



Fremsat den 8. oktober 2026 af sundhedsministeren (Ida Auken)

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 komitéssystem)

§ 1

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

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

2. I § 13, stk. 1, indsættes efter »den videnskabsetiske komité«: »eller den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko,«.

3. I § 17 indsættes som stk. 4 og 5:

»Stk. 4. Uanset stk. 1 kan den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med lavere risiko foretages efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, formanden eller sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko. Foretages bedømmelsen efter 1. pkt. finder § 1, stk. 4, § 5 a, § 16, stk. 1, § 17, stk. 2 og 3, § 18, stk. 2, § 23, stk. 1 og 3, § 25, stk. 1, § 26, stk. 1 og 2, og § 26 a, stk. 1, tilsvarende anvendelse.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med lavere risiko, herunder om

procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.«

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

»Stk. 4. Uanset stk. 1 kan den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med lavere risiko foretages efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, formanden eller sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko. Foretages bedømmelsen efter 1. pkt., finder § 1, stk. 4, § 16, stk. 2, § 21 a, stk. 2 og 3, § 21 b, stk. 2, § 23, stk. 1 og 3, § 25, stk. 1, § 26, stk. 1 og 2, og § 26 a, stk. 1, tilsvarende anvendelse.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med lavere risiko, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.«

5. I § 27, stk. 3, indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum:

»Ved væsentlige ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, hvor ændringerne er forbundet med lav risiko, kan den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko træffe afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringerne.«

6. I § 27, stk. 3, 2. pkt., der bliver 3. pkt. indsættes efter »sagsbehandlingen«: »efter 1. pkt. og 2. pkt.«

7. I § 49 indsættes som 2. pkt.:

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

§ 2

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

1. I § 1, stk. 1 og 2, indsættes efter »de videnskabsetiske medicinske komitéers udtalelse«: »eller udtalelse fra den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko«.

2. I § 4, stk. 1, ændres: »8« til: »9« og i nr. 2, »5« til: 4«.

3. I § 4, stk. 1, indsættes som nr. 4:

»4) 2 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik.«

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

»Stk. 6. Uanset § 12, stk. 1 og 2, kan den etiske udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger med lavere risiko afgives efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

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

»Stk. 8. Sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse af kliniske afprøvninger, som er forbundet med lavere risiko, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.«

Stk. 7 bliver herefter stk. 9.

6. I § 13, stk. 3, indsættes efter: »Den videnskabsetiske medicinske komité«: »eller den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko«.

§ 3

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

1. § 1, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Loven finder tillige anvendelse ved den kompetente afgørelsesmyndigheds videnskabsetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lavere risiko, jf. § 11, stk. 6.«

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

»Stk. 6. Uanset § 11, stk. 3 og 5, kan den videnskabsetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lægemidler med lavere risiko foretages efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

3. I § 11, stk. 6, der bliver stk. 7, § 12, stk. 2, § 12, stk. 3, 1. pkt. og 2. pkt., indsættes efter »den videnskabsetiske lægemiddelkomité«: »eller den videnskabsetiske kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko«.

4. I § 12, stk. 2, indsættes efter »Den videnskabsetiske lægemiddelkomité«: »eller den videnskabsetiske kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko«.

5. I § 14 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse, som nævnt i § 11, stk. 6, af kliniske forsøg med lægemidler, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.«

§ 4

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

1. § 16 ophæves.

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

3. I § 25, stk. 5, udgår »og de videnskabsetiske medicinske komitéer« og »og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. som affattet ved denne lovs § 16«.

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2027.

Stk. 2. Med virkning fra den 1. januar 2027 udpeges der medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v., som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2 og 3. Udpegningsperioden løber indtil den 31. december 2029.

§ 6

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 1 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft

for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold til-
siger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige
tidspunkter.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Risikobaseret bedømmelse
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.1.1. Komitéloven
 - 2.1.1.2. Lægemiddelforsøgsloven
 - 2.1.1.3. Afprøvningsloven
 - 2.1.2. Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser
 - 2.1.3. Den foreslåede ordning
 - 2.2. Informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser
 - 2.2.3. Den foreslåede ordning
 - 2.3. Flere tværdisciplinære kompetencer i de videnskabsetiske medicinske komiteer
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser
 - 2.3.3. Den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Klimamæssige konsekvenser
7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Den daværende regering bestående af Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne indgik en aftale med Danmarksdemokraterne, Socialistisk Folkeparti, Det Konservative Folkeparti, Dansk Folkeparti og Radikale Venstre d. 21. november 2024 om Strategi for life science frem mod 2030 (Life Science Strategien 2024). Lovforslaget udspringer af analysen af Fremtidens komitésystem, som er udarbejdet med afsæt i Life Science Strategien 2024.

Lovforslaget indeholder tre elementer.

For det første foreslås det, at projekter, der er anmeldelsespligtige til det videnskabsetiske komitésystem, kan bedømmes af et underudvalg, en formand eller et sekretariat, såfremt de indebærer lav eller ingen risiko. Vurderingen skal ske efter regler for risikobaseret bedømmelse, som fastsættes i en bekendtgørelse. For det andet foreslås det, at de regionale komiteer og National Videnskabsetisk Komité gives mulighed for at fastsætte vilkår om information til forsøgspersonerne i alle sager, hvor der gives dispensation fra kravet om at indhente fornyet samtykke. Dette er en udvidelse af den gældende mulighed, som alene gælder dispensionsprojekter, hvor der udføres omfattende kortlæg-

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

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Risikobaseret bedømmelse

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Komitéloven

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

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

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

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

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

Der findes i komitéloven en række processuelle regler, herunder regler om tidsfrister for sagsbehandlingen, klageadgang samt bedømmelseskriterier m.v.

2.1.1.2. Lægemedelforsøgsloven

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

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

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

Endvidere fremgår det af lægemiddelforsøgslovens § 11, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen afgør, om et klinisk forsøg skal godkendes, godkendes på visse betingelser, eller om der skal gives afslag, jf. dog stk. 6.

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

Derudover fremgår det af lægemiddelforsøgslovens § 11,

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

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

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

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

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

2.1.1.3 Afprøvningsloven

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

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

Det følger af afprøvningslovens § 12, stk. 1, at den videnskabsetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsor og Lægemedelsty-

relsen. Der er også ansøgninger, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke indgår i bedømmelsen. Her er den videnskabetiske medicinske komité enekompetent og afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse direkte til ansøgeren eller underretteren.

Det betyder, at kompetencen til at foretage den videnskabetiske bedømmelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr samt til at afgive udtalelse om, hvorvidt der kan meddeles positivt tilbage til Lægemiddelstyrelsen, påhviler de videnskabetiske medicinske komiteer, medmindre der er tale om ansøgninger, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke er involveret. Her afgives udtalelsen direkte til ansøger.

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

Formålet med at underudvalgets behandling er nærmere beskrevet i bemærkningerne til bestemmelsen, hvoraf det fremgår, at underudvalg kan være relevante, når dette er begrundet i sagsprocesser, som indebærer korte frister, eller hvis det omhandler særlige sagstyper, hvor de pågældende medlemmer i et underudvalg har en særlig kompetence, jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A, L 62, som fremsat s. 56. De gældende muligheder for at nedsætte underudvalg omfatter dog ikke den situation, hvor formålet er at træffe afgørelse i underudvalget på grund af, at projektet indebærer lavere risiko.

2.1.2. Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser

Indførelsen af risikobaseret bedømmelse af forskningsprojekter i komitésystemet udmønter Life Science Strategien 2024, som opfordrede til, at der blev lavet en analyse med henblik på bl.a. at undersøge mulighederne for at understøtte effektive og fremtidssikrede sagsgange og organisering på det videnskabetiske område i Danmark. Denne analyse blev udarbejdet af Implement Consulting Group på vegne af Nationalt Center for Etik, som nu hører under Sundhedsstyrelsen, og inddrog interessenter på området, herunder regioner, staten, industrien, akademiske forskere, universiteter, patientorganisationer og kontraktforskningsinstitutioner m.v.

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

Det videnskabetiske komitésystem oplever generelt en stigende grad af kompleksitet i forskningsprojekterne, samtidig med at en andel af de indsendte forskningsprojek-

ter indebærer minimal risiko for deltagerne. Det er desuden ministeriets opfattelse, at de eksisterende lovgivningsmæssige rammer for det videnskabetiske komitésystem, som blev udformet for over 30 år siden, ikke i tilstrækkelig grad tager højde for bl.a. den teknologiske udvikling.

Sundheds- og Kirkeministeriet finder, at en differentieret reguleringspraksis, som er baseret på en risikovurdering af det konkrete forskningsprojekt, vil fremme en mere tidssvarende og effektiv ressourceanvendelse ved at muliggøre forenklede procedurer for forskningsprojekter, der indebærer lavere eller ingen videnskabetisk risiko for deltagerne. Der kan f.eks. være forskel på risikoprofilen mellem et let fysisk træningsstudie med raske voksne og en eksperimentel kirurgisk behandling af svær epilepsi hos børn. I dag undergår sådanne forskningsprojekter samme bedømmelse i komitésystemet.

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

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

Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at lovgivningen i dag ikke giver mulighed for at differentiere, hvilke procedurer der følges for videnskabetisk bedømmelse og godkendelse afhængigt af risici.

Derfor finder Sundheds- og Kirkeministeriet, at der er behov for at indføre risikobaseret bedømmelse med en klar lov-hjemmel til at overflytte kompetence til en anden afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko, samt at nogle sager behandles efter mere forenklede procedurer, herunder ved skriftlighed.

2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at den videnskabetiske bedømmelse af projekter, som er forbundet med lavere risiko, kan foretages af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse. De vil udgøre den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko.

Forslaget vil medføre, at sekretariatet for den videnskabetiske komité kan anmode formanden, et nedsat underudvalg

eller sekretariatet om at foretage den videnskabsetiske bedømmelse og på baggrund heraf træffe afgørelse for projekter med lavere risiko i overensstemmelse med en bekendtgørelse, som forventes at træde i kraft efter lovens ikrafttrædelse.

Det foreslås endvidere, at de processuelle regler, herunder regler om tidsfrister for sagsbehandlingen, klageadgang, ændringer i godkendte projekter samt bedømmelseskriterier m.v., gælder tilsvarende for afgørelser truffet af den kompetente afgørelsesmyndighed i projekter ved lavere risiko i sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger.

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

Særligt, hvor der i forvejen ligger en videnskabsetisk praksis på et givent forskningsområde, og hvor sekretariatsbistanden understøttes af sundhedsfaglige kompetencer, vil afgørelser kunne træffes efter forenklede vurderingsprocedurer. Komitésystemet er sammensat og fungerer i dag med diverse koordinerende fora og disse fora vil også koordinere praksis på dette område.

På sigt vil der iværksættes initiativer med henblik på løbende at følge udviklingen på området, f.eks. når den nye anmeldelsesdatabase i komitésystemet oprettes. Opfølgningen vil kunne ske gennem monitorering, herunder regelmæssige stikprøvekontroller og indsamling af tilgængelige statistiske data i databasen, for at belyse overordnede tendenser og udvikling på området samt specifikke emner, herunder fordeling og hyppighed af tilladelser og afslag. Resultaterne vil danne grundlag for eventuel justering af praksis og sikre, at den risikobaserede tilgang fungerer efter hensigten.

