig og effektiv proces for forsker. Dette skulle omfatte både lavrisikostudier og øvrige projekter.

Afslutningsvist skal komiteen bemærke, at den foreslåede valgfrihed ift. anvendelsen af den risikobaserede procedure kan indebære en risiko for uensartet procedure og sagsbehandlingstider i komitésystemet. Dette skyldes, at nogle regionale komitéer vil kunne vælge at fastholde de eksisterende procedurer, mens andre vil implementere den nye ordning. En sådan forskelligartet praksis kan medføre såkaldt "forumshopping", hvor forskere strategisk vælger at anmelde lavrisikostudier i den region, hvor procedurerne opleves som mest fordelagtige. Det bemærkes tilsvarende, at der *ikke* nævnes noget i bemærkninger om, hvorfor der indføres en valgfrihed for proceduren blandt komiteerne.

Udarbejdelsen af den fremtidige bekendtgørelse om lavrisiko studiet

Det er væsentligt, at implementeringen af en risikobaseret tilgang sker efter klare, gennemsigtige og ensartede kriterier, så vurderingen af et projekts risikoprofil ikke bliver præget af vilkårlighed eller forskellig praksis i komitésystemet.

Det anbefales, at ministeriet i forbindelse med udarbejdelsen af bekendtgørelsen, at der inddrages erfaringer fra komiteerne om deres eksisterende praksis og at den tilhørende vejledning indeholder eksempler på projekter, der typisk kan anses for at være lavrisiko samt fastlagte kriterier for, hvad der kategoriserer et projekt som lavrisiko. Dette med henblik på at understøtte en ensartet vurdering på tværs af komitésystemet. Inddragelsen af komitésystemet i udfærdigelsen af bekendtgørelsen vurderes at fremme implementeringen og sikre, at bekendtgørelsen er anvendelig i praksis.

Forslaget vurderes at skabe et godt grundlag for en systematisk og etisk forsvarlig risikovurdering, men det bør sikres, at vægtningen af de forskellige risikoelementer samt grænsedragningen mellem forskning og behandling beskrives tydeligt i bekendtgørelsen eller i tilhørende vejledning.

Det anbefales, at der i arbejdet med bekendtgørelsen og tilhørende vejledning sikres, at de forvaltningsretlige grundsætninger, herunder krav om saglighed, proportionalitet, ligebehandling mv. tydeligt indarbejdes i forbindelse med navnlig den foreslåede risikobaserede tilgang og vurdering heraf.

Kontrolmekanismer

Det fremgår på side 12 i materialet, at kontrolmekanismer bliver iværksat med henblik på løbende at følge udviklingen på området gennem monitorering, regelmæssige stikprøvekontroller og indsamling af statistiske data. Det er ikke beskrevet, hvem der foretager monitoreringen. Det ønskes præciseret, hvorvidt der er tale om en bemyndigelse som kontrolmekanisme som tilfalder

ministeriet, NVK eller de regionale komiteer, således at der ikke opstår tvivl om, hvem der har kompetencen til at føre kontrol hermed.

Overvejelser vedr. undtagelser for anmeldelsespligt som følger af komitélovens § 14, stk. 2-4

På side 38 i materiale fremgår eksempler på det, der kan opfattes som lavrisikostudier. Spørgeskemaer står nævnt i denne beskrivelse, hvilket komiteen undrer sig over, idet komitélovens § 14, stk. 2 regulerer, at interviews, spørgeskemaer og registerforskning er undtaget for anmeldelsespligt, hvis ikke disse omfatter biologisk materiale jf. komitélovens § 14, stk. 2 eller sensitive bioinformatiske data eller genomdata efter SDV-reglerne (Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter) jf. komitélovens § 2, nr. 3. Spørgeskemaer og interviews kan derfor ikke nødvendigvis betragtes som lavrisiko studier, idet de i dag ikke er omfattet af anmeldelsespligt efter komitélovens bestemmelser – og underlægges derfor med den nuværende retsstilling ikke en etisk bedømmelse efter reglerne i komitéloven.

Komitésystemets formål er at sikre at sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Dette sker ved at sikre, at hensynet til forsøgspersonernes/forskningsdeltagernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden jf. komitélovens § 1, stk. 1. Det fremgår endvidere på side 13, at den videnskabsetiske risiko skal forstås som *“den fysiske og mentale belastning, som kan være forbundet med deltagelse”*.

Sekretariatet oplever, at visse spørgeskemaundersøgelser eller interviewundersøgelser ikke er uden risici for forsøgspersonerne. Som eksempel herpå kan nævnes interviews eller spørgeskemaer, som spørger ind til et psykiatrisk traume hos psykiatriske patienter eller spørgsmål om selvskaade eller selvmord til børn og unge. Som det fremgår af materialet på side 13, skal også den mentale belastning vurderes ud fra risikobetragtninger. Disse typer af forsøg, hvor der kan være en mental belastning forbundet med forsøget, undergår i dag ikke etiske bedømmelser under komitésystemet, fordi komiteen ikke har mulighed for at vurdere disse forsøg, selvom en eventuel mental belastning vurderes som væsentlig, idet komitélovens § 14, stk. 2 i dag regulerer, at det ikke er anmeldelsespligtigt på trods af en risiko for mental belastning. Tilsvarende beskrives det på side 38, at eksempler på risici som skal vurderes under den psykologiske risiko bl.a., også kan være depression, nervøsitet, belastning eller manglende værn om integritet. Dette forekommer ikke i overensstemmelse med, at spørgeskemaer og interviewundersøgelser i dag er undtaget for anmeldelsespligt.

Komiteen ønsker at henlede opmærksomheden på at særligt universiteterne har oprettet etiske komiteer som bl.a. kigger på spørgeskemaer og interviewundersøgelser bl.a. af den årsag, at de ikke er underlagt en etisk bedømmelse under komitéloven. Universiteterne har erfaring med at spørgeskemaer og interviews også kan have store konsekvenser og belastninger for forsøgspersoner og har set adskillelige eksempler på uetiske spørgeskemaer og interviews som blev udleveret til særligt sårbare grupper som kunne medføre en stor mental risiko for forsøgspersonerne.

I relation til ovenstående anbefaler sekretariatet tilsvarende, at man overvejer undtagelserne for anmeldelsespligt i komitélovens § 14, stk. 2-3. Indenrigs- og Sundhedsministeriet gøres i denne

forbindelse opmærksom på, at der efter Databeskyttelsesreglerne bør udvises forsigtighed med at definere data som ”anonymt biologisk materiale”. Sekretariatet vil henlede opmærksomheden på [Datatilsynets bidrag til Justitsministeriets nationale evaluering af databeskyttelsesreglerne](#) fra april 2021. På side 46 beskrives følgende:

”Det er endvidere Datatilsynets forståelse, at der på nuværende tidspunkt ikke er påvist en kombination af teknologiske og organisatoriske midler, som effektivt kan anvendes for at udelukke biologisk materiale fra databeskyttelsesforordningens anvendelsesområde.” Ministeriet bør i den forbindelse overveje, hvorvidt bestemmelsen i komitélovens § 14, stk. 3 i praksis kan anvendes og i øvrigt er i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 2 – Ikrafttrædelsesbestemmelsen

Komiteen anbefaler, at komitélovens foreslåede § 17, stk. 4 først bør træde i kraft, når bekendtgørelsen er udmøntet jf. stk. 5. Det fremgår af foreslåede bestemmelse, at bestemmelsen forventes at træde i kraft før bekendtgørelsen, er udmøntet.

