



Til høringsparterne, jf. vedlagte liste

Dato: 15.12.2023  
Enhed: Enhed for Life Science  
Sagsbeh.: Berit Dea Hvolby  
Sagsnr.: 2023 - 5833  
Dok. nr.: 52125

## Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Ændringerne er en konsekvens af lovforslag om smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner m.v. (L 45), der blev vedtaget den 12. december 2023.

Efter komitélovens § 15, stk. 8, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter § 5 a, stk. 1 skal anmeldes til De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer.

Efter komitélovens § 16, stk. 3, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om krav til udformningen af forsøgsprotokoller og forskningsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering.

Til bekendtgørelsens § 1, stk. 1, er tilføjet følgende: "Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter komitélovens § 5 a, stk. 1, skal anmeldes til De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer".

Til bekendtgørelsens § 8, stk. 2, nr. 2 er der tilføjet formuleringen "eller vil blive", så det fremgår af bestemmelsen, at data også kan være prospektive – dvs. at data først genereres i patientjournalerne efter tidspunktet for den videnskabsetiske godkendelse. Herudover er det tilføjet, at "såfremt der forskes i data, der genereres efter tidspunktet for den videnskabsetiske godkendelse, skal der angives en slutdato for datatrækket".

### Proces

Indenrigs- og sundhedsministeriet skal bede om at modtage evt. bemærkninger til udkastet senest den 12. januar 2024. Bemærkninger bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til [bdh@sum.dk](mailto:bdh@sum.dk).

Med venlig hilsen

Berit Dea Hvolby