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

Det foreslås videre, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og lægemiddelforsøg, som er forbundet med lavere risiko, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, om kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.

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

Bekendtgørelsen skal fastlægge rammer for afgørelser ved

formandskab, underudvalg, eventuelt tværgående underudvalg under flere komiteer i myndigheden, og sekretariat.

Bekendtgørelsen udarbejdes med udgangspunkt i praksis på komitésystemets område, således at de projekter, som vil kunne behandles efter de mere enkle procedurer, skal være i overensstemmelse med komitésystemets praksis, samtidig med at projektet skal være forbundet med lavere risiko.

Forslaget ændrer ikke ved, at alle afgørelser i det videnskabsetiske komitésystem fortsat vil skulle afgøres med hensyntagen til uafhængighed, inddragelse af nødvendig fagkundskab og kompetencer.

2.2. Informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke

2.2.1. Gældende ret

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

Det følger endvidere af komitélovens § 10, stk. 1, at komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

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

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

Komitélovens § 10, stk. 1, giver således mulighed for, at de regionale videnskabsetiske komiteer eller den Nationale Videnskabsetiske Komité, kan dispensere fra kravet om indhentelse af samtykke fra dem, der har afgivet det biologiske

materiale, medmindre disse har registreret sig i Vævsanvendelsesregistret. I disse dispensationstilfælde vil det være komiteen, der i forbindelse med godkendelsen af forsøget varetager individbeskyttelsen af de enkelte deltagere i overensstemmelse med de rammer, der er fastsat i lovgivningen og administrative bestemmelser i overensstemmelse hermed, jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 13.

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

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

Det bemærkes, at projekter, som vedrører særlig komplekse områder, skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité, jf. komitélovens § 15, stk. 1. Ifølge § 2, nr. 4, i bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, anses sager om dispensation fra kravet om samtykke, hvor der samtidig søges om at gennemføre omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse, som projekter, der vedrører et særligt komplekst område.

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

Den kompetente komité kan desuden efter den gældende § 10, stk. 2, 2. pkt., stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives. Den Nationale Videnskabsetiske Komité har med afsæt i bemærkningerne udarbejdet en liste over forhold, som deltagerne som udgangspunkt skal informeres om, jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 34.

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

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

2.2.2. Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser

Den teknologiske udvikling har gjort det muligt at gennemføre omfattende dataanalyser og genetiske undersøgelser i forskningsregi, og de gældende regler om dispensation for samtykke tager ikke i tilstrækkelig grad højde for store og brede retrospektive genundersøgelser, der baseres på biobanker med materiale og data indsamlet fra henholdsvis klinikken og forskningen.

Der er tale om biobanker, hvor der løbende indsamles materiale fra nye patienter eller forsøgspersoner over tid, og hvor en række sygdomsområder inddrages og undersøges forskningsmæssigt på tværs af sygdomskategorier med inddragelse af biologisk materiale og data fra borgere, der ofte ikke lider af alle de pågældende sygdomme, der undersøges.

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

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

Derudover er ministeriet blevet gjort opmærksom på, at der kan være situationer, hvor den dataansvarlige, der benytter materiale fra en biobank, hvor der søges om dispensation fra kravet om samtykke, skal være opmærksom på, hvorvidt der skal ske underretning af de registrerede efter databeskyttelsesforordningens artikel 14.

Databeskyttelsesreglerne skal opfyldes parallelt med komitélovens regler, og på den baggrund finder ministeriet, at det er uhensigtsmæssigt, at der i de særlige tilfælde, hvor der måtte være en oplysningspligt efter databeskyttelsesreglerne, der forudsætter kontakt til afgiverne af det biologiske materiale, ikke også parallelt hermed findes redskaber i komitéloven til at håndtere en videnskabetisk information efter komitélovens regler om forsøget.

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

Sundheds- og Kirkeministeriet finder samtidigt, at det kan være uforholdsmæssigt vanskeligt og ressourcekrævende for forskere at indhente informeret samtykke fra en større gruppe personer, som biobankforskning ofte omfatter. Derudover kan der være risiko for, at der kommer en betydelig bias i forhold til, hvilke personer, der besvarer henvendelsen om samtykke, hvilket kan have konsekvenser for anvendeligheden af projektets resultater. I praksis vil et krav om indhentning af samtykke i mange af disse tilfælde kunne føre til, at forskningsprojektet ikke kan gennemføres.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Den teknologiske udvikling indenfor omfattende data- og genundersøgelser nødvendiggør øget transparens og selvbestemmelse for borgerne i forbindelse med brugen af biologisk materiale fra biobankerne til nye forskningsundersøgelser. På den baggrund foreslås, at komitélovens § 10, stk. 2, udvides til at gælde i alle dispensationssager efter stk. 1.

Den foreslåede ændring vil indebære, at det vil være muligt at stille vilkår om information i forbindelse med alle ansøgninger om dispensation fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10, stk. 1, og ikke alene hvis projektet også vedrører omfattende kortlægning af arvmasse. Udvidelsen giver de regionale videnskabetiske komiteer mulighed for at anvende bestemmelsen fremover.

Der bliver derved tale om en tilpasning af dispensationsbestemmelsen, således at patienter og forsøgsdeltagere får mere information om den forskningsmæssige brug af det biologiske materiale, der indsamles i forbindelse med deres behandling eller ved et tidligere forskningsprojekt, herunder information om, hvordan de kan fravælge den konkrete forskning (mulighed for konkret fravælgelse, inden projektet iværksættes, jf. beskrivelsen af gældende ret ovenfor i pkt. 2.2.1).

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

Med den foreslåede udvidelse af bestemmelsen er anvendelsen således ikke længere begrænset til dispensationssager, der vedrører omfattende kortlægning af arvmassen. Derimod vil der være mulighed for, at den kompetente komité i alle dispensationssager kan stille vilkår om, at der skal gives information til konkrete borgere om, at en forsker har fået godkendt et konkret forskningsprojekt, hvor der er dispensation fra kravet om samtykke, og at forskeren i den forbindelse ønsker at anvende de pågældende borgeres biologiske materiale til det konkrete forskningsprojekt.

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

Udvidelsen af bestemmelsens anvendelsesområde skal ses som et redskab for både Nationale Videnskabetiske Komité og de regionale videnskabetiske komiteer, der giver mulighed for et alternativ til et fuldt informeret samtykke i de situationer, hvor den kompetente komité ikke finder grundlag for at dispensere efter gældende praksis, og bestemmelsen kan således anvendes for at sikre, at forskningen i allerede udtaget materiale ikke udgør en belastning for den enkelte.

Bestemmelsen er ikke obligatorisk i forbindelse med ansøgninger om dispensation, hvorfor den kompetente komité ikke skal anvende bestemmelsen i alle sager om dispensation, ligesom komiteen fortsat kan afslå anmodninger om dispensation, hvis komiteen finder, at der bør indhentes et fuldt informeret samtykke.

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

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

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

at fremsende information end at skulle indhente informeret samtykke.

Det bemærkes endvidere, at forslaget ikke har til hensigt at ændre på kompetencefastlæggelsen, der følger af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Komiteerne foretager efter gældende ret og praksis ikke en indholdsmæssig vurdering af, om databeskyttelsesreglerne overholdes, idet dette ansvar påhviler den dataansvarlige. Det er i øvrigt Datatilsynet, der er kontrolmyndighed i forhold til overholdelse af databeskyttelsesreglerne. Der henvises til Folketingsstidende 2019-20, L 35, tillæg A, som fremsat, s. 18.

Som hidtil påhviler det således alene komiteerne at vurdere, om der skal stilles vilkår om information efter den foreslåede bestemmelse ud fra de videnskabsetiske hensyn og rammer, der fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen. Det falder ikke inden for komiteernes kompetence at vurdere eller stille krav om, at oplysningspligten efter databeskyttelsesreglerne skal opfyldes.

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

2.3. Flere tværdisciplinære kompetencer i de videnskabsetiske medicinske komiteer

2.3.1. Gældende ret

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

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

De videnskabsetiske medicinske komiteer har bl.a. til opgave at behandle anmeldelser af kliniske afprøvnings af medicinsk udstyr.

Det følger af § 4, stk. 1, i afprøvningsloven, at en videnskabsetisk medicinsk komité består af 8 medlemmer, hvor formanden udpeges af Sundhedsministeren, 5 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd, og 2 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

I henhold til afprøvningslovens § 4, stk. 4, skal det ved udpegningen sikres, at der ud over formanden er 4 lægpersoner

og 3 medlemmer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

2.3.2. Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser

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

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

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

Analysen af komitésystemet, som er udarbejdet som led i opfølgningen på Life Science Strategien 2024, har anbefalet at supplere de videnskabsetiske medicinske komiteer med medlemmer, der repræsenterer andre relevante fagligheder udover de sundhedsfaglige.

Sundheds- og Kirkeministeriet finder derfor, at der er behov for at udvide antallet af medlemmer i de videnskabsetiske medicinske komiteer.

Dette har til formål at sikre opgavevaretagelsen i de videnskabsetiske medicinske komiteer, således at komiteerne bedst muligt kan udføre deres opgaver herunder at sikre komiteernes behandling af anmeldte forskningsprojekter. Ændringen skal sikre et tidssvarende og helhedsorienteret grundlag for vurderingen af forskningsprojekter, hvor teknologi, etik, data og samfundsforhold i stigende grad spiller en rolle, og hvor sådanne kompetencer indgår som fagligheder i sig selv.

2.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at en videnskabsetisk medicinsk komité fremover består af 9 medlemmer, idet regionerne fremover alene indstiller til sundhedsministeren at udpege 4 medlemmer, og at Nationalt Center for Etik fremover indstiller til sundhedsministeren at udpege 2 medlemmer af de videnskabsetiske medicinske komiteer.

Den foreslåede ordning vil medføre, at de videnskabsetiske medicinske komiteer øges med et nyt tværdisciplinært medlem, som udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik. Dette tværdisciplinære medlem vil have baggrund inden for f.eks. datavidenskab, statistik, filosofi, teknologiudvikling eller jura, og medlemmet vil bidrage til, at de videnskabsetiske vurderinger kan rumme den kompleksitet, som karakteriserer moderne sundheds-

forskning. Dette fuldgældige medlem indgår på grund af sin ekspertise, men deltager ikke i de sjældent forekommende afstemninger efter afprøvningslovens § 5.

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

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

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ingen økonomiske konsekvenser for regioner og kommuner.

Der er et mindre honorar forbundet med, at der udpeges et nyt tværdisciplinært medlem i de videnskabetiske medicinske komiteer, som Nationalt Center for Etik indstiller, at sundhedsministeren udpeger. Honoraret afholdes inden for Nationalt Center for Etik's egen ramme. Derudover indeholder lovforslaget ikke nogen økonomiske konsekvenser for staten.

I medfør af lovforslagets første del, hvor der indføres risikobaseret bedømmelse, der medfører hurtigere sagsbehandling af mindre komplekse og mindre risikofyldte sager, vil afgørelser kunne træffes af underudvalg, en formand eller et sekretariat, afhængigt af regler fastsat i bekendtgørelse.