Øvrige bemærkninger som påvirker komitésystemet

Komiteén ønsker at henlede opmærksomheden på øvrige bemærkninger som kan fremme komitésystemets effektivitet og fortolkes i bedre overensstemmelse med andre regelsæt herunder sundhedsloven og databeskyttelsesreglerne;

Interventionsbegrebet

Det bemærkes, at anmeldelsespligten beror på interventionsbegrebet i komitésystemet, medmindre interventionen omfattes af bestemmelserne i § 14, stk. 2-5. Interventionsbegrebet er ikke defineret i komitéloven. Det kunne være ønskværdigt, at interventionsbegrebet, som er enormt essentiel for vurderingen af anmeldelsespligt til komitésystemet, indføres i komitélovens § 2. Ministeriet kan inddrage fortolkningsbidraget fra betænkning nr. 1515, hvor følgende fremgår på side 99:

“(...) at anmeldelsespligtig forskning afgrænses som sundhedsvidenskabelig interventionsforskning. Herved synliggøres det, at der i de anmeldelsespligtige forsøg skal indgå en forsøgsperson (eller materiale af en sådan), der udsættes for en intervention, som i langt de fleste tilfælde vil dreje sig om behandling, undersøgelse eller et forebyggende indgreb.”

Regeloverlap mellem komitéloven og sundhedsloven samt anmodning om teknisk bistand i komitéloven

Brevet fra sekretariaterne for De Regionale Videnskabsetiske Komiteer fremsendt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet af d. 19. december 2024 vedr. Regeloverlap mellem komitéloven og sundhedsloven samt teknisk bistand til journaler efter komitéloven tilsvarende sundhedslovens bestemmelser som også tidligere refereret til i høringen ifm. Ændring af sundhedsloven for bedre brug af sundhedsdata samt etableringen af ét kontaktpunkt. Brevet er fremsendt af Region Sjælland på vegne af alle de regionale sekretariater. Det er sekretariatets vurdering, at man ved

implementering af foreslåede ændringer i brevet vil kunne fjerne unødige barriere for forskningen i Danmark og undgå unødige forstyrrelser i klinikken på de danske hospitaler i Danmark.

Brevet påpeger en række udfordringer på komitéområdet som overordnet vedrører følgende forhold;

1) Sekretariatene for de regionale komiteer anfører, *“at der må være enighed om, at det ikke kan have været lovgivers hensigt at stille forsker dårligere i forhold til adgang til journaloplysninger, når forsker indhenter et samtykke fra forsøgspersoner til deltagelse i forsøg, end når der videregives journaloplysninger uden samtykke. På denne baggrund opfordrer sekretariatene til at ændre komitéloven og give forskere mulighed for teknisk bistand til indhentelse af patientjournaloplysninger, uanset om man forsker med samtykke jf. komitélovens § 3, stk. 3 eller om man uden samtykke får journaloplysninger jf. sundhedslovens § 46, stk. 1.*

2) Sekretariatene mener, *at det er en uhensigtsmæssig barriere for forskningen, at der i sundhedslovens § 46, stk. 6 stilles krav om, at behandlingsansvarlige læge skal kontaktes mhp. at foretage enkelthenvendelser med formålet at rekruttere patienter til forskningsprojekter som er anmeldt til komitésystemet.”*

Det bør endvidere overvejes, om komitélovens § 3, stk. 3 bør have samme ordlyd som sundhedslovens § 42 d, stk. 1, eller om ministeriet finder, at sidstnævnte bestemmelse netop skal sikre, at personkredsen, der kan indhente journaloplysninger efter komitélovens § 3, stk. 3 kan udvides med hjemmel i sundhedslovens § 42 d, stk. 1.

For sekretariaternes rådgivning og vejledning af forskere, er det afgørende, at det tydeliggøres, om sundhedslovens § 42 d, stk. 1 har til formål at supplere komitélovens § 3, stk. 3, eller om sidstnævnte bestemmelse bør ændres, således at den får samme ordlyd (om en ikke begrænset personkreds) som i sundhedslovens § 42 d, stk. 1.

Det er desuden uklart, om sundhedslovens § 42 d, stk. 1 finder anvendelse på sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter som er godkendt af komitésystemet. Af note 194 til sundhedslovens § 42 d, stk. 1 fremgår:

“Bestemmelsen giver bl.a. mulighed for, at forskere, som er autoriserede sundhedspersoner, vil kunne indhente oplysninger i patientjournaler o.lign., når dette sker til brug for et konkret forskningsprojekt, og patienten har meddelt samtykke til indhentningen.” tilsvarende fremgår det, at *“En forsker må således kun få brugeradgang til de patientjournaler, for hvilke han har samtykke til at indhente oplysninger fra”*.

Tilbagemeldingsbekendtgørelsens bestemmelser

Indenrigs- og Sundhedsministeriet opfordres til at overveje, hvorvidt tilbagemeldingsbekendtgørelsen bør revideres. Ligeledes bør komitésystemets vejledninger og forskertjeklister revideres, hvor der er fokus på, at tilbagemeldingsbekendtgørelsen oftest gælder for sensitive bioinformatiske data eller genomdata. Vejledningerne tager primært afsæt i NVK's kompetenceområder, men bekendtgørelsen er lige så væsentlig for de regionale komiteer. Tilbagemeldingsbekendtgørelsen gælder for alle sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige

forskningsprojekter, som er godkendt efter komitélovens bestemmelser, hvis der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. Tilbage-meldingsbekendtgørelsens § 4, stk. 1.

Endvidere er der også krav om, at der sker tilbage-melding af sekundære helbredsmæssige fund fra fx nationale og regionale registre, jf. Tilbage-meldingsbekendtgørelsens § 1, stk. 5 samt kapitel 5.

Det bør derfor præciseres i bemærkningerne til bekendtgørelsen og/eller i vejledningen, at tilbage-meldingsbekendtgørelsen gælder for alle sundhedsvidenskabelige og sundhedsdataviden-skabelige forskningsprojekter.

Det bemærkes, at kravene for tilbage-melding i projekter efter komitéloven er anderledes end for registerforskningsprojekter efter kapitel 5 i tilbage-meldingsbekendtgørelsen.

I tilbage-meldingsbekendtgørelsens § 3, stk. 1, nr. 1-2 er det et krav for komitégodkendte projek-ter, at man med sikkerhed eller stor sandsynlighed er disponeret for at *få en livstruende eller klart alvorlig sygdom som kan behandles, forebygges eller lindres mv.*

I tilbage-meldingsbekendtgørelsens § 11 er det underlagt samme krav som ovenstående, men det er tilsvarende et krav, at sygdommen tillige er "smitsom", og der er således ikke krav om, at den skal kunne forebygges eller lindres, men udelukkende behandles. Det forekommer besynderligt, at der skal være diskrepans mellem bestemmelsernes ordlyd, da registerforskningsprojekter i samme grad som dispensationsforsøg kan varetage retten til ikke viden, jf. Tilbage-meldingsbe-kendtgørelsens § 9. Tilbage-meldingsbekendtgørelsen bør i øvrigt varetage de samme hensyn til patienter og forsøgspersoner, herunder hensynet til, at sygdomme kan forebygges, lindres og be-handles – uanset om sygdommen er smitsom eller ej, og uanset om der er tale om et register-forskningsprojekt eller et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt godkendt af komitésystemet.

