



Skriftlig fremsættelse (8. oktober 2026)

Sundhedsministeren (Ida Auken):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitésystem)

(Lovforslag nr. L 50)

Med dette lovforslag tager regeringen et vigtigt skridt mod et sundhedsvæsen, hvor forskning, etik, innovation og iværksætteri går hånd i hånd. Danmark skal fortsat være et af verdens bedste lande at forske og udvikle nye behandlinger i, så ny viden effektivt kan omsættes til bedre behandling og sundhed for patienter og borgere. Det skal ske på en måde, hvor borgernes tillid, patientsikkerheden og de etiske hensyn altid er fundamentet.

Dele af lovforslaget bygger på analysen af *Fremtidens komitésystem*, som fremhæver, at forskningsprojekter ofte har forskellige risikoprofiler og grader af kompleksitet. I dag behandles alle projekter ens, uanset om de indebærer minimal risiko eller rejser vanskelige etiske spørgsmål. Det er hverken den mest hensigtsmæssige anvendelse af komitésystemets ressourcer eller den bedste måde at understøtte ansvarlig forskning på.

Derfor lægger lovforslaget op til at indføre en ny ordning, nemlig risikobaseret bedømmelse. Derved vil projekter med lav risiko for forsøgspersoner kunne behandles efter forenklede procedurer, mens de projekter, hvor risici er højere eller uafklarede, fortsat skal undergå fuld bedømmelse i en videnskabsetisk komité. Bedømmelsen tilpasses således det enkelte projekts risikoprofil. Formålet er at gøre det lettere og hurtigere at gennemføre forskning - uden at gå på kompromis med beskyttelsen af forsøgsdeltagere. Som led i ordningen bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om den risikobaserede bedømmelse, herunder kriterier for risikovurdering, procedurer og lempelser af ansøgningskrav.

Regeringen lægger samtidig stor vægt på, at de videnskabsetiske komitéer har de rette kompetencer til at vurdere

fremtidens forskning. Nye teknologier, herunder kunstig intelligens, avanceret dataanalyse og nye behandlingsformer, skaber store muligheder for patienterne, men rejser også nye etiske og metodiske spørgsmål. Derfor styrker lovforslaget den tværfaglige sammensætning af komitéerne, så de også fremover kan træffe beslutninger på et solidt fagligt og etisk grundlag.

Endelig styrker lovforslaget forsøgspersonernes rettigheder. I dag er komitéernes mulighed for at stille vilkår om, at forsøgspersoner skal informeres om et registerprojekt herunder deres mulighed for at fravælge deltagelse begrænset til ét forskningsområde – nemlig omfattende kortlægning af arvemassen. Med lovforslaget udvides denne mulighed således, at komitéerne fremover har mulighed for at stille sådanne vilkår i registerprojekter på tværs af forskningsområder. I praksis vil det betyde, at registerforskningsprojekter, som ellers ville have fået afslag, kan opnå tilladelse, forudsat at vilkåret imødekommes. Dette styrker samtidigt respekten for den enkelte.

For regeringen er en høj etisk standard en forudsætning for stærk forskning. Når vores borgere har tillid til, at deres data og biologiske materiale behandles ansvarligt, skaber det et bedre grundlag for både deltagelse i forskning og udvikling af nye behandlinger, som i sidste ende kommer patienter til gavn i hele samfundet.

Med lovforslaget skaber vi derfor et mere smidigt og tidssvarende komitésystem, som både understøtter forskning, innovation og iværksætteri i verdensklasse og fastholder den høje beskyttelse af forsøgspersoner, som Danmark er kendt for. Det indebærer også, at borgernes sundhedsdata skal behandles ansvarligt og med den nødvendige beskyttelse, når de anvendes til forskning. Det er en vigtig investering i fremtidens sundhedsvæsen og i den tillid, som vores fælles sundhedssystem bygger på.

Lovforslaget er en genfremsættelse af lovforslag L 132, der blev fremsat den 26. februar 2026, men som bortfaldt som følge af valgudskrivelsen. Lovforslaget foreslås genfremsat i uændret form, dog med en justeret ikrafttrædelsesdato.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvise til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.