Lovforslaget har i øvrigt ingen implementeringskonsekvenser.

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

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

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

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

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

Lovforslagets første del vil medføre positive administrative konsekvenser og afledte positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da private virksomheder, som bedriver forskning og foretager kliniske afprøvninger og kliniske forsøg i Danmark forventes at kunne opleve hurtigere sagsbehandling af deres projekter, samt lempelser bl.a. i ansøgningskrav, når et projekt indebærer lavere risiko.

Lovforslagets anden del om udvidelse af informationsmulighed ved dispensation fra informeret samtykke kan medføre administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, herunder øget tidsforbrug, da den forsøgsansvarlige kan blive pålagt at informere deltagere om projektet. Tidsforbruget forbundet med at informere deltagere kan variere, men dette krav kan eksempelvis opfyldes ved at sende en standardiseret mail eller brev til de relevante forsøgspersoner. Det vurderes imidlertid, at der vil være tale om få berørte projekter, idet gældende praksis fra de videnskabetiske komiteer betyder, at projekter, hvor komiteen finder, at der er informationsunderskud, i en lang række tilfælde får afslag fra komiteen, hvilket medfører tids- og ressourcemæssige omkostninger, der i høj grad overstiger de konsekvenser, som forslagene medfører.

Lovforslagets øvrige dele har ingen økonomiske konsekvenser eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslagets anden del om komiteernes mulighed for at stille vilkår om information til forsøgspersoner i projekter, hvor der er givet dispensation fra informeret samtykke vil indebære, at forsøgspersonerne skal tage stilling til, om de ønsker at fravælge deltagelse i det konkrete projekt. Herudover vil forsøgspersonen blive informeret om muligheden for generelt at registrere sig ind i Vævsanvendelsesregisteret.

Lovforslagets øvrige dele har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljø- og naturmæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget har ingen relevante EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 22. oktober 2025 til den 19. november 2025 (28 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Dataetisk Råd, Datatilsynet, De statslige etiske komiteer, Det Etiske Råd, Danske Regioner, KL, Færøernes landsstyre, Landslægen på Færøerne, Naalakkersuisut (Grønlands landsstyre), Heilsunáráð (det færøske sundhedsministerium), Heilsustýrið (den færøske sundhedsstyrelse), Det grønlandske sundhedsdepartement, 3F, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Dansk Sygeplejeråd (DSR), Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), FOA, Foreningen af Speciallæger (FAS), Jordemoderforeningen, Lægeforeningen, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Ældreår, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patientforeningen, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Vaccinations-Forum, Ældre sagen, Advokatrådet, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoeetik, Center for Etik og Ret, Danish. Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Farma-

ceutisk Selskab, DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Epidemiologisk Selskab (DES), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a/s, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Tand sundhed, Danske Seniorer, Danske Universiteter, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Foreningen for Ledere af Offentlig Rusmiddelbehandling (FLOR), GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Københavns Universitet, IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Lægemiddelindustriforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Nomeco A/S, Pharmadanmark, Pharmakon, Psykiatrifonden, Roskilde Universitet, Specific Pharma A/S, Syddansk Universitet, VIVE - Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen for regioner og kommuner.	Der vil være et honorar forbundet med udpegningen af det tværdisciplinære medlem i de videnskabsetiske medicinske komiteer, hvilket afholdes inden for Nationalt Center for Etikens egen ramme.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	I både de statslige og de regionale videnskabsetiske komiteer vil der kunne træffes afgørelser i underudvalg, af formand eller sekretariat afhængigt af regler fastsat i bekendtgørelse.	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Lovforslagets første del forventes at medføre afledte positive økonomiske konsekvenser, da projekter med lavere risiko vil kunne sagsbehandles hurtigere og eventuelle lemper i ansøgningskrav.	Lovforslagets anden del forventes medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da den forsøgsansvarlige kan blive pålagt at informere deltagere om projektet. Tidsforbruget forbundet med at informere deltagere kan variere, men dette krav kan eksempelvis opfyldes ved at sende en standardiseret mail eller brev til de relevante forsøgspersoner. Det vurderes imidlertid, at der vil være tale om få berørte projekter, idet gældende praksis fra de videnskabsetiske komiteer betyder, at projekter, hvor komiteen finder, at der er informationsunderskud, i en lang række tilfælde får afslag fra komiteen, hvilket medfører tids- og ressourcemæssige omkostninger, der i høj grad overstiger de konsekvenser, som forslagene medfører
Administrative	Lovforslagets første del forventes at medføre	Lovforslagets anden del forventes medføre

konsekvenser for erhvervslivet m.v.	re positive administrative konsekvenser, da projekter med lavere risiko vil kunne sagsbehandles hurtigere og eventuelle lempelser i ansøgningskrav.	administrative konsekvenser for erhvervslivet herunder øget tidsforbrug, da den forsøgsansvarlige kan blive pålagt at informere deltagere om projektet. Tidsforbruget forbundet med at informere deltagere kan variere, men dette krav kan eksempelvis opfyldes ved at sende en standardiseret mail eller brev til de relevante forsøgspersoner. Det vurderes imidlertid, at der vil være tale om få berørte projekter, idet gældende praksis fra de videnskabetiske komiteer betyder, at projekter, hvor komiteen finder, at der er informationsunderskud, i en lang række tilfælde får afslag fra komitéen, hvilket medfører tids- og ressourcemæssige omkostninger, der i høj grad overstiger de konsekvenser, som forslagene medfører
Administrative konsekvenser for borgerne		Lovforslagets del om komiteernes mulighed for at stille vilkår om information til forsøgspersoner i projekter, hvor der er givet dispensation fra informeret samtykke vil indebære, at forsøgspersonerne skal tage stilling til, om de ønsker at fravælge deltagelse i det konkrete projekt. Herudover vil forsøgspersonen blive informeret om muligheden for generelt at registrere sig ind i Vævsanvendelsesregisteret.
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget har ingen relevante EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det er udgangspunktet i komitélovens § 3, stk. 1, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet, kan omfatte forsøg på personer, såfremt

forsøgspersonen har givet informeret samtykke forud for deltagelsen i forsøget.

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

sonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

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

Sager om dispensation fra kravet om samtykke, hvor der samtidig søges om at gennemføre omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse, anses som komplekse sager, der ifølge § 2, nr. 4, i bekendtgørelse nr. 825 af 4. juni 2020 om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdata-videnskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til National Videnskabsetisk Komité. Det er således efter gældende ret alene National Videnskabsetisk Komité, der som den kompetente videnskabsetisk komité i disse sager, kan stille vilkår efter den gældende § 10, stk. 2.

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

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 2.2.1 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at der i § 10, stk. 2, 1. pkt., udgår », når forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvemassen,«.

Den foreslåede ændring vil indebære, at den kompetente videnskabsetiske komité i forbindelse med en fravigelse af samtykkekravet efter § 10, stk. 1, kan fastsætte vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at framelde sig deltagelse i projektet. udtræde af projektet. Med den foreslåede udvidelse er anvendelsen af bestemmelsen således ikke længere begrænset til de dispensationssager, der vedrører anvendelse af metoder til omfattende kortlægning af arvemassen

Den foreslåede ændring vil medføre, at det vil være muligt at stille vilkår om information i forbindelse med alle ansøgninger om dispensation fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10, stk. 1, og ændringen giver således mulighed for, at både de regionale videnskabsetiske komiteer og National Videnskabsetisk Komité kan anvende bestemmelsen.

Der er tale om en tilpasning af dispensationsbestemmelsen, så patienter og forsøgsdeltagere får mere information om den forskningsmæssige brug af det biologiske materiale, der er indsamlet i forbindelse med deres behandling eller ved et tidligere forskningsprojekt, herunder information om, hvor-

dan de kan fravælge den konkrete forskning inden projektet iværksættes.

Bestemmelsen skal ses som et redskab for den kompetente komité, der giver mulighed for et alternativ til et informeret samtykke i de situationer, hvor komiteen ikke finder grundlag for at dispensere efter gældende praksis, og som den kompetente komité kan anvende for at sikre, at forskning i allerede udtaget materiale ikke udgør en belastning for den enkelte.

Bestemmelsen er ikke obligatorisk i forbindelse med ansøgninger om dispensation, hvorfor den kompetente komité ikke skal anvende bestemmelsen i alle sager om dispensation, ligesom komiteen fortsat kan afslå anmodninger om dispensation, hvis komiteen finder, at der bør indhentes et fuldt informeret samtykke.

Informationsvilkåret forudsættes således ikke anvendt i sager, som efter gældende dispensationspraksis vil blive godkendt efter komitélovens § 10, stk. 1. Finder komiteen, at der kan dispenseres efter gældende praksis, f.eks. fordi 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 udvidelse af § 10, stk. 2.

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

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

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

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

for at trække sig ud af det konkrete projekt, inden det påbegyndes.

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

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

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

Den foreslåede bestemmelse vil derfor også kunne finde anvendelse i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er indsamlet fra patienter i forbindelse med behandling og er opbevaret i en klinisk biobank, og ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af. Ligeledes foreslås det, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er indsamlet fra forsøgsdeltagere i et konkret forskningsprojekt, og opbevares lovligt i en biobank til fremtidig forskning, og hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller hvor forskningsformålet er væsentlig ændret, f.eks. nyt sygdomsområde, formål og eller metode. Det bemærkes dog, at i de tilfælde hvor det fremgår af den oprindelige deltagerinformation, at deltagerens materiale vil blive destrueret ved afslutning af forsøget, forudsættes dette at være sket, hvorfor materialet ikke efterfølgende vil kunne anvendes i nye forskningsprojekter.

Bestemmelsen vil også kunne anvendes i de tilfælde, hvor en dispensation anses for belastende for deltagerne ud fra andre vægtige videnskabsetiske hensyn i den konkrete sag, herunder for eksempel at deltagerne ikke er bekendt med,

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

Det forudsættes, at den kompetente komité som hidtil kan stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives, jf. § 10, stk. 2, 2. pkt. Det fremgår af bemærkningerne til den eksisterende bestemmelses 2. pkt., hvilke forhold komiteen efter en konkret vurdering kan kræve indgår i informationen. Den Nationale Videnskabsetiske Komité har på baggrund af disse bemærkning udarbejdet en liste over forhold, som deltagerne som udgangspunkt skal informeres om, jf. Folketingstidende 2023-24, tillæg A, L 45 som fremsat, side 31. I tilknytning hertil bemærker Sundheds- og Kirkeministeriet, at komiteerne tillige kan stille krav om, at der i informationsskrivelsen til deltagerne skal informeres om, at deltageren har mulighed for ved tilmelding til Vævsanvendelsesregistret at frabede sig, at væv indsamlet i forbindelse med behandling kan anvendes til forskning. Herved synliggøres reglerne om Vævsanvendelsesregistret, og det sikres, at potentielle forskningsdeltagere bliver orienteret om muligheden for generelt at sige fra overfor anvendelsen af biologiske prøver fra patientbehandling til forskning.