Afslutningsvis bemærkes, at tilbage-meldingsbekendtgørelsen ikke forholder sig til håndterin-gen af såkaldte "primære fund". Bekendtgørelsen regulerer primært sekundære eller utilsigtede fund. I komitésystemet kan der imidlertid indgå målrettede undersøgelser af specifikke gener eller biomarkører, og sådanne resultater kan ikke betegnes som "tilfældighedsfund" eller "se-kundære fund", da de udgør protokollens egentlige formål. Det er derfor uklart, hvordan pri-mære fund skal håndteres i praksis, idet hverken komitéloven, sundhedsloven eller tilbage-meldingsbekendtgørelsen indeholder regler om tilbage-melding af primære fund i forskningsprojek-ter.

Tilbage-meldingsbekendtgørelsens sammenspil med databeskyttelsesloven – der forekommer diskrepans mellem bestemmelserne

Personoplysninger kan videregives til en sundhedsperson med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutning som led i forsøgspersonens eller forskningsdeltage-rens patientbehandling med et databeskyttelsesretligt samtykke efter databeskyttelsesforordnin-gens art. 4, nr. 11, jf. Tilbage-meldingsbekendtgørelsens § 10.

Modsætningsvist regulerer databeskyttelseslovens § 10, at man uden samtykke kan videregive oplysninger fra videnskabelige og statistiske formål til andre formål, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Efter autonomien og ordlyden i databeskyttelseslovens § 10 kræver det således ikke et databeskyttelsesretligt samtykke at videregive sådanne personoplysninger i overensstemmelse med tilbagemeldingsbekendtgørelsen.

Tilbagemeldingsbekendtgørelsen er bl.a. udmøntet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5 fsva. Behandlingen af personoplysninger i forbindelse med tilbagemelding af sekundære helbredsmæssige fund. Bestemmelsen i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5 er udmøntet med tilbagemeldingsbekendtgørelsen, hvor personoplysninger senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Der er derfor diskrepans mellem databeskyttelseslovens § 10 og tilbagemeldingsbekendtgørelsens § 10. Indenrigs- og Sundhedsministeriet opfordres derfor til at afklare denne juridiske problematik med Justitsministeriet fsva. fortolkningen af databeskyttelseslovens bestemmelser.

På vegne af Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Med venlig hilsen

Frederikke Darling Elmegaard
Juridisk Specialkonsulent

Fra: DKetik Institutionspostkasse
Sendt: 20. november 2025 15:29
Til: Julie Maily Tran
Emne: Høringssvar fra de statslige videnskabsetiske komiteer

Til Julie Maily Tran,

De statslige videnskabsetiske komitéer (VMK) takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovforslaget med titlen: Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem.

Komiteerne ser samlet set positivt på forslagens overordnede retning om udvidelse af muligheden for at informere om forsøg med dispensation fra samtykke, tilføre tværfaglig ekspertise i de videnskabsetiske medicinske komiteer, herunder indførelsen af en risikobaseret tilgang til sagsbehandlingen og de tilhørende muligheder for at skabe et mere fleksibelt, effektivt og proportionalt system med baggrund i analysen af fremtidens komitéssystem, anbefalet af Life Science Rådet.

Komiteerne finder det væsentligt, at en risikobaseret model understøtter høj videnskabsetisk kvalitet, gennemsigtighed og offentlig tillid til komitésystemet.

Nedenfor gives komitéernes mere uddybende bemærkninger og opmærksomhedspunkter i forhold til dette emne.

Fastlæggelse af risikokriterier og afgrænsning af lavrisikoforsøg

Komiteerne støtter den risikobaserede tilgang, men vurderer samtidig, at det er afgørende, at risikokriterierne fastsættes klart og robust gennem bekendtgørelsen. Dette bør ske i tæt dialog med komitésystemet, således at kriterierne afspejler både faglige og videnskabsetiske hensyn samt inddrager den erfaring, der er opsamlet i systemet med at behandle sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Komiteerne henleder opmærksomheden på, at visse forsøgstyper – eksempelvis klyngeforsøg – kan indebære samfundsmæssige eller etisk betydelige risici, selv om de ikke nødvendigvis rummer direkte fysisk risiko for den enkelte deltager. Det er derfor vigtigt, at systemet selv fastlægger kriterierne, og at ansøgerne ikke får mulighed for at "selvangive" lavrisiko.

Erfaringer fra tillægsbehandling og håndtering af sager med "knaster"

Komiteerne finder det relevant at trække på erfaringerne fra systemets behandling af tillæg til ansøgninger, hvor sekretariat og undergrupper varetager ukomplicerede forhold, mens sager med tvivlsspørgsmål løftes til komitébehandling. Dette illustrerer, at det er muligt at udarbejde operationelle retningslinjer, der både giver fleksibilitet og sikrer, at sager med etisk kompleksitet behandles i komitéen.

Komiteerne fremhæver også, at ikke kun er vurderingen af risici, men også benefits i forhold til, hvorvidt et forsøg kan godkendes eller ej. Forsøg med lav risiko, men uden benefit, skal ikke godkendes.

Risikostratificering i praksis og vurderingskompetence

Komiteerne konstaterer, at der allerede i dag foregår en form for risikostratificering, idet nogle sager drøftes mere indgående end andre. Det vurderes derfor realistisk, at forpersoner eller næstforpersoner indgår i en indledende vurdering (visitering) af, om et projekt bør falde i lavrisikokategorien.

Komitéerne understreger samtidig, at lavrisikohåndtering ikke må blive en barriere for, at sager med potentiel offentlig interesse, kontroversialitet eller kompleksitet henvises til komitébehandling.

For at styrke transparensen for, hvordan risikostratificeringen foretages, kunne det overvejes, at sager behandlet ud fra den risikobaserede tilgang lå frit tilgængelige for komitémedlemmerne.

Sagstyper frem for forsøgstyper

Et af komitélederne nævner, at komitéen består af personer med forskellige faglige baggrunde, hvilket giver et bredt perspektiv. Risiko-kriterier og procedurer bør tage udgangspunkt i sagstyper – ikke udelukkende i forsøgstyper.

Implementering, agilitet og tekniske forhold

Komitéerne støtter intentionen om at skabe et mere agilt system og understøtte en fleksibel og velfungerende proces. Det anbefales, at lovforslagets bemærkninger forudsætter og adresserer de tekniske bestemmelser om 60-dagesfrister mv for lavrisikoforsøg, så implementeringen bliver klar og sammenhængende. For så vidt angår det ekstra tværfaglige medlem af VMK bør dette medlem tælle i fastlæggelsen af quorum.

Komitéerne vurderer samlet, at lovforslaget rummer gode forudsætninger for et tidssvarende og mere proportionalt komitésystem i kølvandet på analysearbejdet.

Det er imidlertid centralt, at fastlæggelsen af risikokriterier sker med tydelig videnskabsetisk forankring, og at der fastholdes en klar mulighed for at løfte sager til komitébehandling, når det er nødvendigt.

Komitéerne står til rådighed for den videre implementeringsproces.