Den foreslåede bestemmelse har ikke til hensigt at ændre på kompetencefastlæggelsen, der følger af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Komiteerne foretager som hidtil efter gældende ret og praksis ikke en indholdsmæssig vurdering af, om databeskyttelsesreglerne overholdes i projektet, idet dette ansvar påhviler den dataansvarlige. Det er i øvrigt Datatilsynet, der er kontrolmyndighed i forhold til overholdelse af databeskyttelsesreglerne. Der henvises til Folketingstidende 2019-20, L 35, tillæg A, som fremsat, s. 18.

Det påhviler alene komiteerne at vurdere, om der skal stilles vilkår om information efter den foreslåede bestemmelse ud fra de videnskabsetiske hensyn og rammer, der fremgår ovenfor. Som det hidtil har været gældende, falder det således ikke inden for komiteernes kompetence at vurdere eller stille krav om, at oplysningspligten efter databeskyttelsesreglerne skal opfyldes.

Såfremt der træffes afgørelse i et konkret dispensationsprojekt om, at den forsøgsansvarlige skal give information til deltagerne og give disse mulighed for at framelde sig forskningsprojektet, og den dataansvarlige parallelt hermed vurderer, at der skal ske orientering efter databeskyttelsesreglerne, vil dette i praksis kunne ske samtidigt. Hvis den dataansvarlige og forsøgsansvarlige i et konkret projekt ved,

at der skal ske orientering efter databeskyttelsesreglerne, kan dette eventuelt tilføjes den videnskabsetiske protokol, men det er ikke et krav.

Til nr. 2

Det fremgår af komitélovens § 13, stk. 1, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige efter § 14, ikke må påbegyndes uden den kompetente videnskabsetiske komité's tilladelse.

Det foreslås i § 13, stk. 1, i komitéloven at indsætte eller den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko efter den videnskabsetiske komité.

Forslaget vil indebære, at anmeldelsespligtige forskningsprojekter må påbegyndes enten efter tilladelse fra den kompetente videnskabsetiske komité eller den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 3 og 4.

Til nr. 3

Det fremgår af komitélovens § 17, stk. 1, at det er komiteerne, der foretager den videnskabsetiske bedømmelse af anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og på baggrund heraf træffer afgørelse om, hvorvidt et projekt kan gennemføres.

Bedømmelsen sker efter ensartede procedurer uanset forskningsprojektets karakter og risikoprofil. Efter de gældende regler er det komiteen som helhed, der behandler projekterne. Der findes ikke i gældende ret mulighed for, at et underudvalg, formand eller sekretariat kan bedømme projekterne af, når dette sker baseret på projektets risikoprofil.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.1.1 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås i § 17 at indsætte et nyt *stk. 4, 1. pkt.*, hvorefter den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med en lavere risiko uanset stk. 1, kan foretages efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko.

Forslaget vil indebære, at der indføres hjemmel til, at den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med lavere risiko, kan foretages af den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko, som vil være et udvalg, formand eller sekretariatet.

Bestemmelsen vil medføre, at der ved modtagelsen af ansøgningen i sekretariatsbetjeningen foretages en vurdering af projektets risikoprofil i henhold til de kriterier, som vil

blive fastsat i henhold til den foreslåede § 17, stk. 5. Såfremt den kompetente afgørelsesmyndighed under behandlingen af et projekt med lavere risiko finder, at projektet ikke indebærer lavere risiko, vil projektet kunne blive overflyttet til den kompetente komité.

Det foreslås i § 17 at indsætte et nyt *stk. 4, 2. pkt.*, hvorefter § 1, stk. 4, § 5 a, § 16, stk. 1, § 17, stk. 2 og 3, § 18, stk. 2, § 23, stk. 1 og 3, § 25, stk. 1, § 26, stk. 1 og 2, og § 26 a, stk. 1, finder tilsvarende anvendelse, såfremt bedømmelsen foretages efter 1. pkt.

Forslaget vil medføre, at de processuelle regler, herunder regler om tidsfrister for sagsbehandlingen, klageadgang, samt bedømmelseskriterier m.v. vil gælde tilsvarende for afgørelser truffet af den kompetente afgørelsesmyndighed i projekter ved lavere risiko i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

I forhold til klageadgang, vil en klageberettiget kunne klage over en afgørelse i henhold til de gældende regler om klageadgang, som var afgørelsen truffet af den kompetente komité. En klage over en afgørelse truffet af den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko, der er truffet i regionalt regi, vil således skulle indbringes for National Videnskabsetisk Komité. Såfremt der er tale om et projekt med lavere risiko vil den kompetente afgørelsesmyndighed for lavere risiko i National Videnskabsetisk Komité kunne behandle klagen.

Klager en klageberettiget over en afgørelse, som den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko har truffet, kan denne myndighed vælge at genoptage sagen, hvis der fremkommer nye oplysninger i forbindelse med klagen. Såfremt disse oplysninger indikerer, at der ikke er tale om et projekt med lavere risiko vil sagen dog skulle overflyttes til den kompetente komité med henblik på behandling.

Det foreslås endvidere at indføre et nyt *stk. 5*, hvorefter sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med lavere risiko, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.

Ved risikobaseret bedømmelse forstås, at den videnskabsetiske bedømmelse tilrettelægges under hensyntagen til forskningsprojektets samlede risikoprofil, herunder graden af intervention, belastning for deltagerne og karakteren af de oplysninger eller det biologiske materiale, der indgår i projektet.

Den risikobaserede tilgang til bedømmelsen af sundhedsvidenskabelige projekter vil indebære, at projekter med lavere risiko kan undergives en forenklet og mere smidig procedure for bedømmelse, hvor dette er etisk forsvarligt, mens projekter med højere risiko fortsat undergives en fuld bedømmelse i komiteen som helhed og med de fulde ansøgningskrav.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet i en bekendtgørelse, som skal fastsætte kriterier for vurderingen af forskningsprojekters risikoprofil. Disse kriterier vil tage udgangspunkt i, at der alene er tale om projekter med lav eller ingen videnskabetisk risiko for forsøgspersonerne.

Kriterierne vil sikre en ensartet, gennemsigtig og fagligt begrundet vurdering af forskningsprojekters risikoprofil og danne grundlag for, hvilken bedømmelsesprocedure der anvendes. Kriterierne vil ikke ændre ved de materielle krav til selve den videnskabetiske bedømmelse, men vil have betydning for tilrettelæggelsen af processen.

Der vil i vurderingen af risiko skulle anføres, at der ved videnskabetisk risiko forstås både den fysiske skade og den mentale belastning, f.eks. psykologisk risiko eller manglende værn om integritet, som kan være forbundet med forsøgsdeltagelse.

Ved fastlæggelse af kriterier vil der overordnet blive lagt vægt på graden af intervention ud over almindelig klinisk praksis, anvendelsen af særligt følsomme oplysninger samt på, om projektets design indebærer forskning i biologisk materiale eller procedurer, som i øvrigt kan udgøre en belastning for deltagerne.

Endvidere vil der i lavrisikovurderingen kunne lægges vægt på, at forsøgspersonen ikke udsættes for væsentlige indgreb på krop, behandling eller livssituation, herunder utilsigtede påvirkninger med sociale, økonomiske eller behandlingsmæssige følgevirkninger.

Eksempler på kriterier som kan indgå i vurderingen af forskningsprojektets risikoprofil:

- Om data- eller prøveindsamlingen går ud over almindelig klinisk praksis, herunder om deltagelsen overvejende består i registrering af allerede indsamlede oplysninger, observationer eller let tilgængelige prøver. Det bemærkes, at store befolkningsundersøgelser med kliniske data ikke anses som projekter med lavere risiko.
- Om interventionen er invasiv eller ikke-invasiv.
- Om påvirkningen af forsøgspersonen er reversibel samt om effekten er kortvarig eller langvarig.
- Om forsøget anvender velkendte og etablerede metoder eller nye eller komplekse teknologier, som kan indebære øget usikkerhed, utilsigtede fejl eller komplikationer.
- Om sårbare forsøgspersoner indgår i forsøget, herunder børn, gravide eller patienter uden samtykkekompetence i forsøg med lavere risiko. Sådanne forsøg vil som udgangspunkt ikke være forbundet med lavere videnskabetisk risiko.
- I hvilken grad forsøget indebærer fysisk belastning af forsøgspersonerne, hvor det vil indgå i vurderingen, om der er tale om raske personer eller forsøgspatienter, f.eks. ved motion eller gangtest.

Som led i vurderingen af graden af intervention og den potentielle belastning skal almindeligt anerkendte risikoprin-

cipper i medicinsk regulering, herunder EU-regulering, indtages.

Endvidere vil bekendtgørelsen fastsætte regler om, hvilke forskningsprojekter, som vil kunne opfattes som projekter med lavere risiko. Som eksempler på projekter, som vil kunne opfattes som projekter med lavere risiko, kan nævnes:

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

Derudover vil bekendtgørelsen fastsætte regler om, at et klinisk lavrisiko studie med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger efter § 5 a kan opfattes som et projekt med lavere risiko. Sundheds- og Kirkeministeriet bemærker, at selvom der kan være klinisk risiko forbundet med den behandling, som patienten modtager, er der ikke tale om en videnskabetisk risiko, da behandlingen indgår som led i normal klinisk praksis. Interventionen medfører således ingen yderligere risiko for forsøgspersonen.

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

Bekendtgørelsen vil også fastlægge, hvorvidt der kan lempes på ansøgningskrav herunder dokumentationskrav i projekter med lavere risiko.

Bekendtgørelsen vil tage udgangspunkt i praksis på komité-systemets område, således at de projekter, som vil kunne behandles efter den mere enkle procedure, skal følge komiteens praksis, samtidig med at forsøget skal være forbundet med lavere risiko. På den baggrund forudsættes det, at de mere detaljerede kriterier og krav vil blive udarbejdet med udgangspunkt i det videnskabetiske komitésystems kompetencer og erfaringer og med inddragelse af de relevante myndigheder.

Til nr. 4

Det fremgår af komitélovens § 21 a, stk. 1, at det er

komiteerne, som foretager den videnskabetiske bedømmelse af anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og på baggrund heraf træffer afgørelse om, hvorvidt projektet kan gennemføres.

Bedømmelsen sker efter ensartede procedurer uanset forskningsprojektets karakter og risikoprofil. Efter de gældende regler er det komiteen som helhed, der behandler projekterne. Der findes ikke i gældende ret mulighed for at et underudvalg, formand eller sekretariat kan bedømme projekterne, når dette sker baseret på projektets risikoprofil.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.1.1 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås i § 21 a, at indsætte et nyt *stk. 4, 1. pkt.*, hvorefter den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med en lavere risiko, uanset stk. 1, kan foretages efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko.

Forslaget vil indebære, at der indføres hjemmel til, at den videnskabetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med lavere risiko kan foretages af den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko, som vil være et udvalg, formand eller sekretariatet.

Bestemmelsen vil medføre, at der ved modtagelsen af ansøgningen i sekretariatsbetjeningen foretages en vurdering af projektets risikoprofil i henhold til de kriterier, som vil blive fastsat i henhold til den foreslåede § 21, stk. 5. Såfremt den kompetente afgørelsesmyndighed under behandlingen af et projekt med lavere risiko finder, at projektet ikke indebærer lavere risiko, vil projektet kunne blive overflyttet til den kompetente komité.