På vegne af de statslige videnskabsetiske komiteer

Maj Vigh

Chefkonsulent
Cand.jur.
Enhed for Videnskab og Etik



**NATIONALT
CENTER FOR ETIK**

Nationalt Center for Etik
Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: +45 72 21 68 54

mvi@dketik.dk
www.nationaltcenterforetik.dk

[Følg os LinkedIn](#)



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Enhed for Innovation, Life Science og Digitalisering

Att. Julie Maily Tran

Høringssvar fra DTU ifm. udkast til lovforslag vedr. risiko-baseret bedømmelse af forskningsprojekter, tværdisciplinært medlem i de videnskabsetiske medicinske komiteer og udvidelse af informationsmulighed i projekter, hvor der er givet dispensation fra samtykkekravet

18-11-2025
diofa

DTU takker for muligheden for at afgive høringssvar på udkast til; *lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdavidenskabelige 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.*

DTU er overordnet positiv over for de foreslåede ændringer. Nedenfor følger DTU's bemærkninger.

1) Risikobaseret bedømmelse af forskningsprojekter

DTU finder forslaget hensigtsmæssigt, da en differentieret og risikobaseret tilgang kan bidrage til mere effektive processer og kortere sagsbehandlingstider for lavrisikoprojekter. Ministeriets overvejelser om en fleksibel regulering, der kan rumme både teknologisk udvikling og innovation vurderes som nuancerede og velbegrundede. Det samme gælder vurderingen af sammenhængen med regeringens Life Science-strategi.

DTU anser det ligeledes som positivt, at der fortsat lægges vægt på sikring af forståelig deltagerinformation, som i dag blandt andet understøttes af lægmandsbedømmelse.

DTU har dog to opmærksomhedspunkter:

- **Kompetencer i den indledende risikovurdering:** Det formodes, at en sådan vurdering adskiller sig fra en ren formel kontrol og kan indebære behov for indsigt i videnskabelig metode og relevante forskningsområder. Det kan derfor

være hensigtsmæssigt at sikre, at den instans, der foretager den indledende vurdering (f.eks. sekretariatet), besidder eller har adgang til de nødvendige faglige og metodiske kompetencer til at vurdere forskningsmæssige risici. Ministeriets overvejelser på området fremstår dog velbegrundede og afspejler en god balance mellem behovet for fleksibilitet og faglig kvalitet i vurderingerne.

- **Eventuel justering af gebyrer:** Det fremgår ikke, om lovændringen får betydning for gebyrstrukturen, herunder om lavrisikoprojekter vil blive underlagt reducerede gebyrer i kraft af en mindre omfattende sagsbehandling. Det vil derfor være relevant med en præcisering af, om gebyrstrukturen fremover afspejler forskelle i risikoniveau og sagsbehandlingsbehov.

2) Tværdisciplinært medlem i de videnskabsetiske medicinske komitéer

DTU støtter forslaget. Udviklingen inden for medicinsk teknologi, herunder digitalt sundhedsudstyr og anvendelsen af kunstig intelligens, nødvendiggør bredere tekniske og metodiske kompetencer i de etiske vurderinger. Det vurderes derfor positivt, at komitéerne kan suppleres med medlemmer med f.eks. tekniske eller dataetiske kompetencer for at sikre tilstrækkelig faglig bredde.

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

DTU støtter forslaget. En udvidet adgang til at stille krav om information i projekter hvor der er givet dispensation fra samtykkekravet, kan styrke gennemsigtighed og deltagernes mulighed for at træffe informerede valg. Det vurderes positivt, at forslaget styrker deltagernes selvbestemmelse gennem en øget mulighed for at fravælge deltagelse.

DTU er enig i, som anført i lovudkastet, at det er uhensigtsmæssigt, at den nuværende dispensationsmulighed ikke generelt tager højde for behovet for information og samtykke, når allerede udtaget biologisk materiale anvendes til ny forskning. Det vurderes desuden positivt, at det foreslås, at bestemmelsen alene anvendes som et redskab i relevante tilfælde og ikke indføres som et generelt krav.

Med venlig hilsen

Ditte Krofa

Chefkonsulent

Afdeling for Forskning, Rådgivning og Innovation (AFRI), Forskningskontoret

Julie Maily Tran

Fra: Berit Lisberg Larsen <berit@hst.fo>
Sendt: 4. november 2025 10:16
Til: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Cc: Julie Maily Tran; Rune Scharff Andreasen
Emne: Vedrørende høring over lovforslag om Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabetiske komitésystem
Vedhæftede filer: Signature-20251104091705.txt

God dag

Heilsustýrið har ingen bemærkninger til lovforslaget.

Vinaliga

Berit Lisberg Larsen
Løgfrøðiligur fulltrúi/Advisor



Heilsustýrið/Faroese Health Authority

Óðinshædd 11, 1. hædd hm

FO-100 Tórshavn

+298233073

berit@hst.fo

<https://www.hst.fo>

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Julie Maily Tran



Høringssvar vedr. udkast til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter m.v.

Københavns Universitet ser overordnet positivt på de foreslåede ændringer, dog med følgende bemærkninger:

- Det er positivt, at lovforslaget lægger op til at styrke den tværfaglige dimension i de videnskabsetiske medicinske komiteer gennem muligheden for at udpege et supplerende medlem. Københavns Universitet vurderer, at dette kan bidrage til mere kvalificerede vurderinger. Derudover ser vi et generelt behov for tværfaglig repræsentation i hele komitésystemet. Som eksempler på relevante fagområder kan nævnes det odontologiske område samt prækliniske discipliner.
- Københavns Universitet ser positivt på en differentieret og hurtigere sagsbehandling. Det bemærkes dog i den forbindelse, at gennemsigtighed, retssikkerhed og klare afgrænsninger bør fastholdes. Sondringen mellem komitéloven og databeskyttelseslovgivningen kan med fordel tydeliggøres, ligesom det bør fremgå af f.eks. vejledningen, at risikobaseret bedømmelse ikke ændrer eller erstatter den databeskyttelsesretlige vurdering efter GDPR. Endelig bør kriterierne for de nævnte lavrisikoprojekter samt bagatelgrænsen for anmeldelsespligt beskrives tydeligt.

Med venlig hilsen

Simone Nørskov Østerby
Specialkonsulent

18. NOVEMBER 2025

KU FORSKNING OG
INFORMATIONSSIKKERHED
FORSKNINGSSERVICE OG
UDVIKLING

NØRREGADE 10
KØBENHAVN K

DIR 35 32 65 21

sios@adm.ku.dk

REF: 003-0209/25-7000



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

14. november 2025

Sagsnr.: 2025-22912

Doknr.: 3199131

Vigtigt lovforslag - men behov for klare kriterier for risikobaseret tilgang til bedømmelser og fokus på at praksis for dispensation fra krav om samtykke ikke udvides uhensigtsmæssigt.

Lægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar og hilser det velkomment, at regeringen ønsker at modernisere og fremtidssikre komitésystemet med henblik på en mere effektiv og fagligt robust sagsbehandling til gavn for forskningen. Lægeforeningen anerkender, at der er behov for kort sagsbehandlingstid, fokus på at komiteerne har den rette sammensætning af kompetencer og målrettet brug af komitémedlemmernes tid.