Det foreslås i § 21 a, at indsætte et nyt *stk. 4, 2. pkt.*, hvorefter § 1, stk. 4, § 16, stk. 2, § 21 a, stk. 2 og 3, § 21 b, stk. 2, § 23, stk. 1 og 3, § 25, stk. 1, § 26, stk. 1 og 2, og § 26, stk. 1, finder tilsvarende anvendelse, såfremt bedømmelsen foretages efter 1. pkt.

Forslaget vil medføre, at de processuelle regler herunder regler om tidsfrister for sagsbehandlingen, klageadgang, samt bedømmelseskriterier m.v. gælder tilsvarende for afgørelser truffet af den kompetente afgørelsesmyndighed i projekter ved lavere risiko i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

I forhold til klageadgang, vil en klageberettiget kunne klage over en afgørelse i henhold til de gældende regler om klageadgang, som var det en afgørelse, der blev truffet af den kompetente komité. En klage over en afgørelse truffet af den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko, der er truffet i regionalt regi, vil derfor skulle indbringes for National Videnskabetisk Komité. Såfremt der er tale om et projekt med lavere risiko vil den kompetente afgørel-

sesmyndighed for lavere risiko i National Videnskabetisk Komité kunne behandle klagen.

Klager en klageberettiget over en afgørelse, som den kompetente afgørelsesmyndighed har truffet, kan denne myndighed vælge af genoptage sagen, hvis der fremkommer nye oplysninger i forbindelse med klagen. Såfremt disse oplysninger indikerer, at der ikke er tale om et projekt med lavere risiko vil sagen dog kunne overflyttes til den kompetente komité med henblik på behandling.

Det foreslås endvidere at indføre et nyt *stk. 5*, hvorefter sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med lavere risiko, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.

Ved risikobaseret bedømmelse forstås, at den videnskabetiske bedømmelse tilrettelægges under hensyntagen til forskningsprojektets samlede risikoprofil, herunder belastning for deltagerne og karakteren af de oplysninger eller det biologiske materiale, der indgår i projektet.

Den risikobaserede tilgang til bedømmelsen af sundhedsdatavidenskabelige projekter vil indebære, at projekter med lavere risiko kan blive undergivet en forenklet og mere smidig bedømmelsesproces, herunder ved lempelse af procedurer og krav, hvor dette er etisk forsvarligt, mens projekter med højere risiko fortsat undergives en fuld bedømmelse i komitéen som helhed og med de fulde ansøgningskrav.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet i en bekendtgørelse, som skal fastsætte kriterier for risikobaseret bedømmelse efter forenklete metoder i komitésystemet. Disse kriterier vil tage udgangspunkt i, at der alene er tale om projekter med lav eller ingen videnskabetisk risiko for forsøgspersonerne.

Kriterierne vil sikre en ensartet, gennemsigtig og fagligt begrundet vurdering af forskningsprojekters risikoprofil og danne grundlag for, hvilken bedømmelsesprocedure der anvendes. Kriterierne vil ikke ændre ved de materielle krav til selve den videnskabetiske bedømmelse, men vil have betydning for tilrettelæggelsen af processen.

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

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

Endvidere vil bekendtgørelsen fastsætte regler om, hvilke forskningsprojekter, som vil kunne opfattes som projekter med lavere risiko.

Forskningsprojekter med væv eller data, som er indhentet med informeret samtykke til omfattende kortlægning i diagnostisk øjemed kan omhandle forskning i samme sygdoms-område. Sådanne projekter modtager typisk en godkendelse, fordi der er en formodning for, at patienten har en interesse i, at der bliver forsket i sygdommen.

Projekter er ikke forbundet med intervention og kan omhandle lavere risici, såfremt der er tale om mindre kohorter, og projektet ikke i øvrigt byder på videnskabsetiske dilemmaer, som f.eks. samarbejde med udlandet, eller forskning i kunstig intelligens.

Sundhedsdatavidenskabelig forskning i form af meget store kohorter med særligt følsomme kliniske oplysninger eller studier med mindreårige er ikke forbundet med lavere videnskabsetisk risiko grundet sandsynligheden for fremkomst af utilsigtede helbredsfind i forhold til princippet om retten til en åben fremtid.

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

Bekendtgørelsen vil også fastlægge, hvorvidt der kan lempes på ansøgningskrav herunder dokumentationskrav i projekter med lavere risiko.

Bekendtgørelsen vil tage udgangspunkt i praksis på komité-systemets område, således at de projekter, som vil kunne behandles efter den mere enkle procedure, skal følge komitéens praksis, samtidig med at forsøget skal være forbundet med lavere risiko. På den baggrund forudsættes det, at de mere detaljerede kriterier og krav vil blive udarbejdet med udgangspunkt i det videnskabsetiske komitésystems kompetencer og erfaringer og med inddragelse af de relevante myndigheder.

Til nr. 5

Det fremgår af § 27, stk. 3, 1. pkt., at den kompetente komité træffer afgørelse efter §§ 17-25 for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og §§ 21 a og 21 b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringen.

Det foreslås, at det indsættes efter pkt. 1 som nyt punktum, at den videnskabsetiske kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko træffer afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til væsentlige ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavi-

denskabeligt forskningsprojekter, hvor ændringerne er forbundet med lav risiko-

Det foreslåede vil medføre, at såfremt der foretages væsentlige ændringer i et godkendt projekt, som blev behandlet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse, og ændringerne tillige er forbundet med kriterier for lavere risiko, at disse kan behandles efter procedurer for risikobaseret bedømmelse.

Endvidere vil det indebære, at såfremt et projekt er behandlet og godkendt af den kompetente afgørelsesmyndighed for lavere risiko, fordi hovedprotokollen er forbundet med lavere risiko, men der foretages ændringer i projektet, som indebærer højere risiko, skal tillægget behandles af komiteen. Udgangspunktet er herefter, at ansøgningen skal medfølges af dokumentation, der svarer til et forsøg med højere risiko.

Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 3 og 4, hvor risikobaseret procedurer beskrives nærmere.

Til nr. 6

Det fremgår af § 27, stk. 3, 2. pkt., at der gælder en frist for sagsbehandlingen på 35 dage fra modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse.

Det foreslås at efter 1. pkt. og 2. pkt. indsættes i § 27, *stk. 3, 2. pkt.*, som bliver 3. pkt., efter sagsbehandlingen.

Det foreslåede vil medføre, at der gælder en frist for sagsbehandlinger af væsentlige ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekter på 35 dage, både hvis den kompetente komité eller den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko træffer afgørelse herom.

Til nr. 7

Det fremgår af komitélovens § 49, at komitéloven ikke gælder ikke for Færøerne og Grønland, men §§ 1-45, 47 og 48 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås, at det indsættes i § 49, 2. *pkt.*, at lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Det foreslåede vil medføre, at komitélovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Til § 2

Til nr. 1

Efter § 1 i afprøvningsloven gælder lovens anvendelsesområde for udtalelser fra de videnskabsetiske medicinske komiteer.

Det foreslås i afprøvningslovens § 1, stk. 1 og 2, at indsætte eller udtalelse fra den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko efter de videnskabsetiske medicinske komitéers udtalelse.

Det foreslåede skal ses i sammenhæng med, at det i § 12, stk. 6, foreslås at den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko kan afgive udtalelser, såfremt projektet er forbundet med lavere risiko.

Det foreslåede vil medføre, at lovens anvendelsesområde vil blive udvidet til også at gælde for udtalelser fra den kompetente afgørelsesmyndighed i projekter med lavere risiko.

Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 2, nr. 3, hvor den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko beskrives nærmere.

Til nr. 2

Efter § 4 i afprøvningsloven består den videnskabsetiske medicinske komité af 8 medlemmer, hvoraf Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger formanden for komitéen, 5 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd og 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

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

Det foreslås, at ændre 8 til 9 i § 4, stk. 1, samt 5 til 4 i § 4, stk. 1, nr. 2.

Forslaget vil indebære, at der fremover vil være et medlem mindre i de videnskabsetiske medicinske komiteer, der udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra regionerne.

Forslaget skal ses i sammenhæng med § 2, nr. 3, hvorved det foreslås at indsætte, at 2 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik, hvorfor forslaget vil indebære en udvidelse af en videnskabsetisk medicinsk komité fra 8 til 9 medlemmer.

Til nr. 3

Efter § 4 i afprøvningsloven består den videnskabsetiske medicinske komité af 8 medlemmer, hvoraf indenrigs- og sundhedsministeren udpeger formanden for komitéen, 5 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd og 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Det foreslås at indsætte som § 4, stk. 1, nr. 4, at 2 med-

lemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik.

Det vil medføre, at i alt 2 medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik.

Det forudsættes, at ét af disse medlemmer, som udpeges efter indstilling fra Nationalt Center for Etik skal have en tværdisciplinær baggrund, f.eks. inden for datavidenskab, statistik, filosofi, teknologiudvikling eller jura m.v. En analyse af fremtidens komitésystem har peget på, at sådanne kompetencer vil gavne komitésystemet. Medlemmet vil ofte være sundhedsfagligt på grund af komiteens eksplicite fagområde, men dette er ikke et krav.

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

Medlemmet vil som udgangspunkt indgå på lige fod med de øvrige medlemmer i afstemninger efter § 5, men vil ikke deltage i de sjældent forekommende afstemninger. Medlemmet vil indgå i øvrigt i opgørelsen af beslutningsdygtighed.

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

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

Således vil National Center for Etik indstille 2 medlemmer, efter et opslag herom, til sundhedsministerens udpegning.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger om den foreslåede ordning.

Til nr. 4

Det fremgår af § 12, stk. 1 og 2, i afprøvningsloven, at det er den videnskabsetiske medicinske komité, som afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

Efter de gældende regler er det komiteen som helhed, der behandler projekterne. Der findes ikke i gældende ret mulig-

hed for at bedømme projekterne af et underudvalg, formand eller sekretariat, når dette sker afhængigt af projektets risikoprofil.

Der henvises i øvrigt til i pkt. 3.1.1.3 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås i afprøvningslovens § 12, at indsætte et nyt *stk. 6*, hvorefter, udtalelser vedrørende kliniske afprøvninger med lavere risiko, uanset § 12 kan afgives efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko.

Forslaget vil indebære, at der indføres hjemmel til, at udtalelser vedrørende kliniske afprøvninger, som er forbundet med lavere risiko kan foretages af den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko, som er et udvalg, formand eller sekretariatet.

Bestemmelsen vil medføre, at der ved modtagelsen af ansøgningen i sekretariatsbetjeningen foretages en vurdering af projektets risikoprofil i henhold til de kriterier, som vil blive fastsat i henhold til den foreslåede § 12, stk. 8. Såfremt den kompetente afgørelsesmyndighed under behandlingen af et projekt med lavere risiko finder, at projektet ikke indebærer lavere risiko, vil projektet skulle overflyttes til den kompetente komité.

Til nr. 5

Det fremgår af § 12, stk. 1 og 2, at den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

Der henvises i øvrigt til i pkt. 3.1.1.3 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås, at indføre et nyt *stk. 8* i § 12, hvorefter sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse af kliniske afprøvninger i det videnskabetiske komitéssystem, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.