Lægeforeningen finder det imidlertid afgørende, at reformen forankres i et solidt videnskabsetisk fundament og gennemføres i fuld overensstemmelse med internationale standarder – herunder Helsinki-deklarationen, hvor principperne om informeret samtykke og uafhængig etisk bedømmelse er centrale elementer. Da lovforslaget indebærer betydelige ændringer i komitésystemets struktur og processer, er det væsentligt at sikre, at den høje beskyttelse af forsøgspersoner opretholdes, og at den offentlige tillid bevares.

Risikobaseret bedømmelse bør forankres i komitéernes ansvar

Lægeforeningen anerkender behovet for en prioriteret og risikobaseret tilgang i komitésystemets sagsbehandling, så ressourcerne anvendes dér, hvor de videnskabsetiske udfordringer er størst, og hvor forsøgsdeltagelse indebærer en ikke ubetydelig risiko.

Samtidig finder Lægeforeningen det afgørende, at udformningen af en sådan tilgang hviler på komitésystemets videnskabsetiske kerneværdier – herunder en uafhængig og bredt funderet videnskabsetisk vurdering og en høj grad af beskyttelse af forsøgspersoner. Disse værdier er grundlaget for

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500
Tlf.: +45 3544 8262 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: kkj@DADL.DK
www.laeger.dk



den offentlige tillid til medicinsk forskning og til sundhedsvæsenet generelt.

Lovforslaget lægger imidlertid op til en meget åben ministerbemyndigelse, hvor indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler for risikobaseret bedømmelse, herunder rammer for, at lavrisikoprojekter kan vurderes af et underudvalg, en forperson eller et sekretariat alene. Da lovteksten hverken fastlægger de overordnede kriterier for risikovurdering eller de nærmere rammer for, hvilke projekter der kan unddrages fuld komitébehandling, bliver de videnskabsetiske betingelser for beskyttelsen af forsøgspersoner afhængige af efterfølgende administrative fortolkninger.

Lægeforeningen anerkender hensigten om fleksibilitet, men finder det problematisk, at en så central del af komitésystemets funktion og ansvar overlades til senere politisk-administrativ regulering. En så åben ramme skaber risiko for, at den uafhængige videnskabsetiske bedømmelse – som er et bærende princip i international forskningsetik – ikke i alle tilfælde vil være en selvfølge. Lægeforeninger ser derfor et behov for, at det i lovforslagets bemærkninger beskrives, hvorledes ministerbemyndigelsen tænkes udmøntet i praksis.

På denne baggrund anbefaler Lægeforeningen:

- at det beskrives i lovforslagets bemærkninger, at komitéerne indtages i udarbejdelsen af regler for den risikobaserede tilgang og godkender det endelige udkast, så den faglige forankring og uafhængighed sikres;
- at det skrives ind i lovteksten, at beslutningen om at uddelegere bedømmelsen af lavrisikoprojekter til forperson, underudvalg eller sekretariat ligger hos komitéerne, og at komitéerne har ansvar for kvalitetssikringen af denne praksis.
- At det skrives ind i lovteksten, at mindst ét komiteemedlem (fx forperson eller næstforperson) inddrages i den videnskabsetiske bedømmelse af lavrisikoprojekter.

Ændringerne bør ikke føre til en uhensigtsmæssig udvidelse af dispensationspraksis

Lægeforeningen finder det positivt, at lovforslaget åbner for at udvide muligheden for, at komitéerne kan stille krav om information og mulighed for opt-out i sager, hvor der dispenseres fra indhentning af informeret samtykke. En styrket informationspraksis med en mulighed for opt-out kan på en konstruktiv måde understøtte åbenhed og transparens og derved bidrage til at fastholde den høje grad af tillid, som sundhedsforskningen nyder i befolkningen.

Samtidig er det afgørende, at udvidelsen af muligheden for at stille disse krav ikke fører til en utilsigtet udvidelse af antallet eller karakteren af sager, hvor der gives dispensation fra kravet om informeret samtykke. Infor-



meret samtykke er et grundlæggende forskningsetisk princip, og en internationalt anerkendt norm for beskyttelse af forsøgspersoner. Hvis udvidet mulighed for at stille informationskrav og give opt-out mulighed bevæger sig i retning af at substituere et informeret samtykke, risikerer man på sigt at udhule dette princip og dermed tillige at svække borgernes tillid – både til sundhedsvidenskabelig og sundhedsdatavidenskabelig forskning og til sundhedsvæsenet som helhed.

Dispensation fra indhentning af informeret samtykke bør fortsat være forbeholdt de tilfælde, hvor risikoen for deltagerne er minimal, og hvor det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente samtykke.

På denne baggrund anbefaler Lægeforeningen, at monitorering af dispensationspraksis sikres, så udviklingen i omfang og karakter af dispensationssager kan følges og eventuelle utilsigtede konsekvenser adresseres.

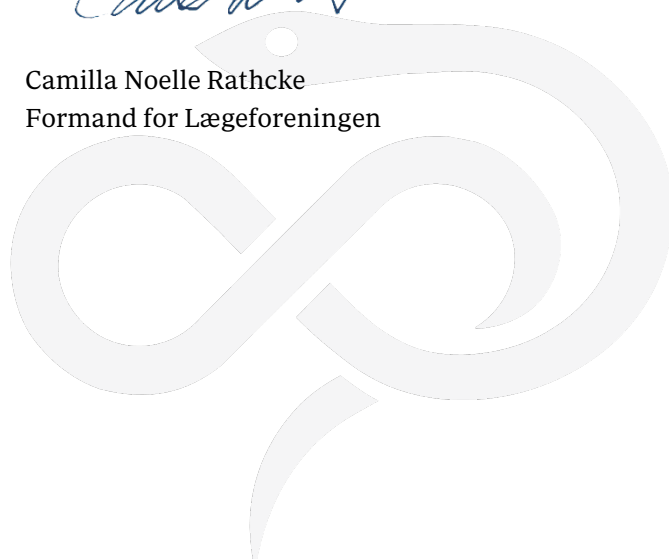
Flere tværfaglige kompetencer bør balanceres med tilstrækkelig lægefaglig ekspertise

Lægeforeningen bifalder forslaget om at udvide de videnskabsetiske medicinske komitéer med et ekstra medlem for at styrke den tværfaglige indsigt og bredde. Sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter bliver stadigt mere komplekse, og nye kompetencer kan derfor sammen med et bredere perspektiv være relevante.

Det er imidlertid vigtigt, at denne udvidelse ikke sker på bekostning af komitéernes lægefaglige bredde. Den kliniske vurdering af risiko, belastning og videnskabelig kvalitet forudsætter fortsat solid medicinsk ekspertise. Lægeforeningen finder det derfor væsentligt, at komitéernes sammensætning til enhver tid sikrer en klar lægefaglig tyngde.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen



Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Kopi: Julie Maily Tran (jmt@sum.dk) og (rsa@sum.dk)

19-11-2025

Vedrørende 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

Lægemeddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at fremsende kommentarer til denne høring. Lif finder det overordnet positivt, at der med de foreslående ændringer lægges op til en styrkelse af rammerne for gennemførelse af kliniske forsøg, kliniske afprøvninger og forskningsprojekter baseret på biologisk materiale.