Ved risikobaseret bedømmelse forstås, at den videnskabetiske bedømmelse tilrettelægges under hensyntagen til forskningsprojektets samlede risikoprofil, herunder graden af intervention, belastning for deltagerne og karakteren af de oplysninger eller det biologiske materiale, der indgår i projektet.

Den risikobaserede tilgang til bedømmelsen af kliniske afprøvninger vil indebære, at projekter med lavere risiko kan undergives en forenklet og mere smidig procedure for bedømmelse, hvor dette er etisk forsvarligt, mens projekter med højere risiko fortsat undergives en fuld bedømmelse i komitéen som helhed og med de fulde ansøgningskrav.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet i en bekendtgørelse, som

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

Kriterierne skal sikre en ensartet, gennemsigtig og fagligt begrundet vurdering af forskningsprojekters risikoprofil og danne grundlag for, hvilken bedømmelsesprocedure der anvendes. Kriterierne ændrer ikke ved de materielle krav til selve den videnskabsetiske bedømmelse, men har betydning for tilrettelæggelsen af processen.

Der vil i vurderingen af risiko skulle anføres, at der ved videnskabsetisk risiko forstås både den fysiske skade og den mentale belastning, f.eks. psykologisk risiko eller manglende værn om integritet, som kan være forbundet med forsøgsdeltagelse.

Ved fastlæggelse af kriterier vil der overordnet blive lagt vægt på graden af intervention udover almindelig klinisk praksis, anvendelsen af særligt følsomme oplysninger samt om projektets design indebærer forskning i biologisk materiale eller procedurer, som i øvrigt kan udgøre en belastning for deltagerne.

Endvidere vil der i lavrisikovurderingen kunne lægges vægt på, at forsøgspersonen ikke udsættes for væsentlige indgreb på krop, behandling eller livssituation, herunder utilsigtede påvirkninger med sociale, økonomiske eller behandlingsmæssige følgevirkninger.

Eksempler på kriterier som kan indgå i vurderingen af forskningsprojektets risikoprofil:

- Om data- eller prøveindsamlingen går ud over almindelig klinisk praksis, herunder om deltagelsen overvejende består i registrering af allerede indsamlede oplysninger, observationer eller let tilgængelige prøver. Det bemærkes, at store befolkningsundersøgelser med kliniske data ikke anses som projekter med lavere risiko.
- Om interventionen er invasiv eller ikke-invasiv.
- Om påvirkningen af forsøgspersonen er reversibel samt om effekten er kortvarig eller langvarig
- Om forsøget anvender velkendte og etablerede metoder eller nye eller komplekse teknologier, som kan indebære øget usikkerhed, utilsigtede fejl eller komplikationer.
- Om sårbare forsøgspersoner indgår i forsøget, herunder børn, gravide eller patienter uden samtykkekompetence i forsøg med lavere risiko. Sådanne forsøg vil som udgangspunkt ikke være forbundet med lavere videnskabetisk risiko.
- I hvilken grad forsøget indebærer fysisk belastning af forsøgspersonerne, hvor det vil indgå om der er tale om raske personer eller forsøgspatienter, f.eks. ved motion eller gangtest.

Som led i vurderingen af graden af intervention og den potentielle belastning skal almindeligt anerkendte risikoprincipper i medicinsk regulering, herunder EU-regulering, indtages.

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

Denne eller en lignende systematik vil med fordel kunne indgå i fastlæggelsen af kriterier for lavrisikoprojekter i komitésystemet. Som ved udstyr kan projekter differentieres efter graden af indgreb, varighed, belastning og potentiel påvirkning af forsøgspersonernes helbred og velfærd.

Endvidere vil bekendtgørelsen fastsætte regler om, hvilke forskningsprojekter, som vil kunne opfattes som projekter med lavere risiko. Som eksempler på projekter, som vil kunne opfattes som projekter med lavere risiko, kan nævnes:

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

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

Derudover kan projekter, der ligger i grænsfeltet til kvalitetssikring af eksisterende behandlinger eller systematiske forbedringer frem for egentlig intervention, ofte være lavrisiko. Ligeledes kan enkle studiedesign, f.eks. ikke-randomiserede eller ikke-blindede forsøg uden kontrolgruppe, under nærmere betingelser vurderes som lavrisiko, hvis der ikke er forventning om påvirkning af klinisk praksis.

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

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

Bekendtgørelsen vil også fastlægge, hvorvidt der kan lempes på ansøgningskrav herunder dokumentationskrav i projekter med lavere risiko.

Bekendtgørelsen vil tage udgangspunkt i praksis på komité-systemets område, således at de projekter, som vil kunne behandles efter den mere enkle procedure, skal følge komiteens praksis, samtidig med at forsøget skal være forbundet med lavere risiko. På den baggrund forudsættes det, at de mere detaljerede kriterier og krav vil blive udarbejdet med udgangspunkt i det videnskabsetiske komitésystems kompetencer og erfaringer og med inddragelse af de relevante myndigheder.

Til nr. 6

Det fremgår af afprøvningslovens § 13, stk. 3, at den videnskabsetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås i § 13, stk. 3, efter Den videnskabsetiske medicinske komité at indsætte den kompetente afgørelsesmyndighed i projekter med lavere risiko.

Dette forslag skal ses i sammenhæng med den foreslåede § 12, stk. 6, hvorefter den kompetente afgørelsesmyndighed i projekter med lavere risiko kan afgive en udtalelse.

Det foreslåede vil indebære, at den kompetente afgørelsesmyndighed for projekter med lavere risiko vil kunne afgive udtalelser om væsentlige ændringer til projekter, som indebærer lavere risiko.

Såfremt der foretages væsentlige ændringer i godkendte projekter, som er forbundet med kriterier for lavere risiko, vil disse kunne blive behandlet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse.

Såfremt et projekt bliver behandlet af den kompetente afgørelsesmyndighed for lavere risiko, fordi hovedprotokollen er forbundet med lavere risiko, men der indsendes en ændring til projektet, som indebærer højere risiko, vil projektet skulle behandles af komiteen. Udgangspunktet er herefter, at ansøgningen skal medfølges af dokumentation, der svarer til et forsøg med højere risiko.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 2, nr. 3, hvor den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko beskrives nærmere.

Til § 3

Til nr. 1

Det fremgår af § 1 i lægemiddelforsøgsloven, at loven finder anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteers vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

Det foreslås i lægemiddelforsøgslovens § 1, at indsætte et nyt 2. pkt., hvorefter loven tillige finder anvendelse ved den

kompetente afgørelsesmyndigheds videnskabetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lavere risiko jf. § 11, stk. 6

Det foreslåede vil medføre, at lægemiddelforsøgslovens anvendelsesområde udvides til at gælde ved den kompetente afgørelsesmyndigheds videnskabetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lavere risiko jf. § 11, stk. 6.

Denne foreslåede ændring skal ses i sammenhæng med den foreslåede § 11, stk. 6, hvorefter den kompetente afgørelsesmyndighed i projekter med lavere risiko kan træffe afgørelse i kliniske forsøg med lægemidler, der er forbundet med lavere risiko.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 3, nr. 2, hvor den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko beskrives nærmere.

Til nr. 2

Det fremgår af § 11, stk. 3 i lægemiddelforsøgsloven, at det er komiteen, som afgør ved hver ansøgning, om et klinisk forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om godkendelse afslås, jf. artikel 8, stk. 1, når en ansøgning alene vedrører aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og Danmark forinden ikke har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion, for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, jf. stk. 2. Endvidere fremgår det af § 11, stk. 5, at det er komiteen, der vurderer, om de videnskabetiske aspekter af del I af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 6, stk. 1, i forordningen, og om aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 7, stk. 1, i forordningen.

Det betyder, at den videnskabetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lægemidler foretages af komiteen. Bedømmelsen sker efter ensartede procedurer uanset forsøgets karakter og risikoprofil. Efter de gældende regler er det komiteen som helhed, der behandler projekterne. Der findes ikke i gældende ret mulighed for at bedømme projekterne af et underudvalg, formand eller sekretariat, når dette sker afhængigt af projektets risikoprofil, det vil sige, om der f.eks. er tale om et forsøg med et allerede godkendt lægemiddel i en kendt anvendelse eller et forsøg med et nyt lægemiddel.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1.2, hvor gældende ret beskrives nærmere.

Det foreslås, at der i § 11 i lægemiddelforsøgsloven indsættes et nyt *stk. 6*, hvorefter den videnskabetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lægemidler med lavere risiko uanset § 11, stk. 3 og 5, kan foretages efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko.

Forslaget vil indebære, at der indføres hjemmel til, at den videnskabetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lægemidler, som er forbundet med lavere risiko, kan foretages

den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko, som vil være et udvalg, formand eller sekretariatet.

Bestemmelsen vil medføre, at der ved modtagelsen af ansøgningen i sekretariatsbetjeningen foretages en vurdering af projektets risikoprofil i henhold til de kriterier, som vil blive fastsat i henhold til den foreslåede § 14, stk. 4. Såfremt den kompetente afgørelsesmyndighed under behandlingen af et projekt med lavere risiko finder, at projektet ikke indebærer lavere risiko, vil projektet kunne blive overflyttet til den kompetente komité.

Til nr. 3

Det fremgår af lægemiddelforsøgslovens § 11, stk. 6, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan godkende et klinisk forsøg eller godkende et klinisk forsøg på visse betingelser, jf. stk. 1, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner, for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, af nogen af de i artikel 8, stk. 2, i forordningen anførte grunde eller komiteen af behørigt begrundede årsager finder, at aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, jf. artikel 8, stk. 4, i forordningen.

Det foreslås i § 11, *stk. 6*, der bliver til *stk. 7*, at indsætte den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko efter den videnskabetiske lægemiddelkomité.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan godkende et klinisk forsøg, som er forbundet med lavere risiko eller godkende på visse betingelser, såfremt den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko efter den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner.

Derudover fremgår det af § 12, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan godkende en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, eller godkende en væsentlig ændring på visse betingelser, jf. stk. 1, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner, for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, af nogen af de i artikel 19, stk. 2, i forordningen anførte grunde og tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen ikke godkende væsentlige ændringer af aspekter, der er omfattet af del I og del II af vurderingsrapporten, eller godkende væsentlige ændringer på visse betingelser, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner, for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, af nogen af de i artikel 23, stk. 2, i forordningen anførte grunde eller komiteen finder, at væsentlige aspekter, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, ikke er overholdt.

Det foreslås i § 12, *stk. 3, 1. og 2. pkt.*, at indsætte den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko efter den videnskabetiske lægemiddelkomité.

De foreslåede ændring i § 12, stk. 3, 1. og 2. pkt. vil indebære, at såfremt der foretages væsentlige ændringer i et godkendt projekt, som blev behandlet efter procedurer for risikobaseret bedømmelse, og ændringerne tillige er forbundet med kriterier for lavere risiko, forudsættes det, at disse kan behandles efter procedurer for risikobaseret bedømmelse.

Såfremt et projekt er behandlet og godkendt af den kompetente afgørelsesmyndighed for lavere risiko, fordi hovedprotokollen er forbundet med lavere risiko, men der foretages ændringer projektet, som indebærer højere risiko, vil tillægget skulle behandles af komiteen. Udgangspunktet er herefter, at ansøgningen skal medfølges af dokumentation, der svarer til et forsøg med højere risiko.

Til nr. 4

Det fremgår af lægemiddelforsøgslovens § 12, stk. 2, at den videnskabsetiske lægemiddelkomité afgør, om en væsentlig ændring af et forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse, når ændringen alene vedrører et aspekt, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 5, i forordningen.

Det foreslås at indsætte i § 12, stk. 2, at indsætte den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko efter Den videnskabsetiske lægemiddelkomité.

Den foreslåede ændring vil medføre at den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko vil kunne afgøre om ændringer af forsøget kan godkendes, såfremt ændringen indebærer lavere risiko.

Til nr. 5

Efter de gældende regler er der ikke mulighed for at foretage en videnskabsetisk bedømmelse baseret på projektets risikoprofil.

I lægemiddelforsøgslovens § 14, stk. 1-3, gives sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om de aspekter af vurderingsrapportens del I, som også skal vurderes af den videnskabsetiske lægemiddelkomité, herunder om forsøgets mulige risici for forsøgspersonerne, om det administrative samarbejde, sagsgange og tidsfrister for Lægemiddelstyrelsens og den videnskabsetiske lægemiddelkomité's behandling af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgning på godkendte kliniske forsøg samt om krav til sprog i ansøgninger om kliniske forsøg.

Det foreslås, at indføre et nyt *stk. 4* i § 14, hvorefter sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse, som nævnt i § 11, stk. 6, af kliniske forsøg med lægemidler, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterierne for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.

Ved risikobaseret bedømmelse forstås, at den videnskabsetiske bedømmelse tilrettelægges under hensyntagen til forskningsprojektets samlede risikoprofil, herunder graden af intervention, belastning for deltagerne og karakteren af de oplysninger eller det biologiske materiale, der indgår i projektet.

Den risikobaserede tilgang til bedømmelsen af kliniske forsøg med lægemidler vil indebære, at projekter med lavere risiko kan undergives en forenklet og mere smidig procedure for bedømmelse, hvor dette er etisk forsvarligt, mens projekter med højere risiko fortsat undergives en fuld bedømmelse i komitéen som helhed og med de fulde ansøgningskrav.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet i en bekendtgørelse, som skal fastsætte kriterier for vurderingen af forskningsprojektets risikoprofil. Disse kriterier vil tage udgangspunkt i, at der alene er tale om projekter med lav eller ingen videnskabsetisk risiko for forsøgspersonerne.

Kriterierne vil skulle sikre en ensartet, gennemsigtig og fagligt begrundet vurdering af forskningsprojekters risikoprofil og danne grundlag for, hvilken bedømmelsesprocedure der anvendes. Kriterierne vil ikke ændre ved de materielle krav til selve den videnskabsetiske bedømmelse, men vil have betydning for tilrettelæggelsen af processen.

Der vil i vurderingen af risiko skulle anføres, at der ved videnskabsetisk risiko forstås både den fysiske skade og den mentale belastning, f.eks. psykologisk risiko eller manglende værn om integritet, som kan være forbundet med forsøgsdeltagelse.

Ved fastlæggelse af kriterier vil der overordnet blive lagt vægt på graden af intervention udover almindelig klinisk praksis, anvendelsen af særligt følsomme oplysninger samt på, om projektets design indebærer forskning i biologisk materiale eller procedurer, som i øvrigt kan udgøre en belastning for deltagerne.

Endvidere vil der i lavrisikovurderingen kunne lægges vægt på, at forsøgspersonen ikke udsættes for væsentlige indgreb på krop, behandling eller livssituation, herunder utilsigtede påvirkninger med sociale, økonomiske eller behandlingsmæssige følgevirkninger.

Eksempler på kriterier som kan indgå i vurderingen af forskningsprojektets risikoprofil:

- Om data- eller prøveindsamlingen går ud over almindelig klinisk praksis. herunder om deltagelsen overvejende består i registrering af allerede indsamlede oplysninger, observationer eller let tilgængelige prøver. Det bemærkes, at store befolkningsundersøgelser med kliniske data ikke anses som projekter med lavere risiko.
- Om interventionen er invasiv eller ikke-invasiv.
- Om påvirkningen af forsøgspersonen er reversibel samt om effekten er kortvarig eller langvarig
- Om forsøget anvender velkendte og etablerede metoder eller nye eller komplekse teknologier, som kan indebære øget usikkerhed, utilsigtede fejl eller komplikationer.

- Om sårbare forsøgspersoner indgår i forsøget, herunder børn, gravide eller patienter uden samtykkekompetence i forsøg med lavere risiko. Sådanne forsøg vil som udgangspunkt ikke være forbundet med lavere videnskabetisk risiko.
- I hvilken grad forsøget indebærer fysisk belastning af forsøgspersonerne, hvor det vil indgå om der er tale om raske personer eller forsøgspatienter, f.eks. ved motion eller gangtest.

Som led i vurderingen af graden af intervention og den potentielle belastning skal almindeligt anerkendte risikoprincipper i medicinsk regulering, herunder EU-regulering, indtages.

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

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

Endvidere vil bekendtgørelsen fastsætte regler om, hvilke forskningsprojekter, som vil kunne opfattes som projekter med lavere risiko.

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

Projekter, der ligger i grænsfeltet til kvalitetssikring af eksisterende behandlinger eller systematiske forbedringer frem for egentlig intervention, kan være lavrisiko forsøg. Ligeledes kan enkle studiedesign, f.eks. ikke-randomiserede eller ikke-blindede forsøg uden kontrolgruppe, under nærmere betingelser vurderes som lavrisiko, hvis der ikke er forventning om påvirkning af klinisk praksis.

Hvis deltagelsen indebærer, at forsøgspersonen stilles dårligere end ved standardbehandling, taler dette imod lavrisikoklassifikation.

Bekendtgørelsen vil også fastlægge hvorvidt der kan lempes på ansøgningskrav herunder dokumentationskrav i projekter med lavere risiko. For så vidt angår lempelser vil der alene

være tale om allerede eksisterende nationale krav. Der ændres ikke på de EU-retlige krav.

Bekendtgørelsen vil tage udgangspunkt i praksis på komité-systemets område, således at de projekter, som vil kunne behandles efter den mere enkle procedure, skal følge komitéens praksis, samtidig med at forsøget skal være forbundet med lavere risiko.

På den baggrund forudsættes det, at de mere detaljerede kriterier og krav vil blive udarbejdet med udgangspunkt i det videnskabsetiske komitésystems kompetencer og erfaringer og med inddragelse af de relevante myndigheder.

Til § 4

Til nr. 1

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

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

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

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

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

Forslaget er en konsekvens af dette lovforslags § 2, nr. 2, hvorved en videnskabsetisk medicinsk komité udvides fra 8 til 9 medlemmer, ét medlem mindre udpeges af sundhedsministeren efter indstilling af regionerne, samt to medlemmer udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik.

Til nr. 2

Det fremgår af § 24, stk. 5, i lov nr. 719 af 20. juni 2025,

at lovens § 1, nr. 1-3, 7 og 28-30, § 2, nr. 1-3, 5-8 og 10, § 4, nr. 8, § 5, nr. 2, 5 og 6, § 7, nr. 2, § 9, § 10, nr. 8, og §§ 11-16 og 18-23 træder i kraft den 1. januar 2027.

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

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

Til nr. 3

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

Det foreslås, at »og de videnskabsetiske medicinske komitéer« samt »og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. som affattet ved denne lovs § 16« udgår i § 25, stk. 5.

Det foreslåede skal ses i sammenhæng med denne lovs § 4, nr. 1, hvorved § 16 i lov nr. 719 af 20. juni 2025 foreslås ophævet, samt § 5, stk. 2, hvor udpegningen af nye medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer foreslås reguleret.

Til § 5

Det foreslås i stk. 1, at loven træder i kraft den 1. januar 2027.

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

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

Til § 6

Det fremgår af komitélovens § 49, at §§ 1-45, 47 og 48 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

De foreslåede ændringer af komitéloven i lovforslagets § 1 vedrører bestemmelser, der er omfattet af komitélovens § 49, og kan dermed sættes i kraft for Færøerne, hvorfor lovforslagets ændringer af komitéloven skal kunne sættes i kraft for Færøerne.

Endvidere følger det af afprøvningslovens § 25, stk. 1 og 2, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, dog kan § 19, nr. 1 og 5, og § 24 ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

De foreslåede ændringer af afprøvningsloven i lovforslagets § 2 vedrører bestemmelser, der er omfattet af afprøvningslovens § 19, nr. 1 og 5, og § 24, og dermed ikke kan sættes i kraft for Færøerne, hvorfor lovforslagets ændringer af afprøvningsloven ikke skal kunne sættes i kraft for Færøerne.

Endvidere fremgår det af lægemiddelforsøgslovens § 42, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, og lovforslagets § 3 vil dermed ikke kunne sættes i kraft for Færøerne og Grønland.

Det foreslås i § 6, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at lovens § 1 ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

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

Forslaget vil betyde, at loven som udgangspunkt ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at de foreslåede ændringer af komitéloven kan helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

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

§ 10. Komiteen kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Stk. 2. I forbindelse med en fravigelse efter stk. 1 kan den kompetente videnskabsetiske komité, når forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvmassen, fastsætte vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at udtræde af projektet. Komiteen kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter 1. pkt.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, som er nævnt i stk. 1

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

§ 13, stk. 1. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige efter § 14, må ikke påbegyndes uden den kompetente videnskabsetiske komité's tilladelse.

§ 17. Komiteerne foretager en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i loven fastsatte kriterier, herunder §§ 18-22, og en vurdering af, om forskningsprojektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke til forsøgspersoners deltagelse i projektet, jf. kapitel 3. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Stk. 2. Den kompetente komité kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

Stk. 3. Den kompetente komité fastlægger i forbindelse med en afgørelse om tilladelse, hvordan der skal føres tilsyn med forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 28.

2. I § 13, stk. 1, indsættes efter »den videnskabsetiske komité«: »eller den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko,«.

3. I § 17 indsættes som *stk. 4* og *5*:

»*Stk. 4.* Uanset stk. 1 kan den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med lavere risiko foretages efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, formanden eller sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko. Foretages bedømmelsen efter 1. pkt. finder § 1, stk. 4, § 5 a, § 16, stk. 1, § 17, stk. 2 og 3, § 18, stk. 2, § 23, stk. 1 og 3, § 25, stk. 1, § 26, stk. 1 og 2, og § 26 a, stk. 1, tilsvarende anvendelse.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med lavere risiko, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.«

§ 21 a. Komiteerne foretager en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i § 21 b fastsatte kriterier. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

Stk. 2. Den kompetente komité kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

Stk. 3. Den kompetente komité fastlægger i forbindelse med en afgørelse om tilladelse, hvordan der skal føres tilsyn med forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 28.

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

»*Stk. 4.* Uanset stk. 1 kan den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med lavere risiko foretages efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, formanden eller sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko. Foretages bedømmelsen efter 1. pkt., finder § 1, stk. 4, § 16, stk. 2, § 21 a, stk. 2 og 3, § 21 b, stk. 2, § 23, stk. 1 og 3, § 25, stk. 1, § 26, stk. 1 og 2, og § 26 a, stk. 1, tilsvarende anvendelse.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som er forbundet med lavere risiko, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lemper i ansøgningskrav.«

§ 27. Væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller i en forskningsprotokol for et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt må kun iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet. Indebærer et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler. Spon-

sor eller den forsøgsansvarlige træffer de fornødne nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte medvirkende forsøgspersoner.

Stk. 2. Ændringer omfattet af stk. 1 skal anmeldes til den komité, der har meddelt tilladelse til forskningsprojektet. Anmeldelse sker elektronisk sammen med brug af digital signatur vedlagt tillægsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om ændringen kan tillades.

Stk. 3. Den kompetente komité træffer efter §§ 17-25 for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og §§ 21 a og 21 b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringen. Dog gælder der en frist for sagsbehandlingen på 35 dage fra modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse.

Stk. 4. § 26 finder tilsvarende anvendelse for afgørelser om ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om krav til udformningen af tillægsprotokoller og om, hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering af, om ændringen kan tillades, jf. stk. 2, 2. pkt.

§ 49. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men §§ 1-45, 47 og 48 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

5. I § 27, *stk. 3*, indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum:

»Ved væsentlige ændringer i et godkendt sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, hvor ændringerne er forbundet med lav risiko, kan den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko træffe afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringerne.«

6. I § 27, *stk. 3, 2. pkt.*, der bliver 3. pkt. indsættes efter »sagsbehandlingen«: »efter 1. pkt. og 2. pkt.«

7. I § 49 indsættes som 2. *pkt.*:

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

§ 2

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

§ 1. Loven finder anvendelse ved de videnskabsetiske medicinske komitéers udtalelse om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændringer.

§ 4. En videnskabsetisk medicinsk komité består af 8 medlemmer, der udpeges på følgende måde:

1) Sundheds- og ældreministeren udpeger formanden for komitéen.

2) 5 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd.

3) 2 medlemmer udpeges af sundheds- og ældreministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

1. I § 1, stk. 1 og 2, indsættes efter »de videnskabsetiske medicinske komitéers udtalelse«: »eller udtalelse fra den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko«.

2. I § 4, stk. 1, ændres: »8« til: »9« og i nr. 2, »5« til: 4«.

3. I § 4, stk. 1, indsættes som nr. 4:

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

§ 12. Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Ved ansøgninger omfattet af artikel 82 eller underretninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr afgiver den videnskabetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller underretteren.

Stk. 3. For afgivelse af en positiv udtalelse skal betingelserne i artikel 62, stk. 3, 1. afsnit, artikel 62, stk. 4, litra d-k, artikel 62, stk. 5-7, artikel 63-66, artikel 68 og artikel 69, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt, jf. dog stk. 4 og 5.

Stk. 4. For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 74, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr skal betingelserne i artikel 62, stk. 4, litra b-k, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

Stk. 5. For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger omfattet af artikel 82 i forordningen om medicinsk udstyr skal betingelserne i artikel 62, stk. 2 og 3, stk. 4, litra b-d, f og h og l, 1. pkt., og stk. 6, i forordningen om medicinsk udstyr og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

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

»Stk. 6. Uanset § 12, stk. 1 og 2, kan den etiske udtalelse vedrørende kliniske afprøvninger med lavere risiko afgives efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko.«

Stk. 6. Den videnskabsetiske medicinske komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme de kliniske afprøvninger omfattet af kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

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

»Stk. 8. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse af kliniske afprøvninger, som er forbundet med lavere risiko, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.«

Stk. 7 bliver herefter stk. 9.

Stk. 7. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

§ 13. Ved væsentlige ændringer i kliniske afprøvninger i medfør af artikel 75 i forordningen om medicinsk udstyr skal sponsoren underrette den videnskabsetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

6. I § 13, stk. 3, indsættes efter: »Den videnskabsetiske medicinske komité«: »eller den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko«.

Stk. 2. Den videnskabsetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

§ 3

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

§ 1. Loven finder anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens og de videnskabsetiske lægemiddelkomiteers vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker i overens-

1. § 1, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Loven finder tillige anvendelse ved den kompetente afgørelsesmyndigheds videnskabsetiske

stemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

bedømmelse af kliniske forsøg med lavere risiko, jf. § 11, stk. 6.«

Stk. 2. Loven finder desuden anvendelse ved Lægemiddelstyrelsens vurdering og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler på dyr.

§ 11. Lægemiddelstyrelsen afgør, om et klinisk forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse, og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, og artikel 14, stk. 3, i forordningen, jf. dog stk. 6.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen erklærer, at Danmark er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion, for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, jf. artikel 8, stk. 2, i forordningen, når en ansøgning alene vedrører aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, hvis enten Lægemiddelstyrelsen eller den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den nævnte konklusion.

Stk. 3. Den videnskabetiske lægemiddelkomité afgør ved hver ansøgning, om et klinisk forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om godkendelse afslås, jf. artikel 8, stk. 1, når en ansøgning alene vedrører aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og Danmark forinden ikke har erklæret sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion, for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, jf. stk. 2.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen vurderer, om de sundhedsfaglige aspekter af del I af vurderingsrapporten for en ansøgning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler er opfyldt, jf. artikel 6, stk. 1, i forordningen.

Stk. 5. Den videnskabetiske lægemiddelkomité vurderer, om de videnskabetiske aspekter af del I af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 6, stk. 1, i forordningen, og om aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten er opfyldt, jf. artikel 7, stk. 1, i forordningen.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan ikke godkende et klinisk forsøg eller godkende et klinisk forsøg på visse betingelser, jf. stk. 1, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner, for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, af nogen af de i artikel 8, stk. 2, i forordningen anførte grunde eller komiteen af behørigt begrundede årsager finder, at aspekterne omfattet af del II af vurderingsrapporten ikke er overholdt, jf. artikel 8, stk. 4, i forordningen.

§ 12. Lægemiddelstyrelsen afgør, om en væsentlig ændring af et forsøg kan godkendes, om ændringen kan godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse, og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, og artikel 23, stk. 1, i forordningen, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Den videnskabetiske lægemiddelkomité afgør, om en væsentlig ændring af et forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse, når ændringen alene vedrører et aspekt, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og meddeler afgørelsen i overensstemmelse med artikel 20, stk. 5, i forordningen.

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

»Stk. 6. Uanset § 11, stk. 3 og 5, kan den videnskabetiske bedømmelse af kliniske forsøg med lægemidler med lavere risiko foretages efter procedurer for risikobaseret bedømmelse af et underudvalg, en formand eller af sekretariatet, som udgør den kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko.«

Stk. 6 bliver herefter stk. 7.

3. I § 11, stk. 6, der bliver stk. 7, § 12, stk. 2, § 12, stk. 3, 1. pkt. og 2. pkt., indsættes efter »den videnskabetiske lægemiddelkomité«: »eller den videnskabetiske kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko«.

4. I § 12, stk. 2, indsættes efter »Den videnskabetiske lægemiddelkomité«: »eller den videnskabetiske kompetente afgørelsesmyndighed ved projekter med lavere risiko«.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan ikke godkende en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, eller godkende en væsentlig ændring på visse betingelser, jf. stk. 1, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner, for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, af nogen af de i artikel 19, stk. 2, i forordningen anførte grunde. Tilsvarende kan Lægemiddelstyrelsen ikke godkende væsentlige ændringer af aspekter, der er omfattet af del I og del II af vurderingsrapporten, eller godkende væsentlige ændringer på visse betingelser, hvis den videnskabetiske lægemiddelkomité er uenig i den rapporterende medlemsstats konklusioner, for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, af nogen af de i artikel 23, stk. 2, i forordningen anførte grunde eller komiteen finder, at væsentlige aspekter, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten, ikke er overholdt.

§ 14. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de aspekter af vurderingsrapportens del I, som også skal vurderes af den videnskabetiske lægemiddelkomité, herunder om forsøgets mulige risici for forsøgspersonerne.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det administrative samarbejde, sagsgange og tidsfrister for Lægemiddelstyrelsens og den videnskabetiske lægemiddelkomités behandling af ansøgninger om kliniske forsøg og opfølgning på godkendte kliniske forsøg.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om krav til sprog i ansøgninger om kliniske forsøg.

5. I § 14 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om risikobaseret bedømmelse, som nævnt i § 11, stk. 6, af kliniske forsøg med lægemidler, herunder om procedurer for risikobaseret bedømmelse, kriterier for vurderingen af risiko og lempelser i ansøgningskrav.«

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

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

1. § 16 ophæves.

1. I § 4, stk. 1, nr. 2, ændres »5« til: »4«.

2. I § 4, stk. 1, indsættes som nr. 4:

»4) 1 medlem udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Nationalt Center for Etik.«

§ 24. Loven træder i kraft den 1. juli 2025, jf. dog stk. 2-6.

Stk. 2. § 1, nr. 6 og 17, § 4, nr. 1-7, 9, 10 og 13, § 5, nr. 1, 4, 7 og 8, og § 10, nr. 1-6, 9 og 10, træder i kraft den 1. januar 2026.

Stk. 3. § 10 b, stk. 8, i partistøtteloven som affattet ved denne lovs § 10, nr. 7, træder i kraft den 1. januar 2026.

Stk. 4. § 5, nr. 3, og § 6 træder i kraft den 1. juli 2026.

Stk. 5. § 1, nr. 1-3, 7 og 28-30, § 2, nr. 1-3, 5-8 og 10, § 4, nr. 8, § 5, nr. 2, 5 og 6, § 7, nr. 2, § 9, § 10, nr. 8, og §§ 11-16 og 18-23 træder i kraft den 1. januar 2027.

Stk. 6. § 10 b, stk. 9, i partistøtteloven som affattet ved denne lovs § 10, nr. 7, træder i kraft den 1. januar 2027.

§ 25. § 1, nr. 8-16 og 18-27, finder ikke anvendelse for Region Hovedstaden og Region Sjælland, medmindre det følger af overgangsloven eller regler udstedt i medfør heraf. For disse regioner finder de hidtil gældende regler i regionsloven anvendelse.

Stk. 2. § 1, nr. 8-16 og 18-27, finder ikke anvendelse for Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark før den 1. januar 2027, medmindre det følger overgangsloven eller regler udstedt i medfør heraf. For disse regioner finder før den 1. januar 2027 de hidtil gældende regler i regionsloven anvendelse.

Stk. 3. § 5, nr. 3, og § 6 har virkning fra tilskudsåret 2027.

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

Stk. 5. Med virkning fra den 1. januar 2027 udpeges der medlemmer til National Videnskabetisk Komité og de videnskabsetiske medicinske komitéer i medfør af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter som affattet ved denne lovs § 15 og lov om videnskabsetisk behandling af klini-

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

3. I § 25, stk. 5, udgår »og de videnskabsetiske medicinske komitéer« og »og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. som affattet ved denne lovs § 16«

ske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. som affattet ved denne lovs § 16. Udpegningsperioden løber indtil den 31. december 2029.

Stk. 6. Regler udstedt i medfør af § 1, stk. 5 og 6, i regionsloven forbliver i kraft.

Stk. 7. Regler udstedt i medfør af § 51 a i lov om revision af den kommunale inddeling forbliver i kraft.