Risikobaseret bedømmelse

I forhold til lovforslagets første del – indførelse af risikobaseret videnskabsetisk bedømmelse af forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg med lægemidler – støtter Lif dette. Lif finder det hensigtsmæssigt, at underudvalg, en komitéformand eller et sekretariat kan træffe afgørelse ved projekter, der medfører lav eller ingen risiko. Den risikobaserede bedømmelse kan også omfatte forenklede procedurer, kortere sagsbehandlingstider og lempede dokumentationskrav. Lif støtter, at Indenrigs- og Sundhedsministeren gives bemyndigelse til at fastsætte kriterier for risikobaseret tilgang i forhold til procedurer for bedømmelse af blandt andet kliniske forsøg med lægemidler. Det er Lifs opfattelse, at foranstående har potentiale til at effektivisere godkendelse – og dermed opstart – af kliniske forsøg med lægemidler i Danmark. Det kan sikre danske patienter hurtigere adgang til deltagelse i vigtige kliniske forsøg og styrke Danmarks internationale konkurrencekraft i forhold til tiltrækning af kliniske lægemiddelforsøg. For så vidt angår kliniske forsøg med lægemidler, forudsættes det, at implementering af den foreslåede ændring sker i tæt samarbejde og koordination med Lægemeddelstyrelsen for at få den størst mulige praktiske effekt.

Lif vil dog opfordre til, at det præciseres yderligere, hvornår et projekt anses for at være lavrisiko, især når det omfatter biobankmateriale. I lovforslagets bemærkninger gives der på side 38 eksempler på forskningsprojekter, der typisk vil kunne opfattes som lavrisiko, herunder bl.a.:

"anmeldelsespligtige registerundersøgelser med biologisk materiale, når materialet allerede er udtaget, og forskningen omhandler den sygdom, patienten allerede led af".

Uden nærmere forklaring eller præcisering kan det opfattes som værende modstridende, at projekter, der involverer brug af biobankprøver, kan klassificeres som lavrisikoprojekter, samtidig med at komite-lovens §10, stk. 2 foreslås udvidet til at omfatte alle dispensationssager.

Lif finder i samme ombæring, at forskningsprojekter, der anvender organer og væv doneret til forskning til opsætning af primærcelemodeller, bør klassificeres som lavrisikoprojekter under komitéloven. En sådan præcisering vil skabe en klar hjemmel for godkendelse af denne type projekter og afhjælpe den nuværende usikkerhed omkring reguleringen af sådanne forskningsprojekter.

Udvidelse af mulighed for at fastsætte vilkår om information

Lovforslagets anden del giver anledning til betydelig bekymring. Anden del vedrører udvidelse af komitélovens §10, stk. 2, således at komitéernes mulighed for at fastsætte vilkår om information til forsøgspersonerne gælder *alle* sager, hvor en kompetent videnskabsetisk komité giver dispensation fra kravet om at indhente fornyet samtykke fra forsøgspersoner, og ikke alene forsøg med dispensation fra samtykkekravet, hvor der udføres omfattende kortlægning af arvmassen.

Lif har forståelse for intentionen om, at den foreslåede ændring på positiv vis kan højne borgernes information og handlemuligheder i forbindelse med brug af biologisk materiale i forskningsprojekter. Dette kan potentielt bidrage til styrkelse af borgeres og patienters tillid til gennemførelse af forskningsprojekter, der inddrager biologisk materiale. Det er også positivt, hvis ændringen vil kunne medføre, at færre forskere får afslag på anmodninger om dispensation fra samtykke i de tilfælde, hvor afslaget tidligere har skyldtes utilstrækkelig information.

De positive intentioner til trods finder Lif, at forslaget om at udvide komitélovens §10, stk. 2 til at omfatte alle dispensationssager, herunder materiale indsamlet til fremtidig forskning, er problematisk og bør overvejes nærmere. Det skal blandt andet overvejes, hvorvidt den styrkede information kan risikere at medføre et fald i borgeres og patienters ønske om at bidrage til fremtidige forskningsprojekter, da der herved kan være en risiko for, at vigtige forskningsprojekter ikke længere kan gennemføres på grund af lavere datakvalitet.

Den internationale dimension synes overset i denne del af lovforslaget. Lif repræsenterer globale virksomheder, der udfører omfattende forskning med henblik på udvikling af lægemidler. En væsentlig del af virksomhedernes forskningsarbejde bygger på biologisk materiale indsamlet fra forskningsdeltagere verden over og specifikt til fremtidig forskning. Virksomhederne overholder alle relevante etiske og databeskyttelsesretlige forpligtelser og informerer altid deltagerne om, hvordan deres prøver og data kan blive anvendt til forskning, uanset nationalitet.

Lovforslaget synes primært at have fokus på forskning ved danske akademiske institutioner og på biologisk materiale indsamlet fra danske borgere i forbindelse med konkrete forskningsprojekter eller patientbehandling. Lovforslaget forholder sig derimod kun i begrænset omfang til biobanker oprettet specifikt til fremtidig forskning.

Desuden adresserer forslaget ikke den type forskning, som udføres i lægemiddelindustrien, og som ofte har en mere kompleks og tværnational karakter.

I modsætning til biologisk materiale, som er udtaget til et konkret forsknings- eller behandlingsformål, er prøver, der indsamles til fremtidig forskning og opbevares i en dertilhørende biobank, indsamlet med henblik på et endnu ukendt fremtidigt forskningsformål. Dette er essensen i en biobank til fremtidig forskning. Det er derfor ikke muligt at beskrive alle potentielle fremtidige forskningsprojekter udtømmende ved indsamlingstidspunktet.

Derfor vil et potentielt krav fra komitéerne om efterfølgende at underrette deltagere om et konkret forskningsprojekt, hvori der indgår prøver fra en biobank til fremtidig forskning, virke disproportionalt. Et sådant krav vil lægge betydelige operationelle byrder på globale virksomheder, der anvender biologisk materiale fra mange lande – ofte indsamlet via tredjeparter (fx sites) – hvor donoridentitet ikke er kendt af virksomheden. I mange tilfælde vil det være praktisk umuligt at opspore tidligere donorer globalt. At pålægge en forpligtelse til opsporing alene med det formål at underrette om et konkret forskningsprojekt, hvori der indgår materiale, der tidligere er afgivet af donoren til uspecifik fremtidig forskning, fremstår derfor uforholdsmæssigt. Det er ikke i tråd med GDPR artikel 11 og kan i visse tilfælde være i strid med lokal lovgivning i indsamlingslandene.

Et krav om individuel underretning vurderes dermed at kunne stærkt forsinke eller i værste fald helt standse væsentlig forskning. Lovgivningen bør efter Lifs opfattelse differentiere mellem de forskellige biobanktyper samt formål med indsamlingen af biologisk materiale. Det er nødvendigt at fastsætte proportionale regler, der både tager hensyn til biobankernes særlige karakter og virksomhedernes internationale forskningskompleksitet, hvor der ikke kun indgår prøver eller data fra danske borgere.

Tværdisciplinære kompetencer til VMK

I forhold til lovforslagets tredje del, hvor det foreslås at supplere hver af de videnskabsetiske medicinske komitéer med et tværdisciplinært medlem med kompetencer indenfor fx kunstig intelligens, statistik, dataetik, filosofi eller teknologiudvikling med videre, støtter Lif denne del. Lif finder det positivt, at der dermed gives mulighed for en bredere og endnu mere kvalificeret videnskabsetisk vurdering af de enkelte forskningsprojekter. Lif støtter dermed også den nye ramme for udpegning af medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer, der er beskrevet i lovforslaget, og som også adresserer den nye regionsstruktur med kun 4 regioner.

Ligesom tilføjelse af tværfaglig ekspertise i VMK er positivt, da korrekt faglig sammensætning er afgørende for kvalificerede vurderinger, således bør det samme også gælde for VEK, så der også her – formelt og eksplicit – sikres kompetencer inden for blandt andet statistik, teknologiudvikling og kunstig intelligens.

Skulle ovenstående give anledning til spørgsmål eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen

Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion

Julie Maily Tran

Fra: PTO <pto@pto.dk>
Sendt: 28. oktober 2025 11:32
Til: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Cc: Julie Maily Tran; rsa@sum.dk.
Emne: Ingen bemærkninger fra Praktiserende Tandlægers Organisation vedr.: Høring over lovforslag om Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem (frist 19. november 2025)
Vedhæftede filer: Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Udkast til lovforslag.pdf; Signature-20251028103316.txt

I forbindelse med den fremsendte høring, skal Praktiserende Tandlægers Organisation meddele, at vi ikke har bemærkninger til det fremsendte materiale.

Med venlig hilsen
Anette Neben
Direktionsassistent

Mobil: 2146 0424
Mail: ane@pto.dk



Praktiserende Tandlægers Organisation
Gunnar Clausens Vej 34, 8260 Viby J
Tlf.: 3312 0020
pto@pto.dk - www.pto.dk

Fra: Julie Maily Tran <JMT@sum.dk>
Sendt: 22. oktober 2025 12:29
Til: Dataetiskraad <dataetiskraad@dketik.dk>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; himr@hmr.fo; ELI Institutionspostkassen for Færøerne <foe@stps.dk>; govsec@nanoq.gl; hmr@hmr.fo; hst@hst.fo; pn@nanoq.gl; Faglig Fælles Forbund 3F <3f@3f.dk>; info@ato.dk; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; foa@foa.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; PTO <pto@pto.dk>; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; lap@lap.dk; info@osteoporose-f.dk; njl@patientforeningen.dk; info@sundheddanmark.nu; info@vaccinationsforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advoksamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; Børnerådet <brd@brd.dk>; bf@boernesagen.dk; bv@bornsvilkar.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; info@dialab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dit@dit.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; info@dansktandsundhed.dk; info@danske-seniorer.dk; Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjælland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; Det Etske Råd kontakt

<kontakt@etiskraad.dk>; c63w@kk.dk; gcp@clin.au.dk; GCP-enheden@rsyd.dk; gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; info@nomeco.dk; info@megros.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; ruc@ruc.dk; info@specificpharma.com; sdu@sdu.dk; Vive <vive@vive.dk>; aau@aau.dk; au@au.dk

Cc: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Rune Scharff Andreassen <RSA@sum.dk>

Emne: Høring over lovforslag om Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitésystem (frist 19. november 2025)

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev til udkast til 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 komitésystem).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger senest den 19. november 2025 kl. 12. Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til jmt@sum.dk og rsa@sum.dk.

Venlig hilsen

Julie Tran

Fuldmægtig, Kontor for Innovation, Life Science og Digitalisering

M 2374 5834

@ jmt@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

www.sum.dk

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att.: Julie Maily Tran



Høringssvar vedr. udkast til lov om ændring af lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter m.v.

19. NOVEMBER 2025

Retsmedicinsk Institut på Københavns Universitet ser med stor interesse på forslaget om udvidelse af de etiske komiteers mulighed for at stille vilkår i projekter, hvor der er givet dispensation fra samtykke, om at forsøgspersonen skal informeres om projekter.

RETSMEDICINSK INSTITUT

FREDERIK V'S VEJ 11

2100 KØBENHAVN Ø

Lovforslaget er udtryk for en hensigtsmæssig løsning på de etiske dilemmaer, der opstår ved anvendelse af biobankmateriale på andre sygdomme end de oprindeligt blev udtaget til.

REF: 003-0028/25-3600

Retsmedicinsk Institut oplever et tilsvarende etisk dilemma ved forskning på biologisk materiale udtaget ved retslægelig obduktion fra afdøde.

Samtykkereglerne i lovens § 8 gør forskning på væv fra retslægelige obduktioner unødigt tung og ressourcekrævende. Resultatet er færre studier og mindre overførelse af viden fra de døde til behandling af de levende. Obduktioner udgør en særlig kilde til viden, fordi de både afdækker pludselige uventede dødsfald og giver indsigt i sygdomsmekanismer og traumer, områder hvor kliniske data kan være utilstrækkelige.

I 2012 blev der i lovens § 8 åbnet mulighed for at forske i væv fra afdøde med samtykke fra pårørende. Intentionen var at beskytte de efterladte og styrke etiske hensyn, men i praksis har lovgivningen skabt en unødvendig barriere for forskning, som kunne gavne både patienter, pårørende og samfund.

Ved lægevidenskabelige obduktioner sker kontakten til de pårørende i hospitalsregi, hvor læger er vant til at have samtaler med de pårørende om sygdom og død. Her indebærer et samtykke til obduktion også et generelt samtykke til forskning.

Ved retslægelige obduktioner (efter sundhedsloven §184) er det politiet, der har kontakten til de pårørende, og som indhenter samtykket til obduktionen. De retsmedicinske læger har som udgangspunkt ikke kontakt med de pårørende og må kun kontakte de pårørende efter, at der er givet tilladelse til dette fra politiet.

Når der skal indhentes samtykker, er det med kontaktoplysninger fra politirapporter, som kan være forældede eller mangelfulde. Det gør det ofte vanskeligt overhovedet at etablere kontakt. Når kontakten endelig etableres, afgiver langt de fleste pårørende et samtykke og mange udtrykker endda lettelse ved, at dødsfaldet kan bidrage til ny viden til gavn for andre.

For mange er opkaldet fra retsmedicineren også en uventet og smertefuld påmindelse om et tab. Det kan virke re-traumatiserende, især når dødsfaldet har været voldsomt eller uforklarligt. For de pårørende kan det være smertefuldt endnu engang at skulle forholde sig til deres næres krop og død, hvilket kan gøre sorgprocessen tungere.

Vi står fortsat overfor helbredsmæssige udfordringer såsom pandemier, pludselig uventet død og miljøpåvirkninger, hvor forskning i svært tilgængeligt væv fra afdøde kan bidrage med uerstattelig viden. Særligt for aspektet om forebyggelse af dødsfald grundet mulig arvelig lidelse ved pludselig uventet død hos yngre, giver det mening at undersøge dem, der dør, for at kunne hjælpe de overlevende.

Oplysning og muligheden for at pårørende kan frabede sig, at biologisk materiale fra deres afdøde pårørende indgår i forskning, ville afhjælpe noget af det dilemma, som de pårørende stilles over for, når de kontaktes telefonisk og afkræves stillingtagen til et konkret forskningsprojekt.

Den transparens og selvbestemmelse, der er indbygget i § 10, stk. 2 kan på tilsvarende måde som for de levende imødekomme de hensyn, der var baggrunden for, at samtykke til hvert enkelt forskningsprojekt blev en del af kravet til forskning i biologisk materiale fra afdøde.

Retsmedicinsk Institut foreslår derfor, at bestemmelsen i § 10, stk. 1, udvides til at omfatte forskning i biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner efter § 8 således at § 10, stk. 2, giver den videnskabsetiske komité mulighed for at fravige kravet om samtykke og i stedet fastsætte vilkår om, at de pårørende informeres om forskningsprojektet med mulighed for en opt-out.

SIDE 3 AF 3

Med venlig hilsen

Niels Lynnerup
Institutleder

Julie Maily Tran

Fra: Erika Angelica Björkström Gram <eabgram@health.sdu.dk>
Sendt: 19. november 2025 11:06
Til: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Cc: Julie Maily Tran; Rune Scharff Andreassen
Emne: DSKF-svar Høring over lovforslag om Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem
Vedhæftede filer: Signature-20251119100700.txt

Til rettevedkommende:

" Høringssvar fra Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi til:

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."

Kære Julie Tran

Jeg takker på vegne af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF) for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med 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).

DSKF anser det som glædeligt at der indføres risikobaseret bedømmelse i det videnskabsetiske komitéssystem, hvorved et underudvalg, en formand eller et sekretariat, kan træffe afgørelser ved projekter, der medfører lav eller ingen risiko.

DSKF har følgende bemærkninger til forslaget omhandlende øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem:

DSKF anerkender intentionen om yderligere styrkelse af patienternes medinddragelse i beslutninger, men vurderer at forslaget om komiteernes mulighed for at fastsætte vilkår om at information til forsøgspersonerne skal gælde alle sager, hvor en kompetent videnskabsetisk 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 arvmassen, således at der kan stilles vilkår om øget information (om det konkrete projekt, herunder om muligheder for at trække sig fra projektet til alle, der tidligere har afgivet biologisk materiale til biobanker, vil få alvorlige negative konsekvenser for dansk sundhedsforskning.

I dag vurderer de videnskabsetiske komiteer i størstedelen af sagerne, at det er videnskabsetisk forsvarligt (dvs. uden sundhedsmæssig risiko eller belastning for den enkelte borger) at undtage projekter fra individuel information og nyt samtykke, når der ikke sker genetiske analyser af arvmassen, og når materialet anvendes inden for rammerne af tidligere godkendte biobanker. Denne praksis er veldokumenteret, fungerer effektivt og afbalancerer hensynet til borgernes rettigheder med hensynet til samfundets interesse i ny viden.

Forslaget vil i praksis kunne betyde, at forskere skal kontakte hundredvis eller tusinder af tidligere patienter, ofte over årtier, hvor kontakthinformationer kan være forældede eller hvor deltagere er afgået ved døden, hvilket vil være administrativt og økonomisk uoverkommeligt. Bortfaldet vil forventeligt ligeledes være højt, hvilket vil føre til selektionsbias og nedsat validitet af forskningsresultater indenfor klinisk farmakologi, hvilket i sidste ende skader

både patientbehandling og folkesundhed. Den videnskabelige kvalitet af lægemiddelstudier baseret på danske biobanker, i dag anerkendt som blandt verdens førende, vil forringes markant. Mange værdifulde projekter vil derfor ikke kunne gennemføres, og Danmark risikerer at miste sin førerposition inden for klinisk farmakologisk forskning.

Ændringen vil desuden vanskeliggøre gennemførelse af de kliniske studier, hvor eksisterende biobankmateriale eller registerdata med materiale fra andre patienter indgår som udgangspunkt for inklusion, stratificering eller biomarkøranalyser, hvilket i stigende grad er en integreret og nødvendig del af moderne klinisk farmakologisk forskning.

Borgernes selvbestemmelse er allerede sikret gennem Vævsanvendelsesregistret, og der er ingen sundhedsmæssig risiko eller på anden måde belastning af den person, vævet stammer fra forbundet med anvendelse af allerede udtaget materiale. En generel informationspligt vil derfor ikke øge beskyttelsen, men skabe dobbeltregulering og unødigt belastning, også for tidligere patienter, der uventet kontaktes om væv fra gamle forløb.

Det samme gør sig gældende for biologisk materiale, der ikke er omfattet af Vævsanvendelsesregisteret. F.eks. biologisk materiale der opbevares i forskningsbiobanker fordi det blev udtaget som led i et tidligere forskningsprojekt efter særskilt informeret samtykke. Deltagerne i disse projekter er således allerede informeret om formål og opbevaring og har givet samtykke til, at overskydende materiale kan anvendes til fremtidig godkendt sundhedsforskning.

Lovforslaget udspringer af Life Science Strategien, som netop skal fremme et effektivt og konkurrencedygtigt forskningsmiljø. En informationspligt af denne karakter står i direkte modstrid med strategiens mål om at reducere administrative barrierer og understøtte hurtig og etisk forsvarlig forskning. Danmark risikerer at tabe sin førerposition i international biobankforskning, hvis reglerne bliver væsentligt mere restriktive end i sammenlignelige EU-lande.

DSKF henstiller til, at det overvejes, at den nuværende ordning bevares, hvor komiteerne konkret vurderer hvorvidt der kan være behov for information, og at krav om øget information, herunder muligheder for udtrædelse af projektet fortsat kun gælder ved genom forskning eller lignende højrisikoanalyser, hvor der reelt kan være individuelle konsekvenser, og at der i stedet arbejdes for styrket offentlig information om Vævsanvendelsesregisteret og generel transparens omkring biobankforskning.

Med venlig hilsen

*Niels Jessen
Professor i klinisk farmakologi"*

Med venlig hilsen

DSKF-sekretær

Erika Björkström Gram
Ph.d.-studerende
Forskningsenheden for Klinisk Farmakologi
Klinisk Institut

eabgram@health.sdu.dk

Syddansk Universitet
Campusvej 55
5230 Odense M
www.sdu.dk

Til

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt pr. mail: sum@sum.dk med kopi til jmt@sum.dk og rsa@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 28.10.2025

Sagsbeh: SMA
E-mail: sma@tdl.dk
Sagsnr.: 2025-9070

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende 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).

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar til ovennævnte lovudkast.

Tandlægeforeningen støtter overordnet lovforslagets formål om at modernisere og effektivisere det videnskabsetiske komitéssystem gennem en risikobaseret tilgang, styrket tværfaglighed og øget transparens.

Mange odontologiske forskningsprojekter, herunder studier af tandmateriale, billeddiagnostiske metoder og forebyggende tiltag indebærer meget lav risiko for deltagerne. Tandlægeforeningen anbefaler derfor, at kriterierne for, hvad der anses som lavrisiko-forskning, præciseres, så odontologiske forskningsprojekter eksplicit kan omfattes af denne kategori, og at tandlægefaglig ekspertise inddrages, når lovforslagene udarbejdes.

På samme måde opfordrer Tandlægeforeningen til, at odontologisk kompetence inddrages i sager, der vedrører medicinsk udstyr og forskningsprojekter inden for tandlægeområdet, hvor teknologisk innovation og brug af sundhedsdata gør sig gældende. Med hensyn til borgernes ret til information og selvbestemmelse, finder Tandlægeforeningen det væsentligt, at kravet om individuel information ikke bliver uforholdsmæssigt byrdefuldt for forskere i projekter, hvor der arbejdes med anonymiserede eller historisk odontologisk data.

Afslutningsvist støtter Tandlægeforeningen lovforslagets overordnede formål om at fremme et mere effektivt, fleksibelt og tillidsbaseret videnskabsetisk system.



Torben Schønwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør