



Fremsat den 17. marts 2011 af indenrigs- og sundhedsministeren (Bertel Haarder)

## Forslag

til

# Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter<sup>1)</sup>

### Kapitel 1

#### *Lovens formål og område*

§ 1. Det videnskabsetiske komitéssystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

*Stk. 2.* Det videnskabsetiske komitéssystem består af regionale komiteer og en national komité, jf. kapitel 7.

*Stk. 3.* De videnskabsetiske komiteer er uafhængige og består af medlemmer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, og lægmedlemmer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.

*Stk. 4.* Loven fastlægger de retlige rammer for komiteernes videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og fastlægger komitésystemets opgaver i forlængelse heraf.

### Kapitel 2

#### *Definitioner*

§ 2. I denne lov forstås ved:

1) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. nr. 2, og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 3.

- 2) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler: Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme eller udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed eller effekt af lægemidlet.
- 3) Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr: Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr.
- 4) Multicenterforsøg: Et forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder, med en forsøgsansvarlig som koordinator eller med forskellige forsøgsansvarlige. Forsøgsstederne kan alle være beliggende i Danmark, eller beliggende i Danmark og andre EU-medlemsstater eller tredjelande.
- 5) Sponsor: En fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.
- 6) Den forsøgsansvarlige: En person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted.
- 7) Forsøgsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, s. 34-44, og dele af Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005, EU-Tidende, nr. L 91, s. 13-19.

- hvordan deltagere i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt vil blive informeret.
- 8) Forsøgsperson: En person, der deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater m.v., eller deltager i en kontrolgruppe.
  - 9) Voksen inhabil: En person, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, herunder hvor der er iværksat værgemål, der omfatter beføjelsen til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.
  - 10) Informeret samtykke: En beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og efter modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.
  - 11) Stedfortrædende samtykke: En beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er indhentet fra værgen, forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværgen eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge eller, i tilfælde af den praktiserende læges forfald, Sundhedsstyrelsen.
  - 12) Forsøgsværge: En enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 12, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.
  - 13) Forskningsbiobank: En struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.
  - 14) Hændelse: Enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse.
  - 15) Bivirkning: Enhver skadelig og uønsket reaktion på en aktivitet, som resultat af deltagelse i forskningsprojektet.
  - 16) Uventet bivirkning: En bivirkning, hvis karakter eller alvor ikke stemmer overens med den i forsøgsprotokollen beskrevne risiko ved den pågældende aktivitet.
  - 17) Alvorlig hændelse eller alvorlig bivirkning: En hændelse eller bivirkning, som uanset eksempelvis lægemiddeldosis resulterer i død, er livstruende, medfører

sygehusindlæggelse eller forlængelse af aktuelt sygehusophold, resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller er en medfødt anomali eller misdannelse.

### Kapitel 3

#### *Informeret samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*

§ 3. 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, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Samtykket skal i stedet gives som et stedfortrædende samtykke efter § 4, hvis forsøgspersonen er mindreårig,

er under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, eller i øvrigt er voksen inhabil.

Stk. 3. Samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller en eventuel monitor er forpligtede til at udføre.

Stk. 4. Samtykket kan på ethvert tidspunkt tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen.

Stk. 5. Ved den videnskabetiske bedømmelse af konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan komiteen fravige stk. 1 og 2 efter kriterierne fastsat i §§ 8-12.

§ 4. Stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver.

Stk. 2. Stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, skal gives af værgen.

Stk. 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige voksne inhabile forsøgspersoner skal gives af den nærmeste pårørende og den praktiserende læge eller, i tilfælde af den praktiserende læges forfald, Sundhedsstyrelsen.

Stk. 4. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse. Forsøgspersonens tilkendegivelser skal tillægges betydning i det omfang, tilkendegivelserne er aktuelle og relevante.

Stk. 5. En praktiserende læges stedfortrædende samtykke efter stk. 3, kan ikke påklages til Patientombuddet eller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

§ 5. Samtykke efter §§ 3 og 4 skal være givet på baggrund af skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektets indhold, forudselige risici og fordele. Af informationen skal klart fremgå, at samtykket på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes.

Stk. 2. Er forsøgspersonen mindreårig, under personligt værgemål eller i øvrigt voksen inhabil, skal informationen til-

passes forsøgspersonens forståelseevne. Informationen til mindreårige skal meddeles af en person med kendskab til det område, som projektet vedrører, som har de pædagogiske forudsætninger for at formidle informationen til den aldersgruppe, som forskningsprojektet omfatter.

*Stk. 3.* Informationen nævnt i stk. 1 skal ligeledes meddeles til personer, der er berettiget til at give stedfortrædende samtykke på vegne af en forsøgsperson.

**§ 6.** Samtykkekravene i §§ 3-5 gælder også for udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med konkrete forskningsprojekter med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

**§ 7.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykke og information efter §§ 3-5. Medmindre samtykkekrav følger af anden lovgivning kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler for indhentning af informeret eller stedfortrædende samtykke til brug for anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der ikke indgår forsøgspersoner.

*Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der omfatter afdøde*

**§ 8.** Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde udtaget ved obduktion efter sundhedslovens kapitel 56, såfremt der er indhentet samtykke til forskningsmæssig brug af materialet fra den afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter sundhedslovens § 187 om samtykke til lægevidenskabelig obduktion.

*Stk. 2.* Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde, hvor udtagelsen ikke er omfattet af sundhedslovens kapitel 56 om obduktion, forudsætter nærmeste pårørendes samtykke til forskningsmæssig brug af materialet. Nærmeste pårørendes samtykke skal være afgivet på baggrund af skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektets indhold.

*Dispensation fra samtykkekravet vedrørende 15-17-årige*

**§ 9.** Komiteen kan dispensere fra kravet om stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver, jf. § 3, stk. 2, nr. 1, og § 4, stk. 1, for en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men ikke er myndig, hvis den pågældende mindreårige selv giver informeret samtykke. Beslutningen om dispensation skal træffes under hensyntagen til forskningsprojektets karakter, risiko og belastning.

*Stk. 2.* Hvor den mindreåriges eget informerede samtykke vurderes at være tilstrækkeligt, jf. stk. 1, skal forældremyndighedens indehaver have samme information som den mindreårige og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

*Registerforskningsprojekter*

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

*Forskning i akutte situationer*

**§ 11.** Komiteen kan tillade, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, gennemføres uden forudgående indhentelse af samtykke efter §§ 3-5, hvis forskningsprojektet efter sin karakter kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, hvis

- 1) deltagelse i forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred, eller
- 2) forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

*Stk. 2.* Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

**§ 12.** Komiteen kan tillade, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, gennemføres uden indhentelse af samtykke efter §§ 3-5, hvis der i stedet indhentes stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren, og hvis forskningsprojektet efter sin karakter kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke efter §§ 3 og 4.

*Stk. 2.* Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efter §§ 3 og 4.

Kapitel 4

*Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*

*Betydningen af anmeldelse*

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

*Stk. 2.* Indebærer et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komité-systemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler henholdsvis lov om medicinsk udstyr.

*Anmeldelsespligt*

**§ 14.** Ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, jf. dog stk. 2-5.

*Stk. 2.* Spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale.

*Stk. 3.* Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet, skal kun anmeldes til det videnskabetiske komitéssystem, hvis forskningsprojektet reguleres i § 25 i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

*Stk. 4.* Forsøg på cellelinjer eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal kun anmeldes, hvis forsøget angår anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, jf. §§ 25 og 27, stk. 2, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v.

*Stk. 5.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der i medfør af stk. 4 er undtaget fra anmeldelsespligten. Endvidere kan indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra den nationale komité fastsætte regler om anmeldelsespligt for nærmere bestemte nye forskningsområder, der ellers ville være undtaget fra anmeldelsespligt i medfør af stk. 4.

#### *Kompetence*

**§ 15.** Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, skal dog anmeldes til den nationale komité. Anmeldelsespligten påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, der begge skal underskrive anmeldelsen.

*Stk. 2.* Grænseoverskridende multicenterforsøg skal altid anmeldes her i landet. Er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er forskningsprojektet ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsøget anmeldes til den regionale komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter indstilling fra den nationale komité nærmere regler om, hvilke sundhedsfaglige forskningsprojekter der i medfør af stk. 1, 2. pkt., skal anmeldes til den nationale komité.

#### *Anmeldelsens udformning*

**§ 16.** Anmeldelse skal ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabetiske komité vedlagt forsøgsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om forskningsprojektet kan tillades, jf. § 17, stk. 1, og §§ 18-21, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forsøgsansvarliges identitet samt den forsøgsansvarliges uddannelse.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om krav til udformningen af forsøgsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering, jf. stk. 1, og kan fastsætte nærmere regler om procedurer for anmeldelse.

## Kapitel 5

### *Den videnskabetiske bedømmelse og komiteernes sagsbehandling*

#### *Den videnskabetiske bedømmelse*

**§ 17.** Komiteerne foretager en videnskabetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i loven fastsatte kriterier, herunder §§ 18-22, samt 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, 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.

**§ 18.** For meddelelse af tilladelse er det en betingelse, at

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggel projektet,
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggel forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt., og
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

*Stk. 2.* Den kompetente komité skal foretage en afvejning af de forudselige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter, herunder om smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt. Afvejningen skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at afgive et informeret samtykke, eller om samtykket skal indhentes som et stedfortrædende samtykke.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

**§ 19.** For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der indgår forsøgspersoner, som er ude af stand til at give et informeret samtykke, er det endvidere en betingelse, at

- 1) projektet er afgørende for at efterprøve data indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder,
- 2) projektet direkte vedrører en klinisk tilstand, som den pågældende befinder sig i, og
- 3) projektet kan forventes at give patientgruppen en gevinst.

*Stk. 2.* Er betingelserne i stk. 1 ikke opfyldt, og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kli-

niske forsøg med lægemidler, er det, jf. dog stk. 3, en betingelse, at

1) projektet ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af forsøgspersoner, der er i stand til at give informeret samtykke og

2) projektet har udsigt til direkte at gavne forsøgspersonen.

*Stk. 3.* Er hverken betingelserne i stk. 1 eller 2 opfyldt, og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler, er det en betingelse, at

1) projektet alene kan gennemføres ved inddragelse af personer omfattet af den pågældende aldersgruppe, sygdom eller tilstand,

2) projektet direkte har udsigt til at kunne medføre meget store fordele for den patientgruppe, som omfattes af samme aldersgruppe, sygdom eller tilstand som forsøgspersonen, og

3) projektet indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen.

*Stk. 4.* Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3.

**§ 20.** For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er det desuden en betingelse, at

1) den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig uddannelse og klinisk erfaring,

2) det klart fremgår af den skriftlige eller elektroniske information, hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesser i det pågældende forskningsprojekt,

3) eventuelt vederlag eller anden ydelse til forsøgspersonerne for deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen,

4) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger,

5) den forsøgsansvarlige har sikret forsøgspersonen adgang til at få yderligere oplysninger om projektet,

6) projekter, der medfører udførsel af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande, gennemføres i overensstemmelse med reglerne i lov om behandling af personoplysninger,

7) der er en erstatnings- eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonen lider skade eller dør som følge af projektet, og at der er tegnet forsikringer eller foreligger en godtgørelsesordning til dækning af den forsøgsansvarliges og sponsors ansvar overfor deltagende forsøgspersoner, og

8) der sker offentliggørelse i overensstemmelse med lov om behandling af personoplysninger af såvel negative, inkonklusive som positive forsøgsresultater så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt.

*Stk. 2.* Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

**§ 21.** For meddelelse af tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som angår kliniske forsøg med lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af lov om medicinsk udstyr, er det en betingelse, at

1) Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet, jf. § 13, stk. 2, og

2) den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig sundhedsvidenskabelig uddannelse som læge eller, hvor det er relevant, tandlæge, og klinisk erfaring.

*Stk. 2.* Den kompetente komité skal endvidere påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner og indholdet af de relevante klausuler i enhver påtænkt kontrakt mellem sponsoren og forsøgsstedet.

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

#### *Konsulentbistand*

**§ 22.** Den kompetente komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komiteen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte projekter.

*Stk. 2.* Ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer voksne inhabile, skal forsøgsprotokollen vurderes af en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe. Ved behandling af anmeldte forskningsprojekter, som involverer mindreårige, skal forsøgsprotokollen vurderes af en ekspert i pædiatri, hvis den mindreårige indgår i et interventionsforsøg.

#### *Tidsfrister for sagsbehandlingen m.v.*

**§ 23.** Komiteen skal inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse, jf. § 16, træffe afgørelse om projektets godkendelse, jf. dog stk. 2 og 3.

*Stk. 2.* Fristen i henhold til stk. 1, forlænges med 30 dage, hvis en anmeldelse vedrører forsøg med genterapi, somatisk celleterapi eller lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer. Fristen på 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd og nævn. Hvis en anmeldelse vedrører forsøg med xenogen celleterapi, gælder der ingen frist for komiteens behandling af anmeldelsen.

*Stk. 3.* Inden for den periode, hvor anmeldelsen behandles, kan komiteen én gang anmode om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har forelagt, med den virkning, at fristen i stk. 1 og 2 afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter indstilling fra den nationale komité i særlige tilfælde fastsætte regler om, at behandlingen af forskningsprojekter inden for nærmere bestemte nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, i særlige tilfælde kan suspenderes for en nærmere angivet periode, indtil en almen etisk eller videnskabelig afklaring har fundet sted.

### Beslutningsprocedurer

§ 24. Er det ikke i den kompetente komité muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, træffer komiteen ved afstemning afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes, og der skal meddeles af tilladelse til gennemførelse af projektet, jf. dog stk. 3 og 4. Projektet godkendes, hvis et kvalificeret flertal, jf. stk. 2, af medlemmerne i den kompetente komité efter en videnskabs-etisk bedømmelse efter § 17 finder, at der kan meddeles tilladelse til forskningsprojektet, eventuelt på vilkår. Ved stemmelighed er formandens eller, i tilfælde af formandens forfald, næstformandens stemme afgørende.

Stk. 2. Formanden eller, i tilfælde af formandens forfald, næstformanden skal være en del af flertallet. I en regional komité skal der endvidere være flertal for afgørelsen blandt både lægmedlemmer og sundhedsfaglige medlemmer.

Stk. 3. Fremsætter både lægmænd og sundhedsfagligt udpegede medlemmer og tilsammen mindst en tredjedel af medlemmerne af en regionale komité i forbindelse med den regionale komités behandling af en anmeldelse ønske herom, indbringes forskningsprojektet til afgørelse i den nationale komité, der træffer endelig afgørelse.

Stk. 4. Formandskabet for en regional komité kan på den pågældende komités vegne træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

#### Meddelelse af tilladelse og orientering herom

§ 25. Den kompetente komité meddeler snarest sin afgørelse om, hvorvidt tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan gives eller afgørelse efter § 24, stk. 3, til den forsøgsansvarlige og sponsor.

Stk. 2. Er afgørelsen truffet af formandskabet, orienteres komiteens øvrige medlemmer om afgørelsen i rimelig tid forud for afgørelsens meddelelse til den forsøgsansvarlige og sponsor.

Stk. 3. Den kompetente komité skal orientere Lægemiddelstyrelsen om afgørelser, der angår kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Stk. 4. Den kompetente komité skal orientere øvrige berørte regionale komiteer og den nationale komité om afgørelser om multicenterforsøg.

#### Klageadgang

§ 26. Den forsøgsansvarlige og sponsor kan i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komités afgørelser om tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Enhver, der i øvrigt er part i sagen, kan senest 30 dage efter afgørelsen, indbringe afgørelser fra en regional komité for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse. Klagen indbringes elektronisk sammen med brug af digital signatur.

Stk. 2. Klager over retlige forhold ved afgørelser om forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder truffet af den nationale komité, jf. § 15, indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for disse klager.

### Kapitel 6

#### Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver

##### Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

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

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

#### Tilsyn

§ 28. Den regionale komité, der har meddelt tilladelse til gennemførelse af et forskningsprojekt, fører tilsyn med, at et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres i overensstemmelse med denne lov. Er tilladelsen meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale komité på grund af forskningsprojektets kompleksitet anmoder den nationale komité om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt. Tilsynet med godkendte sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, udføres af Lægemiddelstyrelsen efter lov om lægemidler.

Stk. 2. Den tilsynsførende komité kan følge et forskningsprojekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen.

Stk. 3. Den tilsynsførende komité kan som led i tilsynet med et forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om lægemidler, kræve projektet ændret eller midlertidigt standset, eller i særlige tilfælde forbyde forskningsprojektet. Beføjelsen omfatter også anmeldelse af ændringer.

delsespligtige forskningsprojekter, der er iværksat uden fornøden tilladelse.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om komiteernes tilsyn og beføjelser efter stk. 1-3.

*Tilsynets adgang til oplysninger m.v.*

**§ 29.** Den tilsynsførende komité eller en repræsentant herfor kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, kan som led i tilsynet ske uden forsøgspersonens samtykke.

*Stk. 2.* Den tilsynsførende komité eller en repræsentant herfor har til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forskningsprojektets gennemførelse, for at tilvejebringe oplysninger, der er nødvendige for gennemførelsen af komiteens tilsyn.

*Stk. 3.* Stk. 2 finder ikke anvendelse på bygninger eller dele af bygninger, der udelukkende anvendes til privat beboelse.

*Pligt til underretning om bivirkninger og hændelser*

**§ 30.** Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den tilsynsførende komité, hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt opstår formodet alvorlige uventede bivirkninger som følge af projektet. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemedelstyrelsens tilsyn efter lov om lægemidler, omfatter underretningspligten endvidere alvorlige hændelser. Ved underretning om alvorlige hændelser kan den tilsynsførende komité afkræve den forsøgsansvarlige enhver oplysning, som komiteen finder relevant for at udføre tilsynet.

*Stk. 2.* Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodet alvorlige uventede bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemedelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter underretnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

*Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*

**§ 31.** Senest 90 dage efter afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om, at projektet er afsluttet.

*Stk. 2.* Afbrydes et forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om afbrydelsen senest 15 dage efter, at beslutningen herom blev truffet. Afbrydelsen skal begrundes. Den tilsynsførende komité kan om fornødent afkræve den forsøgsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse.

*Øvrige opgaver*

**§ 32.** Den nationale komité koordinerer arbejdet i de regionale komiteer, fastsætter vejledende retningslinjer og udtaler sig om spørgsmål af principiel karakter, der ikke er knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt.

*Stk. 2.* Den nationale komité kan foreslå indenrigs- og sundhedsministeren at udstede nærmere regler efter bemyndigelserne i denne lov.

**§ 33.** Komiteerne følger forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

*Stk. 2.* Komitésystemet skal aktivt samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v.

*Stk. 3.* Komitésystemet skal sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.

**§ 34.** De regionale komiteer og den nationale komité afgiver en samlet årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år.

*Stk. 2.* Årsberetningen, der skal offentliggøres, skal indeholde en liste over alle anmeldte projekter og skal beskrive

- 1) generelle udviklingstendenser inden for komitésystemets virke, herunder samarbejdet i medfør af § 33, stk. 2, og arbejdet i medfør af § 33, stk. 3, med kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet,
- 2) generelle udviklingstendenser inden for den sundhedsvidenskabelige forskning,
- 3) væsentlige videnskabetiske problemer drøftet i komiteerne, og
- 4) begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager.

Kapitel 7

*Nedsættelse af videnskabetiske komiteer*

*De regionale videnskabetiske komiteer*

**§ 35.** Regionsrådene nedsætter regionale videnskabetiske komiteer. Et regionsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere regionsråd.

*Stk. 2.* Regionsrådene kan indbyrdes indgå aftale om at fordele indkomne anmeldelser imellem sig.

**§ 36.** En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf 3 er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning. Skønner regionsrådet, at hensynet til en regional komités virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komité bestå af 9 eller 11 medlemmer. Ved et medlemstal på 9 eller 11 skal 4 henholdsvis 5 medlemmer være aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

*Stk. 2.* Medlemmerne af de regionale komiteer skal have tilknytning til den eller de regioner, den pågældende komité dækker. De forskningsaktive medlemmer udpeges efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 7. Indstillingerne skal om muligt indeholde lige mange mænd og

kvinder. Ved udpegningen sikres, at der om muligt i komiteen kun er én mere af det ene køn end af det andet.

*Stk. 3.* Den regionale komité vælger selv sin formand blandt de udpegede forskningsaktive medlemmer og én næstformand blandt de udpegede lægmedlemmer.

*Stk. 4.* Den regionale komité udarbejder forslag til forretningsorden, der godkendes af Den Nationale Komité.

*Stk. 5.* Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske to gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

*Stk. 6.* Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret.

*Stk. 7.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. stk. 2.

#### *Den Nationale Videnskabsetiske Komité*

**§ 37.** Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

**§ 38.** Den Nationale Videnskabsetiske Komité består af 13 medlemmer, der udpeges på følgende måde

- 1) Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger formanden for Den Nationale Videnskabsetiske Komité.
- 2) 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra bestyrelserne for Det Strategiske Forskningsråd og Det Frie Forskningsråd.
- 3) 5 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren i samråd med ministeren for videnskab, teknologi og udvikling efter åbent opslag.
- 4) 5 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra de enkelte regioner.

*Stk. 2.* Lige mange mænd og kvinder skal om muligt indstilles efter stk. 1, nr. 2 henholdsvis stk. 1, nr. 4. Indstillingen efter stk. 1, nr. 4 skal indeholde lige mange lægpersoner som personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning.

*Stk. 3.* Ved udpegningen skal det sikres, at komiteen bliver bredt sammensat af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning og lægmedlemmer. Endvidere skal det ved udpegningen sikres, at der i komiteen om muligt kun er én mere af det ene køn end af det andet.

*Stk. 4.* Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, videnskabsetiske, almen-kulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den nationale komités virke.

*Stk. 5.* Medlemmerne udpeget efter stk. 1, nr. 2, og stk. 1, nr. 3, skal repræsentere forskningsinteresser og folkeoplysende, videnskabsetiske, almen-kulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den nationale komités virke.

*Stk. 6.* Formanden og medlemmerne udpeget efter stk. 1, nr. 2 og nr. 3, må ikke have sæde i Folketinget, i regionale eller kommunale råd.

*Stk. 7.* Komiteen vælger selv sin næstformand blandt de udpegede medlemmer.

*Stk. 8.* Komiteen udarbejder forslag til forretningsorden, der godkendes af indenrigs- og sundhedsministeren.

*Stk. 9.* Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske to gange. Der kan udpeges suppleanter for medlemmerne.

*Stk. 10.* Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil nye medlemmer er udpeget, og den nye komité er konstitueret.

## Kapitel 8

### *Finansiering*

**§ 39.** Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af vedkommende regionsråd.

*Stk. 2.* Til delvis dækning af udgifterne betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til vedkommende region. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

*Stk. 3.* Medlemmerne af de regionale komiteer og deres eventuelle suppleanter modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i regionslovens § 11.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om regionernes adgang til at yde supplerende udgiftsgodtgørelse til medlemmer af de regionale komiteer og eventuelle suppleanter for disse.

**§ 40.** Udgifterne til Den Nationale Videnskabsetiske Komité afholdes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og sundhedsministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed for den nationale komité.

*Stk. 2.* Til delvis dækning af udgifterne til behandling af anmeldelser vedrørende særligt komplekse områder, jf. § 15, stk. 1, betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

*Stk. 3.* Formanden og næstformanden for Den Nationale Videnskabsetiske Komité samt de 7 medlemmer udpeget efter § 38, stk. 1, nr. 2 og nr. 3, samt eventuelle suppleanter for disse vederlægges efter aftale med indenrigs- og sundhedsministeren, som endvidere afholder udgifterne hertil.

*Stk. 4.* Medlemmer af Den Nationale Videnskabsetiske Komité udpeget efter § 38, stk. 1, nr. 4, samt eventuelle suppleanter for disse, ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Udgifterne hertil afholdes af det regionsråd, der har indstillet det pågældende medlem til komiteen.

## Kapitel 9

### *Straf og godtgørelse*

**§ 41.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) iværksætter et projekt i strid med §§ 13, 14 eller 27 eller iværksætter et projekt i strid med vilkår for tilladelsen, jf. § 17, stk. 2,
- 2) undlader at efterkomme underretningspligten efter § 30,



- 3) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 28, stk. 3, eller § 29, stk. 1,
- 4) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 28, stk. 3, eller
- 5) nægter repræsentanter for tilsynsmyndigheden adgang i medfør af § 29, stk. 2.

*Stk. 2.* I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskriften.

*Stk. 3.* Det kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 42.** Sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige, skal betale en godtgørelse på 1.350 kr. til personer, som har deltaget i et projekt iværksat i strid med §§ 13, 14 eller 27, eller som ikke har afgivet informeret samtykke, eller hvor der ikke er indhentet stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5 og § 12, medmindre den forsøgsansvarlige eller sponsor kan dokumentere, at forholdet ikke skyldes fejl fra den forsøgsansvarliges eller sponsors side.

*Stk. 2.* Godtgørelsens størrelse reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent. De herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste med 50 delelige kronebeløb. Reguleringen sker på grundlag af de på regulerings-tidspunktet gældende beløb før afrunding.

*Stk. 3.* Godtgørelse fastsættes på grundlag af de beløb, der var gældende på det tidspunkt, hvor forsøgspersonen deltog i projektet.

*Stk. 4.* Bestemmelsen i stk. 1 berører ikke en persons adgang til eller størrelsen af erstatning efter dansk rets almindelige regler.

## Kapitel 10

### *Ikrafttræden, overgangsordning m.v.*

**§ 43.** Loven træder i kraft den 1. januar 2012 og finder anvendelse for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes efter lovens ikrafttræden.

*Stk. 2.* Samtidig ophæves lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

*Stk. 3.* Regler, der er fastsat i medfør af lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter forbliver i kraft, indtil de ophæves af regler fastsat i medfør af denne lov.

*Stk. 4.* De hidtil gældende regler finder fortsat anvendelse for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldt før lovens ikrafttræden.

*Stk. 5.* Medlemmerne af de nuværende regionale komiteer fortsætter deres virke i de regionale komiteer efter denne lov indtil udløbet af den igangværende udpegningsperiode. Udpegninger til en regional komité efter lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, medgår i opgørelsen af, hvorvidt en person fremover kan udpeges som medlem af en regional komité efter denne lovs § 36, stk. 5.

*Stk. 6.* Den Centrale Videnskabsetiske Komité nedlægges ved lovens ikrafttræden og erstattes af Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

*Stk. 7.* Udpegning af medlemmer til Den Nationale Videnskabsetiske Komité finder sted inden lovens ikrafttræden. Den første udpegningsperiode forkortes, så den udløber med udgangen af den indeværende regionale valgperiode. Den første udpegningsperiode medgår ikke i opgørelsen af, hvorvidt en person kan genudpeges som medlem af Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Udpegninger til Den Centrale Videnskabsetiske Komité efter lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter medgår ved efterfølgende udpegninger efter denne lov i opgørelsen af, hvorvidt en person kan genudpeges som medlem af Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

**§ 44.** I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 32 ændres: »biomedicinsk« til: »sundhedsvidenskabeligt«, og »lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter« til: »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

**2.** I § 46, stk. 1 ændres: »biomedicinsk« til: »sundhedsvidenskabeligt«.

**3.** I § 46, stk. 2, ændres: »lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter« til: » lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.«

**§ 45.** I lov nr. 440 af 9. juni 2004 om Det Ethiske Råd, som ændret ved § 16 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, foretages følgende ændring:

**1.** I § 9, stk. 1, ændres »Den Centrale Videnskabsetiske Komité« til: »Den Nationale Videnskabsetiske Komité«.

**§ 46.** I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006 og § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, foretages følgende ændring:

**1.** I § 88, stk. 1 og 6, ændres »lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter« til: »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

**§ 47.** I lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006, som ændret ved § 1 i lov nr. 1546 af 21. december 2010, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 25, stk. 1, ændres »Biomedicinske« til: »Sundhedsvidenskabelige«.

**2.** I § 27, stk. 1, ændres »biomedicinsk« til: »sundhedsvidenskabelig«.

**§ 48.** I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009, som ændret ved § 1 i lov nr. 706 af 25. juni 2010, foretages følgende ændringer:

1. I § 19, stk. 2, § 38, stk. 2, § 40, stk. 4, og § 50, stk. 3, ændres »biomedicinske« til: »sundhedsvidenskabelige«.

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

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. Indledning
  2. Redegørelse for hovedpunkterne i lovforslaget
  3. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
  4. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
  5. De administrative konsekvenser for borgerne
  6. De miljømæssige konsekvenser
  7. Forholdet til EU-retten
  8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
  9. Sammenfattende skema
- Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser
- Bilag 1: Oversigt over udvalgets anbefalinger og implementering heraf

### 1. Indledning

En afgørende forudsætning for et moderne og velfungerende sundhedsvæsen med behandling af høj kvalitet er, at sundhedsforskningen har gode rammer. Sundhedsforskning skaber viden, der gavner patientbehandlingen, samtidig med at forskningen bidrager til at skabe udvikling og vækst i den danske sundhedsindustri, der er dansk økonomis største eksportsektor. Regeringen har med »Sund Vækst – en ny vækstdagsorden på sundhedsområdet« lanceret en række politiske initiativer som på én gang skal skabe bedre sundhed og økonomisk vækst til gavn for danske patienter og dansk økonomi.

Det videnskabetiske komitéssystem har overordnet til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for udvikling af ny værdifuld viden. Komitésystemet er derfor vigtigt for udviklingen af den danske sundhedsforskning. Revisionen af komitésystemet må således ses i lyset af Sund Vækst dagsordenen og sammen med anbefalingerne fra betænkning nr. 1515 fra udvalget om revision af det videnskabetiske komitéssystem.

I den gældende komitélov, lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter med senere ændringer, fastlægges de retlige rammer for den videnskabetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter, ligesom loven fastlægger komitésystemets opbygning, kompetencer og sagsbehandling.

Det videnskabetiske komitéssystem præges af en række internationale retskilder, der bl.a. afviser hensynet til udvikling af ny, værdifuld viden og behovet for sikker-

hed for forsøgspersonen. Ud over at varetage disse grundlæggende hensyn skaber de internationale retskilder også større ensartethed i kriterierne for behandlingen af ansøgninger i det videnskabetiske komitéssystem på internationalt niveau.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF (GCP-direktivet – herefter »direktivet«) om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis (GCP) ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug har særligt præget området. Det følger af direktivets artikel 1, nr. 2, at god klinisk praksis er en internationalt anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, som skal overholdes ved udformning, gennemførelse, registrering og anmeldelse af kliniske forsøg med lægemidler, som indebærer deltagelse af forsøgspersoner. Overholdelse af denne standard skal ifølge direktivet sikre, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velfærd beskyttes, og at data fra kliniske forsøg med lægemidler er troværdige. Direktivet er et minimumsdirektiv.

Det bemærkes, at det med direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater, blev fastslået, at hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Direktivet fra 2005 er en uddybning af direktivet fra 2001 og fastsætter en række regler om god klinisk praksis i forbindelse med udformning, gennemførelse, registrering og anmeldelse af et klinisk forsøg.

Området reguleres også af Europarådets konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om menneskerettigheder og biomedicin (herefter bioetik-konventionen) fastsætter grundlæggende rettigheder på sundhedsområdet og har til formål at beskytte det enkelte menneske mod misbrug ved behandling og forskning.

Bioetikkonventionen har bl.a. fastsat regler om samtykke, ret til privatliv og adgang til oplysninger, videnskabelig forskning, fjernelse af organer og væv fra levende donorer med henblik på transplantation, og forbud mod økonomisk gevinst og bortskaffelse af dele af menneskekroppen.

Hovedprincipperne i konventionen har karakter af minimumsstandarder, som hvert land skal opfylde, samtidig med at landene i national lovgivning og praksis kan beslutte at beskytte individet i større omfang, end det følger af konventionen. Danmark har ratificeret konventionen i forbindelse med, at Folketinget den 11. maj 1999 vedtog beslutningsforslag herom. Ratifikationen betyder, at dansk ret og dansk retsanvendelse ikke må stride mod konventionens bestemmelser.

I tilknytning til konventionen er der vedtaget en tillægsprotokol »Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research«, som nærmere regulerer komitésystemets område. Tillægsprotokollen er underskrevet af Danmark.

Herudover er området særligt præget af Helsinki-deklarationen udarbejdet af Verdenslægeforsamlingen (WMA). Deklarationen indeholder grundlæggende etiske principper til læger og andre, der deltager i medicinsk forskning med mennesket som forsøgsperson. Helsinki-deklarationen opstiller således en række professionsetiske rammer, men Helsinki-deklarationen har ikke direkte retlig betydning. Der er imidlertid i stort omfang overensstemmelse mellem komitéloven og Helsinki-deklarationen.

Lovforslaget reviderer det eksisterende regelsæt om det videnskabetiske komitésystem og behandlingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Lovforslaget indebærer en styrkelse af behandlingen af anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forsøg, herunder ved en ny organisering af komitésystemet, ny opgavefordeling og klar opgaveportefølje i komitésystemet, forbedret mulighed for forskning i en række situationer, hvor dette ikke findes at stride imod hensynet til forsøgspersoners sikkerhed, integritet og velfærd, smidigere sagsbehandling og sikring af større ensartethed samt bedre

muligheder for opfølgning og kontrol af godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

### *1.1. Lovforslagets baggrund*

Med »Sund Vækst – en ny vækstdagsorden på sundhedsområdet« har regeringen styrket fokus på sundhedsforskningen vilkår i Danmark. De 9 initiativer i forbindelse med Sund Vækst skal være med til at sikre den fortsatte udvikling af et velfungerende sundhedsvæsen med behandling af høj kvalitet samtidig med en styrkelse af innovation og vækst i sundhedssektoren til gavn for dansk økonomi. Initiativerne fokuserer bl.a. på at styrke rammerne for sundhedsforskningen, f.eks. i form af afbureaukratisering, og fremme offentligt/privat-samarbejde om forskning og innovation på sundhedsområdet. Revisionen af komitésystemet hænger tæt sammen med dette, idet komitésystemet fastlægger rammerne for den videnskabetiske godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Revisionen af loven er særligt baseret på anbefalingerne i betænkning nr. 1515 fra udvalget om revision af det videnskabetiske komitésystem (marts 2010).

Siden den første komitélov fra 1992 er der løbende foretaget revisioner af lovgivningen om det videnskabetiske komitésystem, senest i 2006. Disse lovrevisioner har imidlertid primært været gennemført som følge af anden lovgivning og international regulering.

Det har i flere sammenhænge været tilkendegivet, bl.a. i forbindelse med de løbende lovrevisioner, at der er behov for en mere gennemgribende analyse af det videnskabetiske komitésystem med henblik på at vurdere, om den nuværende struktur og styring af komitésystemet er den mest hensigtsmæssige.

Erfaringer fra de regionale komiteers arbejde viser også, at praksis kan være uensartet, samt at lovgivningen på flere områder er uklar, hvilket giver sig udslag i fortolkningstvivl. Derudover er der behov for at fokusere på løsningen af den kontrolopgave, som de regionale komiteer allerede er pålagt i medfør af den gældende komitélov.

På den baggrund besluttede ministeren for sundhed og forebyggelse i foråret 2009 at nedsætte et bredt sammensat udvalg, som fik til opgave at udarbejde en betænkning om revision af det videnskabetiske komitésystem med henblik på en revision af lovgivningen herom. Herunder skulle udvalget:

- Beskrive og analysere den eksisterende struktur, opgaveportefølje og opgavevaretagelse for det videnskabetiske komitésystem, herunder samspillet mellem de regionale komiteer og Den Centrale Videnskabetiske Komité.

- Opstille forslag til en fremtidig forenklet struktur, som sikrer:
  - ensartet og effektiv sagsbehandling og samtidig tilgodeser såvel forsøgspersoners som forskningens interesser,
  - en velafgrænset opgaveportefølje og ensartet opgavevaretagelse under hensyntagen til dansk og international lovgivning, især GCP-direktivet og Europarådets biomedicinske forskningsprotokol, og
  - ensartet og effektiv opfølgning og kontrol med godkendte forskningsprotokoller.

Udvalget skulle endvidere tages hensyn til de spørgsmål, som er blevet rejst i forbindelse med tidligere lovrevisioner. Udvalgets forslag til ny struktur måtte samlet set ikke medføre offentlige merudgifter.

På baggrund af en grundig analyse af det eksisterende komitéssystem og rammerne herfor har udvalget i betænkningen præsenteret 40 konkrete forslag og anbefalinger til indretningen af fremtidens komitéssystem.

Udvalgets ambition er et komitéssystem, som dels sikrer forsøgspersonernes sikkerhed og integritet og giver befolkningen tillid til at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg, dels bidrager til at sikre dansk sundhedsforskning en international førerposition. Det er udvalgets vurdering, at disse 40 anbefalinger kan bidrage til at sikre et velfungerende og fremtidssikret komitéssystem til gavn for både forsøgspersoner og den sundhedsvidenskabelige forskning.

For at sikre et sådan system er det efter udvalgets opfattelse vigtigt, at brede interesser og forskellige holdninger repræsenteres af både fagfolk og lægmænd. Det understøttes af, at det videnskabsetiske komitéssystem er demokratisk forankret og virker uafhængigt af andre instanser. Den demokratiske forankring er med til at sikre en repræsentation af befolkningens holdninger til den videnskabsetiske kultur, som til stadighed forandres og nuanceres i takt med forskningens udvikling. Komitésystemet påvirkes naturligt af andre systemer og interesser, som komiteerne skal spille sammen med. Det drejer sig om det politiske system, både nationalt og regionalt, borgere, patienter og forsøgspersoner, erhvervslivet og forskningsverdenen.

Komitésystemet må således ses som et uafhængigt system, der præges af bevægelser på andre områder. De opgaver, som komitésystemet selvstændigt skal løse, herunder det skøn som komiteerne skal foretage i forbindelse med vurderingen af en sag, må således ses i den kontekst, som systemet befinder sig i.

Udvalgets anbefalinger hviler på en række generelle tendenser og pejlemærker, som udvalget ser på området,

og som udvalget gerne ser forankret og yderligere udviklet i det danske komitéssystem.

Overordnede tendenser og pejlemærker for udvalgets anbefalinger er:

- God videnskabsetik og god forskning går hånd i hånd.
- Sundhedsvæsenets »triangel«: God forskning – godt sundhedsvæsen – god patientbehandling.
- Forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og integritet – patienternes interesser i udvikling af nye behandlingsmetoder.
- Stigende internationalisering af videnskabsetik og forskning – stigende konkurrence om dansk deltagelse.
- Stigende faglig kompleksitet.
- Harmonisering – effektivisering – gennemsigtighed i sagsbehandlingen.

Overordnet fokuseres der i betænkningen på, at god videnskabsetik og god forskning er hinandens forudsætninger og derfor skal ses i sammenhæng. I den forbindelse ser udvalget, at udviklingen går i retning af højere grad af direkte og synlig ansvarlighed for videnskabsetikken hos de forsøgsansvarlige. Udvalget understreger, at det er en afgørende forudsætning for et moderne og velfungerende sundhedsvæsen, at sundhedsforskningen er i top og har attraktive rammevilkår. Her spiller det videnskabsetiske komitéssystem en vigtig rolle. Danske patienter har en berettiget forventning om at modtage den nyeste behandling og dermed også en interesse i, at der gennemføres videnskabelige forsøg. Det er udvalgets vurdering, at det er vigtigt at holde sig dette for øje. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og integritet må dog altid have førsteprioritet. Den enkelte forsøgsperson skal kunne nære tillid til, at der er de rigtige rammer for at deltage i sundhedsvidenskabelige forsøg.

Anbefalingerne vedrører navnlig:

- En fremtidssikret struktur
- Ny opgavefordeling og klar opgaveportefølje, herunder vedrørende opfølgning og kontrol med godkendte forskningsprojekter
- Forbedring af mulighederne for at forske i akutte situationer
- Smidig sagsbehandling

Med lovforslaget lægges op til at implementere mange af udvalgets anbefalinger, eksempelvis vedrørende komitésystemets opbygning og struktur, smidigere sagsbehandling og bedre rammer til at understøtte komitésystemets opfølgning og kontrol med godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. En væsentlig del af udvalgets anbefalinger forudsætter ikke

lovgivningsmæssige tiltag, men kan implementeres umiddelbart af komitésystemet, jf. bilag 1 til lovforslaget. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har som opfølgning på betænkningen drøftet den nærmere implementering af disse af udvalgets anbefalinger med Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Danske Regioner.

Lovforslaget omhandler endvidere en række temaer, der ikke er behandlet af udvalget, men som komitésystemet eller andre aktører på området har bragt op, samt temaer, som hverken udvalget, komitésystemet eller andre aktører har bragt til debat.

Den nye titel på lovforslaget findes at give en mere præcis beskrivelse af sigtet med loven – at beskrive rammerne for den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Fremhævelsen af komitésystemet i titlen på den gældende komitélov, findes ikke nødvendig, idet komitésystemet alene udgør den strukturelle ramme for den videnskabsetiske bedømmelse.

Strukturen i lovforslaget er ligeledes ændret med henblik på at fremhæve den videnskabsetiske bedømmelse frem for komitésystemets organisering. Herunder er forsøgspersoners rolle og udgangspunktet om, at forsøgspersoners deltagelse i forsøg sker frivilligt og med samtykke afgivet på baggrund af relevant information, rykket frem. En række bestemmelser tilsigter at videreføre den gældende retstilstand. I nogle tilfælde foreslås desuagtet en anderledes struktur, sproglige justeringer og præciseringer med henblik på at forenkle bestemmelserne og at gøre bestemmelserne lettere tilgængelige.

## 2. Lovforslagets hovedindhold

### 2.1. En nytænkt og styrket national komité med udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser, 13 medlemmer og mindre regional repræsentation

Det nuværende CVK foreslås omdannet til Den Nationale Videnskabsetiske Komité, der som nytænkt og styrket national komité får en række nye opgaver og tillægges yderligere beføjelser. Herunder foreslås, at komiteen sagsbehandler forskningsprojekter på nye forskningsområder, samt i større omfang skal udarbejde retningslinjer og vejledninger og indstille forslag til forskrifter til indenrigs- og sundhedsministeren.

Den nationale komité tiltænkes et reduceret, fast medlemstal på 13 medlemmer. Dette medlemstal findes hensigtsmæssigt for at løfte komiteens opgaver og for at skabe bedre muligheder for kvalificerede debatter. Som led heri påtænkes at reducere den regionale repræsentation i den nationale komité markant i forhold til det

nuværende CVK (22 ud af 26 medlemmer), dels for at sikre et hensigtsmæssigt medlemstal, dels fordi det ud fra en retssikkerhedsmæssig betragtning vurderes uhensigtsmæssigt, hvis der er for stort personsammenfald mellem førsteinstans- og andeninstansmyndigheden.

Forslaget er en implementering af udvalgets anbefaling 2 og 5.

### 2.2. Formændene for de regionale komiteer vælges blandt komiteernes forskningsaktive medlemmer

Formandskabet i de regionale komiteer består ifølge den gældende lov af et komitémedlem, som repræsenterer den sundhedsvidenskabelige forskning og et komitémedlem, som repræsenterer lægmedlemmer.

Med henblik på at sikre, at formanden har en faglig indsigt i projekterne, foreslås det lovfæstet, at formændene for de regionale komiteer vælges blandt komiteernes forskningsaktive medlemmer. Med henblik på at sikre den nødvendige balance foreslås det samtidigt at lovfæste, at næstformanden vælges blandt lægmedlemmerne.

Forslaget er en implementering af udvalgets anbefaling 11.

### 2.3. Begrebet »biomedicin«, der indgår i afgrænsningen af anmeldelsespligtige forskningsprojekter, ændres til »sundhedsvidenskab«

I dag skal »biomedicinske forskningsprojekter« anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem. Det er udvalgets opfattelse, at begrebet »sundhedsvidenskab« er et mere hensigtsmæssigt begreb end biomedicin. Der tilsigtes med den påtænkte modernisering ikke nogen indholdsmæssig ændring. Indholdet af det tidligere anvendte begreb »biomedicinske forskningsprojekter« videreføres til det nye begreb »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«. Lovens titel er justeret i overensstemmelse hermed, og som konsekvens af forslaget foreslås en tilsvarende sproglig tilpasning i en række andre love.

Forslaget er en implementering af udvalgets anbefaling 17.

### 2.4. Undtagelse af anonymt, biologisk materiale fra anmeldelsespligten

Anonymt, biologisk materiale skal i dag anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem. Komitéloven skelner således ikke mellem ikke-anonymt og anonymt materiale i forhold til anmeldelsespligten. Beskyttelseshensynet i de to situationer er imidlertid forskelligt, og det foreslås derfor, at anonymt, biologisk materiale undtages anmeldelsespligten, såfremt materialet er indsamlet

i overensstemmelse med national ret. Forskningsprojekter, som reguleres i befrugtningslovens § 25, bør dog fortsat være anmeldelsespligtige uanset anonymitet. Der lægges med forslaget op til, at ændringen evalueres efter 5 år.

Forslaget er en implementering af udvalgets anbefaling 19.

### *2.5. Den nationale komité skal behandle sager på særligt komplekse områder*

De regionale komiteer har i dag kompetencen til at behandle alle indkomne anmeldelser. CVK behandler kun klagesager og sager, som der ikke i den kompetente regionale komité kan opnås enighed om. Udviklingen inden for sundhedsforskning går stærkt og medfører ofte en række nye komplekse videnskabetiske problemstillinger. Udvalget har peget på, at nogle af disse problemstillinger kan nødvendiggøre inddragelse af den ypperste faglige ekspertise på området for at vurdere et projekts videnskabetiske aspekter. Sagerens karakter og antal kan også gøre det vanskeligt at udvikle en tværregional praksis på området.

Det foreslås at henlægge behandlingen af visse særligt komplekse sagstyper til den nationale komité. Den ændrede kompetencefordeling foreslås med henblik på at fastlægge en praksis nationalt samt sikre større kvalitet og større ensartethed i sagsbehandlingen. Ministeren bemyndiges i den forbindelse til at fastlægge, hvilke typer af sager der bør førstebehandles af den nationale komité. Med bemyndigelsen kan der tages hensyn til, at der løbende udvikles nye forskningsområder.

Overvejelserne angår forskningsprojekter inden for følgende områder:

- Hvor den sundhedsfaglige og/eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertisemæssig dybde og bredde i komiteen, f. eks. lægemidler til avanceret terapi.
- Forsøg, hvor hensynet til beskyttelse af forsøgspersoner stiller særlige krav til den juridiske ekspertise, og sundhedsfaglige/forskningsfaglige afvejning.
- Principielle nye forskningsområder.

Forslaget indebærer, at systemet indrettes fleksibelt med henblik på, at sagstyperne over tid kan føres tilbage til de regionale komiteer, eksempelvis når de ikke længere er nye og/eller komplicerede. For at sikre toinstansprincippet mest muligt foreslås det at etablere en klageadgang til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende den nationale komités sagsbehandling af disse sager og retlige forhold i forbindelse hermed. Det videnskabetiske skøn og den faglige vurdering, som den nationale komité vil foretage i forbindelse med behand-

lingen af en konkret sag, skal alene varetages af den nationale komité.

Forslaget implementerer udvalgets anbefaling 21.

### *2.6. En målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forsøgsprojekterne*

I medfør af den gældende lov fører de regionale komiteer tilsyn med, at godkendte forskningsprojekter gennemføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse. Dog føres tilsynet med forskningsprojekter, der vedrører kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr, af Lægemedelstyrelsen.

Det fremgår af betænkningen, at der kun i begrænset og varierende omfang er fokus på opfølgning og kontrol i forhold til de meddelte tilladelser.

Den lovfæstede kontrolopgave foreslås på den baggrund præciseret, således at det klart fremgår, at der skal ske en målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forskningsprojekterne. Allerede i forbindelse med forskningsprojektets godkendelse skal der foretages en samlet vurdering af projektet og på den baggrund tages stilling til kontrollens omfang. Kontrolopgaven forankres i den regionale komité, som har godkendt det pågældende forsøg, eller som ville være kompetent til at behandle anmeldelsen, hvis sagen ikke vedrørte et særligt komplekst område eller i øvrigt var indbragt for den nationale komité. Med henblik på at sikre, at opfølgningen og kontrollen standardiseres, får den nationale komité til opgave at udarbejde vejledninger på området.

Komitésystemets opgaver vedrørende opfølgning og kontrol af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal også ses i sammenhæng med anbefalingen om, at komitésystemet skal integrere læring og kvalitetsudvikling som følge af arbejdet med opfølgning og kontrol komiteernes virke.

Forslaget implementerer udvalgets anbefaling 25.

### *2.7. Komitésystemet skal have de nødvendige lovgivningsmæssige kompetencer til at løfte kontrolopgaven*

Komitésystemets sanktionsmuligheder er fastsat i komitélovens § 29. Her er komitésystemet alene tillagt begrænsede sanktionsmuligheder. Herudover giver forvaltningsretten komiteerne beføjelse til i et vist omfang at tilbagekalde en godkendelse, hvis hensynet til menneskers liv, sundhed og velfærd efter en konkret vurdering berettiger en tilbagekaldelse. Det bemærkes, at Lægemedelstyrelsen ved lægemiddeloven er tillagt flere beføjelser og sanktionsmuligheder som led opfølg-

ningen på forskningsprojekter, der vedrører kliniske forsøg med lægemidler.

Komitésystemet kan således ikke i dag foretage tvangsindgreb i form af f. eks. uanmeldte inspektioner og i den forbindelse kræve at få adgang uden retskendelse. I modsætning til eksempelvis Lægemedelstyrelsens kontrolbesøg skal komitésystemets kontrolbesøg således foretages med udgangspunkt i almindelige forvaltningsretlige principper, bl.a. således at et eventuelt kontrolbesøg altid varsles på forhånd og aftales med den forsøgsansvarlige.

Det findes derfor hensigtsmæssigt at give komitésystemet yderligere beføjelser og selvstændige sanktionsmuligheder med henblik på en effektiv opfølgning og kontrol.

Med forslaget indføres en særskilt hjemmel til, at komitésystemet får adgang til relevante dele af patientjournalen i forbindelse med gennemførelse af kontrol. Repræsentanter fra komitésystemet får med forslaget ret til uden forudgående retskendelse at foretage kontrol på virksomheder, sygehuse m.v. Komitésystemet får med forslaget endvidere hjemmel til at stoppe et forsøgsprojekt eller eventuelt udstede påbud. De foreslåede beføjelser har alle paralleller i lægemiddeloven og kan i dag af Lægemedelstyrelsen bringes i anvendelse for forskningsprojekter, der vedrører kliniske forsøg med lægemidler. Det forudsættes, at komitésystemet kun i helt særlige og meget sjældne tilfælde vil have behov for at gøre brug af de sidste to redskaber.

I forslaget markeres det, at tvangsindgreb alene kan anvendes, hvor det skønnes nødvendigt for løsningen af kontrolopgaven og alene kan anvendes under iagttagelse af det almindelige proportionalitetsprincip, hvorefter myndigheden er forpligtet til at anvende det mindst indgribende middel, der er tilstrækkelig til opnåelse af formålet. Endvidere udvises med forslaget behørig respekt for privatlivets fred, idet adgangen uden retskendelse ikke omfatter bygninger eller dele af bygninger, der udelukkende anvendes til privat beboelse.

Forslaget implementerer udvalgets anbefaling 26.

Det foreslås endvidere, at de nye beføjelser kan sanktioneres med straf. Med henblik på at sikre ens retstilstand for forskningsprojekter, der vedrører kliniske forsøg med lægemidler og andre forskningsprojekter, foreslås i overensstemmelse med lægemiddeloven at indføre hjemmel til straf for overtrædelse af underretningsspligter.

## 2.8. *Bedre adgang til at forske i akutte situationer til gavn for patientgruppen*

Der er i den gældende lovs §§ 20 og 20a fastsat særlige regler for de situationer, hvor et forskningsprojekt kun kan gennemføres i akutte situationer, og hvor et informeret samtykke ofte ikke vil kunne afgives grundet situationens karakter. Forskningsprojekter, der ikke vedrører kliniske forsøg med lægemidler, kan således gennemføres i den nævnte situation uden forudgående samtykke, hvis projektet på længere sigt kan forbedre personens helbred. Vedrører et forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler, kan forskningsprojektet i den nævnte situation gennemføres uden forudgående samtykke efter de sædvanlige regler herom, hvis der er indhentet et stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren.

I overensstemmelse med udvalgets opfattelse findes det hensigtsmæssigt at øge mulighederne for forskning i akutte situationer under iagttagelse af forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende.

Inden for rammerne af Europarådets bioetik-konvention og tillægsprotokollen hertil er det muligt at indføre hjemmel til at udføre forskning i akutte situationer, selv om det ikke på længere sigt vil forbedre den konkrete patients helbred, når det dog skaber gevinster for den pågældende patientgruppe. Dette kan dog kun ske under forudsætning af, at forsøget alene indebærer minimale risici for og minimal belastning af patienten. Inden for rammerne af GCP-direktivet, der alene finder anvendelse for forskningsprojekter, der vedrører kliniske forsøg med lægemidler, findes der imidlertid ikke at være hjemmel til en bredere adgang til forskning i akutte situationer.

Det foreslås derfor, at der indføres en bredere adgang for akutforskning, der ikke vedrører kliniske forsøg med lægemidler, inden for rammerne af tillægsprotokollen til Europarådets bioetik-konvention - med behørig hensyntagen til forsøgspersonens sikkerhed, velfærd og integritet.

Forslaget implementerer udvalgets anbefaling 28.

## 2.9. *Effektive beslutningsprocedurer*

De regionale komiteer træffer i dag beslutning ved enstemmighed. Dvs. at komiteerne ikke træffer afgørelse ved afstemning, men ad argumentationens vej søger at opnå enighed om bedømmelsen af et forskningsprojekt. Denne procedure medfører, at alle medlemmer de facto har vetoret i forhold til afgørelsen af de konkrete anmeldelser. Omvendt kan konsensuskulturen også medføre, at enkelte medlemmer af de regionale komiteer tilbageholder deres synspunkter vedrørende konkrete elemen-



ter i en sag, fordi de ikke ønsker at være årsag til, at en sag sendes til bedømmelse ved CVK pga. uenighed i den regionale komité.

Ovenstående beslutningsprocedure finder anvendelse for alle anmeldelser, herunder også ukomplicerede og rutineprægede sager, som ikke frembyder tvivl.

Med henblik på at sikre smidige og effektive sagsgange, bedre beslutningsprocedurer og ressourceudnyttelse og en aflastning af arbejdsbyrden i de regionale komiteer foreslås indført adgang til, at de regionale komiteer kan afgøre sager ved flertalsafgørelser. Flertallet skal være kvalificeret, ligesom også et kvalificeret mindretal beskyttes med en adgang til at indbringe sager for den nationale komité. Endvidere foreslås det at indføre hjemmel til, at formandskabet i en regional komité kan træffe afgørelse i ukomplicerede og rutineprægede sager.

Forslagene er baseret på udvalgets anbefaling 29 og 30.

#### *2.10. Mulighed for forskning i materiale fra retsmedicinske obduktioner*

Den gældende lov giver mulighed for forskning i biologisk materiale fra lægevidenskabelige obduktioner på baggrund af samtykke efter sundhedslovens bestemmelser. Loven hjemler imidlertid ikke mulighed for at udføre forskning i forbindelse med retsmedicinske obduktioner.

Spørgsmålet om forskning i materiale fra retsmedicinske obduktioner indgår ikke som en selvstændig anbefaling i betænkningen om komitésystemet, men der henvises til den fælles rapport fra CVK og Det Etske Råd om »Obduktion og forskning på afdøde«, hvoraf det fremgår, at det bør være muligt at forske i forbindelse med retsmedicinske obduktioner.

De danske professorer i retsmedicin har efter betænkningens offentliggørelse rettet fælles henvendelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Professorerne har her anført resultater af og perspektiver ved forskning på materiale fra retsmedicinske obduktioner, eksempelvis vuggedød, pludselig uventet død blandt yngre, fejl-, over-, og multimedicinering og mekanismer ved traumer med dødelig udgang. Professorerne foreslår, at der indføres hjemmel til at udføre forskning på biologisk materiale fra retsmedicinske obduktioner.

Der foreslås derfor indført mulighed for at forske i biologisk materiale indsamlet ved retsmedicinsk obduktion under forudsætning af en konkret godkendelse fra en videnskabetisk komité og efter indhentelse af samtykke. Det foreslås, at man ved retsmedicinske obduktioner følger de samtykkeregler, der gælder for lægevi-

denskabelige obduktioner og biomedicinske forskningsprojekter, som udføres i forbindelse hermed.

### **3. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**

Forslaget til en ny struktur findes samlet set ikke at medføre offentlige merudgifter eller administrative byrder.

For så vidt angår forslaget om, at den nationale komité skal førstebehandle særligt komplekse sager, er det opfattelsen, at denne opgave kan løses inden for de nuværende økonomiske rammer afsat til CVK. Med forslaget hjemles endvidere adgang til, at den nationale komité opkræver gebyr herfor på tilsvarende vis som de regionale komiteer opkræver gebyr for behandlingen af øvrige sager.

Der er med lovforslaget mulighed for at reducere omkostningerne i den regionale opgavevaretagelse, idet lovforslaget hjemler adgang til, at formandskabet for de regionale komiteer kan træffe afgørelse på komiteens vegne i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl. Et mindre antal sager skal endvidere fremover førstebehandles i den nationale komité.

Der lægges op til en opjustering af det gebyr, som de regionale komiteer i dag opkræver for sagsbehandling af anmeldte sager, og som fremover skal opkræves af de regionale komiteer eller – for så vidt angår forskningsprojekter vedrørende særligt komplekse områder – af den nationale komité. Det bemærkes, at gebyrsatsen senest er justeret i 2003. Justeringen vil ske som en pris- og lønregulering ved bekendtgørelse udstedt i medfør af forslagens §§ 39, stk. 2, og 40, stk. 2, fra 2003-niveau til 2011-niveau.

Lovforslaget sætter fokus på opfølgning og kontrol med gennemførelsen af godkendte forskningsprojekter. Denne opgave påhviler også i dag de regionale komiteer. Forslaget indebærer, at de regionale komiteer får flere redskaber til at løfte denne opgave.

Den elektroniske indsendelse af anmeldelse og relevant materiale til de videnskabetiske komiteer, der med forslaget bliver obligatorisk, findes ikke at påføre de regionale sekretariater eller sekretariatet for den nationale komité økonomiske eller administrative byrder. Allerede i dag indgives anmeldelse elektronisk, og muligheden for at modtage samtlige relevante dokumenter elektronisk må forventes at være en naturlig mulighed i en moderne, offentlig forvaltning.

Det forudsættes, at særligt de regionale sekretariater fremover i relevant omfang vil øge den sundhedsfaglige sagsforberedelse og - hvor nødvendigt - i større omfang

inddrage sagkyndige. Det vil lette de enkelte komité-medlemmers forberedelse til møder i komiteerne.

#### **4. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**

Forslaget vurderes at give erhvervslivet og forskningsinstitutioner bedre vilkår og indebærer serviceforbedringer, som letter de administrative byrder, hvor dette ikke strider mod komitésystemets formål og eventuelle EU-retlige rammer m.v.

Den ændrede struktur i komitésystemet forventes at sikre afgørelser af høj kvalitet og effektive beslutningsprocedurer, som potentielt kan medføre kortere sagsbehandlingstid i komitésystemet.

Der foreslås en ny elektronisk anmeldelsesprocedure, således at alt relevant materiale kan indsendes elektronisk. Dette forventes at indebære administrative lettelser for erhvervslivet henset til, at erhvervslivet i forvejen må antages at have de teknologiske redskaber hertil, hvilket branchen har tilkendegivet at være indforstået med.

Kravet om dansksprogede forsøgsprotokoller fastsat i CVKs vejledning om anmeldelse udgår og erstattes af mulighed for at indsende materiale på dansk eller på engelsk under forudsætning af fyldestgørende protokolresume på dansk. Dette indebærer en betydelig administrativ og økonomisk lettelse for særligt forskning med internationalt perspektiv eller i internationalt samarbejde.

Forslagets bestemmelser om opfølgning og kontrol med gennemførelsen af godkendte forskningsprojekter indebærer yderligere beføjelser samt øgede sanktionsmuligheder for komitésystemet, men hverken administrative eller økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, hvis forskningsprojektet forløber som forudsat.

Samtidig lettes den eksisterende pligt til årlig underretning. Den øgede pligt til underretning om alvorlige bivirkninger fastsættes i medfør af direktivet.

Det bemærkes, at gebyrsatserne for komitésystemets behandling af en anmeldelse vil blive pris- og lønreguleret ved bekendtgørelse udstedt i medfør af forslagets §§ 39, stk. 2, og 40, stk. 2, fra 2003-niveau til 2011-niveau. Gebyrsatserne blev senest revideret i 2003, og opjusteringen vil for de konkrete forskningsprojekter få et relativt begrænset omfang, som forventes at blive opvejet af de administrative lettelser og det kvalitetsløft, som tilsigtes med forslaget.

#### **5. De administrative konsekvenser for borgerne**

Forslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

#### **6. De miljømæssige konsekvenser**

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

#### **7. Forholdet til EU-retten**

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EF-Tidende 2001, nr. L 121, s. 34-44, og dele af Europa Parlamentets og Rådets direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005, EU-Tidende, nr. L 91, s. 13-19.

De nævnte EU-retlige regler har hidtil i vidt omfang været implementeret af den gældende lov. Lovforslaget viderefører denne implementering.

#### **8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

Grønlands Selvstyre, Rigsombudsmanden på Færøerne, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Statens Seruminstitut, Forsknings- og Innovationsstyrelsen, Datatilsynet, Patientombuddet, Kennedy Centret, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Færøerne, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Danmarks Tekniske Universitet, IT-Universitetet i København, Københavns Universitet, Roskilde Universitet, Syddansk Universitet, Statens Institut for Folkesundhed, Danmarks Farmaceutiske Universitet, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Risø Nationallaboratoriet for Bæredygtig Energi, AKF - Anvendt KommunalForskning, DSI - Institut for Sundhedsvæsen, Det Nordiske Cochrane Center, Danske Regioner, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, KL, Forbrugerrådet, Børnerådet, Teknologirådet, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (tidligere Dansk Medicinsk Selskab), Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Børne- og Ungdoms Psykiatrisk Selskab, Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Dansk Sygeplejeråd, FOA, Danmarks Apotekerforening, Farmakonomforeningen, Dansk Farmaceutforening, Tandlægeforeningen, Jorde-moderforeningen, Tandlægernes Nye Landsforening,

Det Ethiske Råd, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Det Strategiske Forskningsråd, Det Frie Forskningsråd, ÆldreForum, Komiteen for Sundhedsoplysning, Danmarks Grundforskningsfond, Lundbeckfonden, Novo Nordisk Fonden, Center for Små Handicapgrupper, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Dansk Handi-

capforbund, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Det Centrale Handicapråd, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Kræftens Bekæmpelse, Patientforeningen i Danmark, Scleroseforeningen, Astma- og Allergi-forbundet, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Patientforsikringen, LIF – Lægemedelindustriforeningen og Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker.

## 9. Sammenfattende skema

Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	De regionale komiteer lettes for sagsbehandling af særligt komplekse sager. Den nationale komité kan opkræve gebyr for sagsbehandlingen af særligt komplekse sager. Gebyret for anmeldelse opjusteres.	Den nationale komité skal førstebehandle et mindre antal særligt komplekse sager. Den forudsatte øgede sundhedsfaglige sagsforberedelse i sekretariaterne indebærer øgede lønudgifter.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	De regionale komiteer lettes for sagsbehandling af særligt komplekse sager. Formandskabet i de regionale komiteer tillægges afgørelseskompetence i sager, der ikke giver anledning til tvivl. De regionale komiteer får flere redskaber til at løfte kontrolopgaven. Den forudsatte øgede sundhedsfaglige sagsforberedelse i sekretariaterne forventes at lette komitémedlemmernes sagsforberedelse	Den nationale komité skal førstebehandle et mindre antal særligt komplekse sager. Fokus på opfølgning og kontrol af godkendte forskningsprojekter. Pligten til omgående underretning om alvorlige bivirkninger udvides som følge af direktivet. Den elektroniske fremsendelse af materiale til komitésystemet forudsætter, at de offentlige forskningsinstitutioner har den fornødne it til rådighed. Dette skønnes at være tilfældet.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Mere effektive beslutningsprocedurer i komitésystemet kan potentielt medføre kortere sagsbehandlingstid og dermed sparet ventetid. Fjernelse af krav om dansksproget forsøgsprotokol indebærer sparede udgifter til omfattende oversættelse og sparet ventetid.	Den forventede opjustering af gebyr for anmeldelse medfører i mindre omfang øgede udgifter til anmeldelse.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Mere effektive beslutningsprocedurer i komitésystemet kan potentielt medføre kortere sagsbehandlingstid og dermed sparet ventetid. Adgang til elektronisk fremsendelse af materiale til komitésystemet. Fjernelse af krav om dansksproget forsøgsprotokol indebærer sparet ventetid på oversættelse og klarhed om forsøgsprotokollens indhold. Pligten til årlig underretning lettes.	Pligten til omgående underretning om alvorlige bivirkninger udvides som følge af direktivet. Den elektroniske fremsendelse af materiale til komitésystemet forudsætter, at forskningsvirksomheder har den fornødne it til rådighed. Branchen har tilkendegivet at være indforstået hermed.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen

Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke nye EU-retlige aspekter	

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

*Til kapitel 1*

*Lovens formål og område*

*Til § 1*

Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende lovs § 1, stk. 3.

Med bestemmelsen fastlægges i overensstemmelse med direktivets artikel 2 k, at formålet med det videnskabetiske komitéssystem er at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Den gældende lovs markering af, at der ved sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekter skal skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden, er i overensstemmelse med udvalgets anbefaling erstattet af et kriterium om, at forskningsprojektet skal tilsigte at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggø forsøgets gennemførelse. Hermed præciseres, hvilke hensyn komiteerne skal lægge til grund i forbindelse med afvejningen efter bestemmelsen, og samtidig undgås den implicite vurdering af den forventede værdi af forskningsprojektets resultater, som – uilsigtet – kan indlægges i den gældende formulering. Den foreslåede formulering skal fortolkes i overensstemmelse med principperne for god videnskabelig praksis og tilsigter, at forsøgspersoner ikke udsættes for unødvendige eller urimelige indgreb, samtidig med at det sikres, at de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter har den ønskelige videnskabelige kvalitet.

For levende mennesker handler beskyttelsesinteressen om rettigheder, sikkerhed, integritet, autonomi o. lign. Over for offentligheden iagttagere de videnskabetiske komiteer denne beskyttelse bl.a. ved at vurdere forsøgsprotokollen, forsøgslederens egnethed, faciliteter, de metoder og det materiale, der skal anvendes for at informere forsøgspersonerne med henblik på at opnå deres informerede samtykke.

Sundhedsfaglige forskningsprojekter kan også foregå på væv, afdøde, fostre, jf. definitionen i § 2, nr. 1, hvor der ikke medvirker levende mennesker. For de døde, fostre, væv m.v. er beskyttelsesinteressen en anden, idet der ikke direkte er en person at beskytte. Ved sådanne projekter skal komitésystemet påse, at projekterne gennemføres videnskabetisk forsvarligt samtidig med, at der med projekterne skabes mulighed for at tilvejebringe

ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggø forskningsprojektets gennemførelse.

Bestemmelsen fastslår i overensstemmelse med direktivets artikel 3, stk. 2, litra a, at komitésystemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Forsøgspersonens krav på forrang gælder for både sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der indgår kliniske forsøg med lægemidler, og for andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Hvor hensynet til forsøgspersonens sikkerhed og velbefindende vurderes at tale lige så meget imod at tillade forsøgets gennemførelse som videnskabelige og samfundsmæssige interesser taler herfor, skal komitésystemet således ud fra en samlet vurdering afvise at godkende projektet. Alternativt må projektet ændres, så hensynet til forsøgspersonerne tilgodeses.

Forsøgspersoner, der på fuldt informeret grundlag deltager i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, må tåle bivirkninger som følge af deltagelsen, der efter forholdene må betragtes som rimelige. Eksempelvis vil det i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fortsat være videnskabetisk acceptabelt at etablere en kontrolgruppe, som tilbydes tidens bedste anerkendte behandling, eksempelvis i klinisk kontrollerede undersøgelser inden for medicinsk kræftbehandling. Denne behandling sammenlignes så med en forsøgsgruppe, hvor ny og formodet bedre forsøgsmedicin gives. Her vil beskyttelses-hensynet til forsøgspersonerne i kontrolgruppen ikke medføre, at projektet skal afvises, selv om det er velkendt, at tidens bedste, anerkendte kræftbehandling, f.eks. en kemoterapi-kur, kan give meget ubehagelige bivirkninger.

De videnskabetiske komiteers bedømmelse og godkendelse er forsøgspersonernes og samfundets sikkerhed for, at grundlaget for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan gennemføres videnskabetisk forsvarligt, er til stede. Ansvar for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt, påhviler den forsøgsansvarlige. Det bemærkes, at der i lovforslagets kapitel 6 og kapitel 9 er fastsat bestemmelser om komitésystemets beføjelser i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse og kontrol samt om sanktioner og straf.

Med det foreslåede stk. 2 introduceres strukturen i det videnskabetiske komitéssystem bestående af regionale komiteer og en national komité. Herved foreslås det nuværende komitésystems regionale forankring opretholdt med henblik på at sikre komitésystemets sammenhæng med regionernes opgaver på sundhedsområdet, herunder regionernes forpligtelse til at understøtte forskning, jf. sundhedslovens § 4, og med henblik på at styrke komitésystemets forankring i regionerne.

Endvidere foreslås det i overensstemmelse med udvalgets anbefaling at etablere en national videnskabetisk komité med en rolle, der er nytænkt i forhold til den nuværende centrale videnskabetiske komité (CVK).

Stk. 3 er en videreførelse af den gældende lovs § 1, stk. 2, hvor GCP-direktivets definition af en etisk komité, jf. direktivets artikel 2 k, er indarbejdet. Heraf følger, at en etisk komité er et uafhængigt organ, der består af personer fra sundhedsprofessionerne og lægmedlemmer. Et lægmedlem må ikke have en aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne, ligesom et lægmedlem ikke må have en sundhedsvidenskabelig uddannelse (cand.med., cand.odont. og lign. ). Hvorvidt personer med andre uddannelser, herunder sundhedsuddannelser, der som udgangspunkt ikke er sundhedsvidenskabelige, kan udpeges som lægmedlemmer, må bero på, om de er ansat i sundhedsvæsenet. Dermed vil det være muligt at udpege personer som lægmedlemmer, selv om de har sundhedsfaglig uddannelse, under forudsætning af at de ikke aktuelt er tilknyttet sundhedsprofessionerne, f.eks. i kraft af en ansættelse. En sygeplejerske, en laborant eller en social- og sundhedsassistent, der ikke længere er ansat inden for sundhedsvæsenet, lægemiddelindustrien m.v., kan således godt være lægmedlem.

Stk. 4, er en udbygning af den gældende lovs § 1, som også fremhæver komitésystemets øvrige opgaver i tilknytning til den videnskabetiske bedømmelse, eksempelvis tilsyn med godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, kvalitetsudvikling samt koordinering og samarbejde såvel internt i komitésystemet som med relevante myndigheder m.v.

## *Til kapitel 2*

### *Definitioner*

#### *Til § 2*

§ 2 indeholder definitioner af en række centrale begreber, der anvendes i loven. Med definitionerne sikres, at der sker en korrekt implementering af GCP-direktivets bestemmelser. Bestemmelsen er i vidt omfang en videreførelse af den gældende lovs § 7, stk. 1. Bemyndigelsen til at afgrænse, hvilke forskningsprojekter med

klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der skal omfattes af lovens definition af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, er udeladt, idet der ikke har været behov for en sådan afgrænsning, og idet der grundlæggende ikke findes et mindre behov for at undergive klinisk afprøvning af medicinsk udstyr en videnskabetisk behandling end andre typer af sundhedsvidenskabelig forskning.

#### Ad nr. 1

Med definitionen fastlægges indholdet af begrebet »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«. Begrebet foreslås anvendt i stedet for begrebet »biomedicinske forskningsprojekter«, der anvendes i den nugældende lovgivning. Introduktionen af det nye begreb foreslås på baggrund af udvalgets anbefaling.

Der lægges alene op til en modernisering af lovens sprogbrug, således at indholdet af begrebet »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter« foreslås defineret på samme måde som det tidligere anvendte begreb. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 14 om den nærmere afgrænsning af anmeldelsespligtige forskningsprojekter.

Begrebet »sundhedsvidenskab« omfatter behandling, undersøgelse, forebyggelse og rehabilitering. Ved forskning forstås en planlagt virksomhed, som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdommes opståen og om forebyggelse, diagnostik og behandling heraf. Virksomheden skal være planlagt, og formålet skal være en systematisk videnserhvervelse. Derved adskilles forskningen fra forebyggelse, diagnostik og behandling m.v. i konkrete situationer eller over for konkrete personer, hvor formålet alene er at opnå en forbedring af disses livskvalitet, men ikke en planlagt systematisk videnserhvervelse. Endvidere adskilles forskningen fra kvalitetsudviklingsprojekter og kvalitetskontrol, hvor der er tale om en aktivitet, der indgår i sundhedsvæsenets drift vedrørende, f.eks. en sygehusafdelings opnåede behandlingsresultater for en given patientgruppe. Det samme gælder en virksomheds produktudvikling. Formålet er her ikke at opnå ny viden, men at afprøve en sygehusafdelings kliniske funktion eller et produkts effekt.

Med definitionen tilsigtes at indfange alle typer af sundhedsvidenskabelig forskning - herunder også forsøg med lægemidler og forsøg med medicinsk udstyr - idet forsøg som led heri kan indeholde relevante videnskabetiske aspekter. Bestemmelsen omfatter således GCP-direktivets definition på kliniske forsøg med lægemidler, jf. artikel 1, stk. 4, og artikel 2 a. Der henvises til bemærkningerne til nr. 2 og nr. 3.

Hovedsigtet er forskning inden for de lægevidenskabelige fag, den kliniske og den socialmedicinsk-epidemiologiske forskning. Begrebet omfatter, ud over forskningen af de somatiske sygdomme, tillige de psykiatriske og de klinisk-psykologiske sygdomme og tilstandsformer. Herudover inddrages tilsvarende odontologisk og farmaceutisk forskning under begrebet. Endvidere kan undervisningsopgaver m.v. være omfattet af definitionen, i den udstrækning der som led i undervisning sker sundhedsvidenskabelig forskning.

Forskning i alternativ behandling og forskning i eksempelvis lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på behandling, der udelukkende har et kosmetisk sigte, kan endvidere være omfattet af definitionen.

Det bemærkes, at definitionen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ikke afhænger af, i hvilket regi projektet udføres. Både forskning i offentligt regi, herunder i regionalt og kommunalt regi, og privat forskning kan således være omfattet af definitionen.

#### Ad nr. 2

Bestemmelsen viderefører indholdet af den gældende definition af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører kliniske forsøg med lægemidler. Denne definition er i dag er indeholdt i nr. 1 som en del af definitionen af begrebet biomedicinske forskningsprojekter. Begrebet har selvstændig retlig betydning for en række af lovforslagets bestemmelser. Begrebets udskillelse til en selvstændig definition ændrer ikke på, at kliniske forsøg med lægemidler fortsat er omfattet af begrebet sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter som defineret i nr. 1.

#### Ad nr. 3

Bestemmelsen tilføjer en definition af begrebet klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, idet begrebet har selvstændig retlig betydning for en række af lovforslagets bestemmelser. Definitionen er fastlagt i overensstemmelse med § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr og tilsigtes fortolket i overensstemmelse med den praksis, der fastlægges herfor i Lægemedelstyrelsen. Begrebets udskillelse til en selvstændig definition ændrer ikke på, at klinisk afprøvning af medicinsk udstyr fortsat er omfattet af begrebet sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter som defineret i nr. 1.

Der gøres endvidere opmærksom på, at det i relation til begrebets anvendelse i dette lovforslag er uden betydning, om medicinsk udstyr er CE-mærket eller ej.

#### Ad nr. 4

Med bestemmelsen videreføres den nugældende definition af begrebet »multicenterforsøg«, der er fastlagt i overensstemmelse med GCP-direktivets artikel 2 b. I definitionen er præciseret, at der kan være flere forsøgsansvarlige, eller én forsøgsansvarlig med en koordinerende rolle. Med tredjelande forstås lande, som ikke er medlem af den Europæiske Union eller EØS.

Multicenterforsøg kan være en del af nationale forskningsprojekter, der gennemføres forskellige steder i Danmark, såvel som grænseoverskridende forskningsprojekter, der gennemføres i flere lande, herunder i Danmark, efter én og samme forsøgsprotokol. Lovens bestemmelser om anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er udformet som multicenterforsøg, indebærer, at der altid skal være en forsøgsansvarlig for danske dele af et internationalt multicenterforsøg og en koordinerende forsøgsansvarlig, såfremt der er flere danske forsøgssteder. Der henvises til § 15, stk. 2 og bemærkningerne hertil.

#### Ad nr. 5

Med bestemmelsen videreføres den nugældende definition af begrebet »sponsor«, der er fastlagt i overensstemmelse med GCP-direktivets artikel 2 e. Der kan være flere sponsorer af et enkelt forskningsprojekt såvel som sammenfald mellem sponsor og den forsøgsansvarlige.

#### Ad nr. 6

Med bestemmelsen videreføres den nugældende definition af begrebet »forsøgsansvarlig«, der er fastlagt i overensstemmelse med GCP-direktivets artikel 2 e, hvor den forsøgsansvarlige er benævnt investigator. En forsøgsansvarlig kan således være ph.d.-studerende, have afsluttet sin ph.d.-afhandling eller være ansat som forsker inden for den videnskabelige stillingsstruktur ved universiteterne, i hospitalsvæsenet eller i den private sektor. Den forsøgsansvarlige er den, der har det praktiske ansvar for forskningsprojektets gennemførelse på et bestemt forsøgssted og for, at forskningsprojektet gennemføres i overensstemmelse med loven og videnskabetisk forsvarligt.

Hvis der til et forsøg er knyttet en række forskere på ét forsøgssted, som hver er ansvarlige for dele af forskningsprojektet, er den forsøgsansvarlige den, der er leder af det samlede hold eller på anden vis koordinerer det samlede forskningsprojekt (den hovedforsøgsansvarlige). Multicenterforsøg kan være konstrueret med én koordinerende forsøgsansvarlig eller flere forsøgsan-

svarlige. Vedrørende anmeldelse af multicenterforsøg henvises endvidere til bemærkningerne til nr. 4 og § 15.

Om uddannelsesmæssige krav til den forsøgsansvarlige henvises til forslagets § 20, stk. 1, nr. 1, og bemærkningerne hertil. Heraf følger, at den kompetente komité som led i den videnskabetiske bedømmelse skal påse, at den forsøgsansvarlige er kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og har en behørig uddannelse og klinisk erfaring. Der fastsættes således ikke i hverken denne bestemmelse eller i forslagets § 20 specifikke krav til den forsøgsansvarliges uddannelse. Kravene kan variere afhængigt af det konkrete forskningsprojekts karakter. Det vil dog ofte være relevant, at den forsøgsansvarlige har en lægefaglig baggrund. For så vidt angår forskningsprojekter, der vedrører kliniske forsøg med lægemidler, er de uddannelsesmæssige krav dog yderligere specificeret i forslagets § 21, stk. 1, nr. 2, med krav om en læge- eller tandlægefaglig uddannelsesmæssig baggrund. Har den forsøgsansvarlige ikke en fornøden relevant sundhedsfaglig uddannelse, kan den kompetente komité godkende et forskningsprojekt med vilkår herom eller med vilkår om, at anden sundhedsfaglig ekspertise tilknyttes projektet.

Ad nr. 7

Med bestemmelsen fastlægges indholdet af begrebet »forsøgsprotokol«. Definitionen er udvidet i forhold til GCP-direktivets artikel 2 h, men forslaget indskrænker definitionen i forhold til den yderligere udvidede definition, der gælder i dag, jf. komitélovens § 7, stk. 1, nr. 5. Den gældende definition omfatter – ud over det i forslaget anførte – endvidere »lægemandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere«.

Indskrænkningen foreslås med henblik på en klar afgrænsning af, hvilke dokumenter der betragtes som en direkte del af forsøgsprotokollen, herunder efterfølgende versioner af protokollen og protokolændringer, der betragtes som en del af forsøgsprotokollen, henholdsvis separate dokumenter, der sideløbende med forsøgsprotokollen skal fremsendes til komitésystemet. Protokolresumé, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere skal imidlertid fortsat vedlægges forsøgsprotokollen i forbindelse med anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og skal fortsat indgå i komitésystemets vurdering. Forslaget indebærer dermed ikke en indskrænkning i grundlaget for den videnskabetiske vurdering i komitésystemet.

Der henvises endvidere til bemærkningerne til § 16.

Ad nr. 8

En forsøgsperson er en, der deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Bestemmelsen viderefører den nugældende definition af begrebet »forsøgsperson«, der er fastlagt i overensstemmelse med GCP-direktivets artikel 2 i. Patienter såvel som raske personer kan være forsøgspersoner, og begrebet omfatter også personer, der deltager i forskningsprojektet som en del af en kontrolgruppe.

Ad nr. 9

Med bestemmelsen defineres begrebet »voksen inhabil«. Begrebet omfatter voksne personer, som er omfattet af definitionen i værgemålslovens § 5, stk. 1, herunder hvor der ikke er iværksat værgemål. Dvs. voksne, der på grund af bl.a. sindssygdom, herunder svær demens, eller hæmmet psykisk udvikling eller anden form for alvorligt svækket helbred, er ude af stand til at varetage sine anliggender. Der sondres ikke mellem midlertidigt og varigt inhabile voksne. Som det ses i GCP-direktivet sondres derimod mellem, om forsøgspersonen kan eller ikke kan give et gyldigt samtykke, jf. nærmere i bemærkningerne til §§ 3-5.

Ad nr. 10

Med bestemmelsen videreføres den nugældende definition af begrebet »informeret samtykke«, der er fastlagt i overensstemmelse med GCP-direktivets artikel 2 j. Dog er bestemmelsens formulering vedrørende digital signatur moderniseret. Ved digital signatur forstås en digital signatur med et sikkerhedsniveau svarende til OCES-standarden eller højere, dvs. herunder den danske digitale signatur (NemID) og digitale signaturer udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/93/EF af 13. december 1999 om fællesskabsramme for elektroniske signaturer.

Ad nr. 11

Med bestemmelsen videreføres den nugældende definition af begrebet »stedfortrædende samtykke«, dog med den konsekvensrettelse, at bemyndigelsen af embedslægen til sammen med nærmeste pårørende at afgive stedfortrædende samtykke overgår til Sundhedsstyrelsen, jf. også den gældende lovs § 17, stk. 2, 2. pkt., som ændret ved § 12 i lov nr. 545 af 24. juni 2005 (konsekvensrettelse som følge af kommunalreformen). Endvidere er bestemmelsens formulering vedrørende digital signatur moderniseret. Ved digital signatur forstås en digital signatur med et sikkerhedsniveau svarende til OCES-standarden eller højere, dvs. herunder den danske digitale signatur (NemID) og digitale signaturer udstedt

i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/93/EF af 13. december 1999 om fællesskabsramme for elektroniske signaturer.

Er en forsøgsperson ikke i stand til at give sit samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, gives et stedfortrædende samtykke til forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet af den pågældendes værge eller forældremyndighedens indehaver eller forsøgsværgen eller fra nærmeste pårørende sammen med den praktiserende læge eller, i tilfælde af den praktiserende læges forfald, Sundhedsstyrelsen. Der henvises til lovforslagets § 4 for en nærmere beskrivelse af afgivelse af stedfortrædende samtykke i situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at give sit samtykke.

#### Ad nr. 12

Med bestemmelsen videreføres den nugældende definition af begrebet »forsøgsværge«, dog med en række sproglige tilpasninger, der bl.a. tilsigter at præcisere, at begrebet forsøgsværge alene har tilknytning til akutforskning, der angår lægemidler, jf. § 12, og ikke til definitionen af begrebet »voksen inhabil«, fastsat i § 2, nr. 9. Forsøgsværgen er en enhed af to læger - enten de samme to læger, der kontaktes for alle forsøgspersoner, der ønskes inddraget, eller læger, som udpeges og kontaktes ad hoc for de enkelte forsøgspersoners inddragelse i akutforskning med lægemidler, jf. § 12, stk. 1, og bemærkningerne hertil.

Af retssikkerhedsmæssige årsager kræves det, at der ikke er personsammenfald mellem de to læger, som udgør forsøgsværgen, og den forsøgsansvarlige, som ønsker forsøgspersonens deltagelse i et klinisk akutforsøg med lægemidler. Forsøgsværgen er to læger, som skal fungere som tredjemænd, der uafhængigt af den forsøgsansvarliges interesser i det konkrete forskningsprojekt varetager forsøgspersonens interesser. Disse uvildige tredjemænd må altså hentes blandt nogle for forskningsprojektet »udenforstående« læger, der ikke tidligere har deltaget i eller fremover skal deltage i det forskningsprojekt, som forsøgspersonen ønskes inddraget i. Det bør endvidere – hvor det er muligt – undgås, at begge de to læger i lægeenheden befinder sig i et over-/underordningsforhold til den forsøgsansvarlige. Det forudsættes herudover, at mindst én af lægerne i enheden, som udgør forsøgsværgen, har faglig indsigt på området, så forsøgsværgen kan varetage forsøgspersonens interesser ud fra sit kendskab til det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt og forsøgspersonens tilstand, herunder om de fordele og risici, som fremgår af informationsmateriale til det godkendte forsøg. Uden

samtykke fra begge læger, foreligger der ikke samtykke fra forsøgsværgen.

#### Ad nr. 13

Med bestemmelsen videreføres den nugældende definition af begrebet »forskningsbiobank«. En forskningsbiobank er en samling af biologisk materiale, der indgår som en integreret del af et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Definitionen omfatter ikke biobanker, der etableres med henblik på en eventuel fremtidig forskning – biobanker uden for forskningsprojekt – da det indsamlede biologiske materiale her ikke bliver gjort til genstand for forskning og dermed falder uden for lovens område. Endvidere omfatter definitionen ikke biobanker, der etableres samtidig med det konkrete forskningsprojekt, hvor der indsamles mere biologisk materiale, som ikke skal bruges til det konkrete projekt, men som indsamles til brug for eventuelle fremtidige forskningsformål uden for det konkrete forskningsprojekt. Der henvises til Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005.

#### Ad nr. 14-17

Med henblik på en entydig fastlæggelse af omfanget af underretningspligterne efter § 30 foreslås som noget nyt definition af begreberne »alvorlige, uønskede bivirkninger« og »alvorlige hændelser«. Den entydige fastlæggelse er særligt nødvendig af hensyn til, at manglende underretning efter denne bestemmelse strafsanktioneres, jf. forslaget § 41, stk. 1, nr. 2.

De foreslåede definitioner tager afsæt i definitionerne af alvorlige, uventede bivirkninger og alvorlige hændelser, der for så vidt angår lægemiddelforsøg er fastsat i GCP-direktivet og bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

Som bivirkning betragtes bl.a. en skadelig og uønsket reaktion på et testpræparat uanset dosis som resultat af deltagelse i forskningsprojektet. En hændelse eller bivirkning i et klinisk forsøg med lægemidler, der resulterer i død, er livstruende, medfører sygehusindlæggelse eller forlængelse af aktuelt sygehusophold, resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller er en medfødt anomali eller misdannelse, betragtes ligeledes som alvorlig uanset lægemiddeldosis.



### Til kapitel 3

#### *Informeret samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*

##### *Til § 3*

Bestemmelsen er en sammenskrivning og nyformulering af dele af den gældende lovs §§ 16 og 17. Hermed tilsigtes en enklere struktur i bestemmelserne med en samlet fremstilling af de forskellige typer af samtykke og fællestrækkene herfor, såvel som de særlige krav der gælder for de enkelte typer. Den foreslåede opbygning og formulering tilsigter imidlertid at fastholde den gældende retstilstand.

Det foreslås med bestemmelsens stk. 1, at deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der efter § 14 skal anmeldes til komitésystemet, som udgangspunkt forudsætter, at forsøgspersonerne forud for deltagelsen har afgivet informeret samtykke hertil. Herved videreføres gældende rets grundlæggende princip om, at informeret samtykke - efter omstændighederne afgivet som stedfortrædende samtykke efter § 4 - som udgangspunkt er en forudsætning for deltagelse i forsøg.

Det forudsættes med bestemmelsen, at samtykket afgives over for den forsøgsansvarlige. Den forsøgsansvarlige kan delegerer kompetencen til at indhente og kvittere for samtykke til personer tilknyttet projektet, som afgiver information til forsøgspersoner m.v. En sådan delegation skal i givet fald ske skriftligt. Ansvar for, at der meddeles fyldestgørende information i overensstemmelse med loven, påhviler fortsat den forsøgsansvarlige.

Den kompetente videnskabsetiske komité skal som led i den videnskabsetiske bedømmelse efter § 17, stk. 1 påse, at samtykket afgives på baggrund af behørig information. De nærmere krav til informationen, som samtykket skal meddeles på baggrund af, fastlægges i forslagens § 5. Der skal være en klar sammenhæng mellem informationen og samtykket. Dette betyder, at samtykket til deltagelse i forsøget som udgangspunkt skal afgives snarest efter modtagelse af information, dog under hensyntagen til fornøden betænkningstid. Forsøgspersonen skal være klar over, hvad der gives samtykke til, herunder at helbredsoplysninger om forsøgspersonen kan indgå i kvalitetssikring og egenkontrol af projektet, jf. stk. 3. En forudsætning for deltagelse i forsøget er, at forsøgspersonen er i stand til at forstå informationen, jf. også nedenfor om særlige krav til formidling af informationen.

I overensstemmelse med gældende lovs § 17, stk. 1-2, foreslås en hjemmel til at fravige kravet om informeret samtykke til deltagelse i forsøg fra forsøgspersonen selv,

hvor forsøgspersonen er mindreårig, er under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, eller i øvrigt opfylder kriterierne for at blive underlagt værgemål i værgemålslovens § 5, stk. 1.

I disse særlige forsøgssituationer kan en nærmere fastsat personkreds afgive stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøget på forsøgspersonens vegne, jf. nærmere nedenfor. Med forslaget imødekommes de skærpede krav til forsøg på personer, der ikke er i stand til at give deres samtykke til deltagelse i forsøg, som fremgår af GCP-direktivets præambel nr. 3-5 og artikel 4 og 5. Herunder at der forud for kliniske forsøg med lægemidler på personer, der ikke er i stand til at give deres samtykke, bør indhentes et skriftligt stedfortrædende samtykke. Er forsøgspersonen mindreårig, kræves efter direktivet samtykke fra forældrene eller værgeren. For så vidt angår voksne inhabile forsøgspersoner kræves efter direktivet samtykke fra værgeren i samråd med den behandlende læge. Videre fremgår det af direktivet, at begrebet »værge« skal defineres i henhold til national ret.

Personer, som er underlagt frihedsberøvelse eller tvang i psykiatrien, kan ikke medvirke som forsøgspersoner, jf. § 23 i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, senest bekendtgjort ved lov bekendtgørelse nr. 1111 af 1. november 2006 med senere ændringer.

Det er en forudsætning for gennemførelse af et klinisk forsøg, og endvidere en nødvendig og naturlig del af det videnskabelige arbejde med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, at sponsor og monitor har adgang til forsøgspersonernes patientjournal som led i kvalitetssikring og egenkontrol. Sponsor er ansvarlig for gennemførelsen og kvaliteten af et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker og skal sikre, at forsøget planlægges og udføres i overensstemmelse med god klinisk praksis, herunder at data registreres og rapporteres efter procedurer, der sikrer kvaliteten i alle forsøgets aspekter, jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 744 af 29. juni 2006 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (GCP-bekendtgørelsen). Endvidere skal sponsor bl.a. sikre, at forsøget gennemføres med kvalitetskontrol, herunder monitorering, jf. bekendtgørelsens § 5, nr. 3. Ved monitorering forstås overvågning af et klinisk forsøgs udvikling og sikring af, at det udføres, registreres og rapporteres i overensstemmelse med forsøgsprotokollen, sponsors skriftlige procedurer, god klinisk praksis (GCP) samt lovgivningen i øvrigt. Monitorering foretages typisk af GCP-enhederne, sponsors egne monitorer eller et CRO (Clinical Research Organisation) efter kontrakt med sponsor. Dette følger af direktiv 2005/28/EF af 8. april

2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug, og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater.

I regler udstedt i medfør heraf, jf. ovenfor, pålægges sponsor og/eller den forsøgsansvarlige at udføre kvalitetssikring og egenkontrol, og forskningsprojekter må således ikke gennemføres uden, at dette sker. På den baggrund er det også i dag en forudsætning for forsøgspersoners konkrete inkludering i et forskningsprojekt, at forsøgspersonerne er indforståede med, at helbredsoplysninger m.v. kan blive undergivet behandling som led i en kvalitetssikring og egenkontrol. Med forslaget stk. 3 lovfæstes dette princip.

Efter bestemmelsen udstrækkes informeret samtykke og stedfortrædende samtykke efter stk. 1 og 2 til også at omfatte samtykke til, at nødvendige helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om forsøgspersonen kan videregives og behandles som led i nødvendig egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller en eventuel monitor er forpligtede til at udføre. Informationen til forsøgspersonen og den, der er berettiget til at give stedfortrædende samtykke, skal gøre tydeligt opmærksom herpå.

Bestemmelsen er i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, hvorefter eget samtykke kan udgøre grundlag for behandling af oplysninger om helbredsforhold. Det vil være tilfældet for så vidt angår myndige og habile forsøgspersoner. Et stedfortrædende samtykke kan også være i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, i det omfang der er det fornødne retsgrundlag at støtte beføjelsen til at meddele stedfortrædende samtykke til videregivelse og databehandling af helbredsoplysninger eller andre fortrolige oplysninger om forsøgspersonen på, herunder forældreansvarsloven og værgemålsloven for mindreårige henholdsvis voksne inhabile under værgemål. Persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 2, indeholder grundlag for databehandling uden samtykke efter persondataloven, i det omfang en forsøgsperson ikke selv enten fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke til databehandlingen, og databehandlingen er nødvendig for at beskytte forsøgspersonens vitale interesse i, at forskningsprojektet gennemføres forsvarligt. Det vil være tilfældet for øvrige voksne inhabile forsøgspersoner, herunder hvor betingelserne for akutforskning er til stede. Lovforslagets samtykkebestemmelser yder således i disse situationer forsøgspersonerne en ekstra beskyttelse i forhold til persondataloven.

Det lovfæstes i stk. 4, at et afgivet samtykke på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for

forsøgspersonen. Forslaget er i overensstemmelse med den hidtil gældende praksis og fremsættes for at præcisere princippet om frivillighed. Adgangen til at tilbagekalde et afgivet samtykke gælder både samtykke afgivet af forsøgspersonen selv og stedfortrædende samtykke. Således kan forsøgspersonen udtræde af forskningsprojektet, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have. Informationen, som skal ligge til grund for samtykket til deltagelse, jf. bemærkningerne til § 5, skal indeholde oplysning om denne fortrydelsesret. Bestemmelsen implementerer direktivets artikel 4a og 5a.

Validiteten af forskningsprojekters resultater afhænger i høj grad af de data, som indsamles til projektet fra forsøgspersonerne. Når samtykket tilbagekaldes, bortfalder forudsætningen for deltagelse i forsøget såvel som anvendelse af forsøgsdata om den pågældende forsøgsperson. Det er endvidere i overensstemmelse med lovens grundlæggende princip om, at hensynet til forsøgspersoners rettigheder går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i, at der med forskningsprojektet tilvejebringes nyttig viden, at forsøgsdata vedrørende den pågældende forsøgsperson må udgå af forskningsprojektet, hvis et samtykke tilbagekaldes af enten forsøgspersonen selv eller en, der er berettiget hertil på forsøgspersonens vegne. I forbindelse med indhentelse af efterfølgende samtykke i forbindelse med en forsøgspersons deltagelse i akutforskning fører tilsvarende betragtninger til, at et afslag på efterfølgende samtykke, jf. forslaget § 11, stk. 2 og § 12, stk. 2, ligeledes må indebære, at forsøgsdata vedrørende den pågældende forsøgsperson må udgå af forskningsprojektet.

Den kompetente komité bemyndiges med forslaget stk. 5 til i konkrete tilfælde at fravige principperne for afgivelse af samtykke fastsat i §§ 3-5 i en række nærmere opregnede tilfælde, der fremgår af forslaget §§ 8-12.

#### *Til § 4*

Bestemmelsen viderefører gældende ret om stedfortrædende samtykke på vegne af en forsøgsperson. Begrebet stedfortrædende samtykke er defineret i forslaget § 2, nr. 11.

Som en videreførelse af dele af gældende lovs § 17, stk. 1, fastsættes i stk. 1, at stedfortrædende samtykke på vegne af en mindreårig forsøgsperson skal afgives af forældremyndighedens indehaver. Begrebet forældremyndighedens indehaver forudsættes anvendt i overensstemmelse med den generelle anvendelse af begrebet, som er fastlagt ved forældreansvarsloven.

Som en videreførelse af gældende lovs § 17, stk. 2, 1. pkt. foreslås det i stk. 2, at stedfortrædende samtykke på vegne af voksne inhabile forsøgspersoner under personligt værgemål, der omfatter beføjelsen til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forsøg, skal afgives af værgeren. Begrebet værgeren forudsættes anvendt i overensstemmelse med den generelle anvendelse af begrebet, som er fastlagt ved værgemålsloven. Bestemmelsen omfatter forsøgspersoner, som på grund af sindssygdom, herunder svær demens, hæmmet psykisk udvikling eller anden form for alvorligt svækket helbred, er ude af stand til at varetage sine anliggender og på den baggrund er underlagt værgemål. Værgemålet skal omfatte personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forsøg. Der henvises til værgemålslovens § 5, stk. 1 og stk. 3, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 20. august 2007 med senere ændringer. Er det tilfældet, kan den voksne inhabile deltage som forsøgsperson i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, når værgeren har afgivet stedfortrædende samtykke.

Der kan imidlertid være situationer, hvor en person kan være ude af stand til at varetage sine anliggender, herunder ude af stand til at meddele et gyldigt samtykke til at deltage som forsøgsperson i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, uden at vedkommende er sat under værgemål.

Derfor foreslås i stk. 3, at nærmeste pårørende sammen med som udgangspunkt forsøgspersonens praktiserende læge Sundhedsstyrelsen kan meddele stedfortrædende samtykke til, at voksne inhabile, som ikke er under personligt værgemål, deltager som forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Med bestemmelsen tilsigtes at videreføre den gældende retstilstand, jf. den gældende lovs § 17, stk. 2, 2. pkt. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der i nogle situationer kan være behov for en yderligere beskyttelse, da en pårørende ikke i alle situationer har den nødvendige indsigt til at kunne fremme og sikre den inhabiles interesse og velfærd. Endvidere handler en pårørende ikke efter offentlig beskikkelse og har ikke en legal pligt til at varetage den pågældendes interesser. Det er væsentligt, at der er tillid til, at det stedfortrædende samtykke er givet af personer, som sikrer og fremmer den inhabiles interesser og velfærd. Dette fremhæves i Europarådets Rekommandation R (99) 4 on Principles Concerning the Legal Protection of Incapable Adults.

For en afgrænsning af kredsen af forsøgspersoner omfattet af bestemmelsen i den foreslåede § 4, stk. 3, henvises til den medicinske definition i værgemålslovens § 5, stk. 1, jf. også lovforslagets § 2, nr. 9. Værgemålslovens definition omfatter som nævnt ovenfor

eksempelvis voksne forsøgspersoner, som er ude af stand til at varetage sine anliggender på grund af eksempelvis svær demens eller hæmmet psykisk udvikling, dvs. tilstande af mere permanent karakter. Endvidere omfattes sindssygdom og andre former for alvorligt svækket helbred, som også kan have en mere midlertidig karakter. Der sondres således ikke mellem varigt inhabile personer og midlertidigt inhabile personer, jf. den gældende retstilstand, der blev kodificeret ved ændringslov nr. 272 af 1. april 2006.

Nærmeste pårørende skal som udgangspunkt findes blandt forsøgspersonens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og søskende. En konkret vurdering vil afgøre, hvem der blandt disse er den nærmeste pårørende. Efter omstændighederne, og navnlig hvor der ikke findes ægtefælle, samlever eller børn, vil andre slægtninge, som forsøgspersonen er nært knyttet til eller nært besvogret med, også kunne betragtes som nære pårørende. Det er væsentligt, at den, der afgiver stedfortrædende samtykke, nyder forsøgspersonens tillid og kender denne godt. En nær ven kan derfor i nogle tilfælde betragtes som nærmeste pårørende og have bemyndigelse til at afgive et stedfortrædende samtykke. Den brede definition af pårørende skal ses i sammenhæng med, at deres samtykke ikke kan stå alene, jf. nedenfor. Samtykkeerklæringen skal indeholde oplysninger om den pårørendes faktiske tilknytning til den inhabile voksne.

Når der afgives stedfortrædende samtykke i forbindelse med forsøg på voksne inhabile, der ikke er under personligt værgemål, og hvor der derfor ikke er taget mere formelt stilling til, hvem der har beføjelse til at varetage den inhabiles anliggender, skal der for at sikre den voksne inhabile en ekstra beskyttelse tillige indhentes samtykke fra en person, som i kraft af sin ansættelse eller professionelle funktion i forhold til den voksne inhabile er bekendt med eller kan gøre sig bekendt med dennes forhold. Udgangspunktet er, at forsøgspersonens praktiserende læge udfylder denne rolle. Er der forfald fra den praktiserende læge, skal samtykket i stedet søges indhentet fra Sundhedsstyrelsen. Vil den påtænkte forsøgspersons praktiserende læge ikke tage stilling til den pågældendes deltagelse i forsøget, fortolkes det som en afvisning af at meddele samtykke, og den pågældende kan derfor ikke deltage i forsøget. Et stedfortrædende samtykke kræver i denne situation således to personers medvirken. Dette forslag skal sikre, at samtykket til den voksne inhabiles deltagelse i forsøg forvaltes på en måde, der ikke vil skade forsøgspersonen, og er i øvrigt i overensstemmelse med princippet i bekendtgørelse af sundhedsloven nr. 913 af 13. juli 2010 § 18, stk. 4, hvorefter Sundhedsstyrelsen kan optræde som kontrol- og

omsorgsperson for patienten i ekstraordinære situationer.

Anmodes en praktiserende læge om at meddele stedfortrædende samtykke efter § 4, stk. 3, vil det bero på en konkret vurdering, i hvilket omfang den praktiserende læge skal sætte sig ind i indholdet af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Lægens vurdering af, hvorvidt der skal afgives et stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, må bero på en lægelig vurdering af patientens tilstand og forsøgets kompleksitet og mulige konsekvenser. Det må således lægges til grund, at lægen ved afgivelse af samtykke i et vist omfang har kendskab til forsøgets indhold, og at lægen på baggrund af sin fagkundskab vurderer det forsvarligt, at den voksne inhabile deltager i forskningsprojektet.

Om den praktiserende læges ansvar ved afgivelse af et stedfortrædende samtykke henvises til bemærkningerne til stk. 5.

I overensstemmelse med gældende rets § 17, stk. 1 og stk. 2, foreslås som stk. 4 en forudsætning om, at det stedfortrædende samtykke efter forslaget § 4, stk. 1-3, skal udtrykke forsøgspersonens interesse. Herved implementeres forudsætningen i GCP-direktivets artikel 4 litra a og artikel 5 litra a om, at det stedfortrædende samtykke skal udtrykke forsøgspersonens formodede vilje. Bestemmelsen har endvidere sammenhæng med § 5, jf. nærmere nedenfor, hvorefter mindreårige eller inhabile forsøgspersoner skal informeres og høres om deltagelse i forsøg. Er den mindreårige eller voksne inhabile i stand til at danne sig en mening om og vurdere informationen, som er givet efter § 5, skal der tages hensyn til et udtrykkeligt ønske fra pågældende om ikke at ville deltage i eller om at ville udgå af forsøget, jf. § 5, stk. 1, og GCP-direktivets artikel 4 litra c og 5 litra c samt ovenfor om § 3, stk. 4.

I dag henhører den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves i forbindelse med en praktiserende læges afgivelse af et stedfortrædende samtykke efter § 4, stk. 3, under Patientombuddets og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns kompetence (tidligere Sundhedsvæsenets Patientklagenævn), og kan påklages hertil. Denne klageadgang opfattes som en barriere, således at nogle læger uden en nærmere sundhedsfaglig begrundelse herfor, afstår fra at meddele stedfortrædende samtykke.

Det påhviler det videnskabsetiske komitésystem at foretage en videnskabsetisk vurdering af forskningsprojektet og kontrol med henblik på at sikre, at det gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Det endelige ansvar for, at forsøget gennemføres i overensstemmelse med komitésystemets tilladelse påhviler den forsøgsan-

svarlige og er endvidere strafsanktioneret efter forslaget § 41. Med henvisning hertil og henset til, at den forsøgsansvarlige og komitésystemet findes at være nærmere til at bære ansvaret for eventuelle uheldsmæssigheder ved inkludering af inhabile voksne som forsøgspersoner i forskningsprojekter, findes den gældende klageadgang til Patientombuddet og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn ikke at være relevant.

På den baggrund foreslås det, at det i stk. 5 fastsættes, at en praktiserende læges stedfortrædende samtykke meddelt efter stk. 3 ikke kan påklages til Patientombuddet eller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

#### *Til § 5*

Bestemmelsen er en sammenskrivning og nyformulering af dele af den gældende lovs §§ 16 og 17. Hermed tilsigtes en enklere struktur i bestemmelserne med en samlet introduktion af de lovfæstede krav til den information, som skal gives i forbindelse med meddelelse af samtykke, herunder stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3 og 4. Den foreslåede opbygning og formulering tilsigter imidlertid at fastholde den gældende retstilstand, dog suppleret af de krav, der følger af § 3, stk. 3.

Det foreslås med bestemmelsens stk. 1, at samtykke efter §§ 3 og 4 skal være afgivet på et informeret grundlag, dvs. et informeret samtykke. Efter den foreslåede bestemmelse skal informationen som minimum oplyse om projektets indhold, forudseelige risici og fordele, samt at der vil blive indhentet og givet informeret samtykke. Endvidere skal det af informationen klart fremgå, at samtykket på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, jf. bemærkningerne til § 3. Det gælder både informationen til forsøgspersonen selv og til personer, der har bemyndigelse til at afgive stedfortrædende samtykke. Informationen skal meddeles skriftligt såvel som mundtligt.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at forsøgspersoner såvel som personer, der afgiver et stedfortrædende samtykke, er klar over, hvad der gives samtykke til, herunder samtykkets omfang. Informationen skal først og fremmest rettes til den, der har bemyndigelsen til at give samtykke. Informationen skal derfor rettes til den myndige og habile forsøgsperson. Er forsøgspersonen mindreårig eller voksen inhabil, skal informationen derfor også gives til pågældende, der er berettiget til at afgive stedfortrædende samtykke, jf. den foreslåede stk. 3. I disse situationer skal forsøgspersonen selv imidlertid også informeres.

Der henvises endvidere til den foreslåede § 7, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere retlige minimumskrav til informationen.

Et samtykke til deltagelse i et forskningsprojekt, der ikke er afgivet på et informeret grundlag, er ikke gyldigt. At det fornødne informationsgrundlag er til stede til brug for afgivelsen af et samtykke, skal påses af den kompetente komité i forbindelse med den videnskabetiske vurdering, jf. § 17, stk. 1.

For at sikre at mindreårige og voksne inhabile forsøgspersoner er i stand til at forstå informationen, foreslås i stk. 2 et krav om, at informationen om forsøget, dets risici og fordele m.v. tilpasses den konkrete mindreåriges eller den voksne inhabiles forståelsesevne, jf. direktivets artikel 4 b) og 5 b). Ifølge praksis efter erstatningsansvarsloven vil børn under 4 år ikke kunne danne sig en mening og forstå betydningen af informationen. I disse tilfælde forudsættes kravet om, at den mindreårige har forstået informationen, at måtte lempes. Tilsvarende findes at være gældende for voksne inhabile, som er på et tilsvarende eller lavere forståelsesniveau.

Informationen til mindreårige skal gives af en person, som både har kendskab til det område, som forsøget vedrører, og som tillige har pædagogiske forudsætninger for at formidle til mindreårige. Det forudsættes ikke hermed, at vedkommende har en pædagogisk uddannelse.

#### *Til § 6*

Bestemmelsen er en videreførelse af den retstilstand, som fremgår af den gældende lovs § 16, stk. 5, og 17, stk. 5. I overensstemmelse med den gældende praksis er det med forslaget præciseret, at bestemmelsen angår udtagelse af væv såvel som udtagelse af andet menneskeligt biologisk materiale med henblik på opbevaring af materialet i en forskningsbiobank.

Forslagets § 3 fastsætter krav til frivillighed og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Den foreslåede § 10 indebærer yderligere krav til samtykkets udstrækning, hvor der i forbindelse med et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt udtages væv fra en forsøgsperson, som skal indgå i en forskningsbiobank, idet samtykket efter §§ 3-5 alene omfatter samtykke til deltagelse i forsøget, herunder udtagelse af væv.

Som det fremgår af definitionen af begrebet forskningsbiobank i forslaget § 2, nr. 13, kan oplysninger bundet til det biologiske materiale i forskningsbiobanken henføres til enkeltpersoner. Derfor findes det hensigtsmæssigt, at samtykke til deltagelse i forsøget - og herunder udtagelse af væv og andet menneskeligt biologisk materiale - i disse situationer suppleres af et samtykke til, at vævet kan opbevares i en forskningsbiobank.

Det supplerende samtykkekrav gælder alene etablering af en forskningsbiobank som led i et konkret forskningsprojekt. Samtykket udstrækkes efter den foreslåede bestemmelse ikke til brug af det opbevarede biologiske materiale til konkret forskning på et senere tidspunkt. Hertil kræves en stillingtagen til og evt. ny behandling i det videnskabetiske komitéssystem af det nye sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, der påtænkes gennemført med anvendelse af allerede udtaget biologisk materiale opbevaret i en allerede etableret forskningsbiobank. Herunder skal det vurderes, om anvendelsen af allerede udtaget biologisk materiale kan ske uden indhentelse af samtykke, jf. forslaget § 10 om registerforskningsprojekter og bemærkningerne hertil, eller om forsøgspersonerne eller personer med bemyndigelse hertil, skal samtykke i, at det biologiske materiale anvendes til det konkrete forskningsprojekt.

Opbevaring af væv og andet biologisk materiale i forskningsbiobanker som defineret i dette lovforslag er omfattet af persondatalovens definition af et manuelt register og skal derfor anmeldes til Datatilsynet og behandles i overensstemmelse med persondatalovens almindelige regler.

#### *Til § 7*

Det foreslås, at bemyndigelsen i den gældende lovs § 16, stk. 3, henholdsvis § 17, stk. 7, der er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, videreføres, således at indenrigs- og sundhedsministeren ved bekendtgørelse kan fastsætte nærmere regler vedrørende afgivelse af informeret samtykke og stedfortrædende samtykke samt fastsætte nærmere retlige minimumskrav til informationen.

Endvidere tilsigter bestemmelsen at videreføre retstilstanden, som fremgår af opsamlingsbestemmelsen i den gældende lovs § 21. Det foreslås således, at indenrigs- og sundhedsministeren endvidere bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om samtykke i forbindelse med anmeldelsespligtige forskningsprojekter, når der ikke medvirker forsøgspersoner. Ministerens bemyndigelse gælder alene i det omfang, at samtykkekravene ikke fremgår af anden lovgivning, jf. eksempelvis sundhedslovens bestemmelser om obduktion og forslaget § 8 og lov om kunstig befrugtning.

#### *Til § 8*

Den foreslåede bestemmelse beskriver samtykkekrav til forskningsprojekter, der omfatter afdøde og finder sted i forbindelse med obduktioner. Med den foreslåede bestemmelse udvides adgangen til forskning i væv og

andet biologisk materiale udtaget ved obduktion, idet bestemmelsen indfører hjemmel til, at forskningsprojekter også kan anvende biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner, hvis der foreligger fornødent samtykke hertil.

Forskning på afdøde er i dag reguleret af den gældende komitélov såvel som af sundhedslovens kapitel 56 om obduktioner. Adgangen til at foretage obduktioner, herunder retslægelige obduktioner og lægevidenskabelige obduktioner, er således reguleret i sundhedsloven. Adgangen til at bruge væv og andet biologisk materiale udtaget ved obduktion i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er omfattet af definitionen sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og skal som følge heraf som det klare udgangspunkt anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, jf. den foreslåede § 14, stk. 1, om anmeldelsespligt.

Den gældende lovs § 18 præciserer forholdet imellem de to regelsæt for så vidt angår samtykke. Her er det fastsat, at de almindelige samtykkeregler i komitéloven vedrørende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter viger for sundhedslovens samtykkeregler og således ikke finder anvendelse. Konsekvensen heraf er, at sundhedslovens samtykkeregler for obduktion også regulerer, hvornår der må forskes i væv og andet biologisk materiale udtaget ved obduktioner.

Efter sundhedslovens § 187, stk. 2-4, må obduktion - og i forbindelse hermed udtagelse af væv og andet biologisk materiale i *lægevidenskabeligt øjemed* ikke foretages i strid med afdødes eller, såfremt afdøde ikke har eller må antages stiltiende at have taget stilling hertil, nærmeste pårørendes ønsker. Obduktion af mindreårige må kun ske med forældremyndighedsindehaverens samtykke. I medfør af den gældende bestemmelse må der forskes i det udtagne væv, hvis der efter samme kriterier er meddelt samtykke hertil. Denne retstilstand foreslås opretholdt.

Sundhedslovens § 184 om *retslægelige* obduktioner indeholder imidlertid ingen regler om samtykke. På den baggrund er reglerne blevet fortolket således, at der ikke er adgang til at forske i biologisk materiale udtaget i forbindelse med retslægelige obduktioner.

Udvalget har i betænkningen henvist til den fælles rapport fra CVK og Det Etske Råd om »Obduktion og forskning på afdøde« fra 2006, hvoraf det fremgår, at der bør skabes mulighed for at forske i forbindelse med retsmedicinske obduktioner. Det foreslås i rapporten, at en sådan adgang kobles sammen med de samtykkeregler, der gælder for lægevidenskabelige obduktioner og biomedicinske (sundhedsvidenskabelige) forskningsprojekter, der udføres i forbindelse hermed. Anbefalingen

bakkes op af det faglige miljø, som ligeledes har påpeget et behov for at kunne udføre forskning i forbindelse med retslægelige obduktioner.

I den forbindelse er det blevet fremhævet, at der er forskel på de karakteristika, der knytter sig til lægevidenskabelige henholdsvis retslægelige obduktioner. De lægevidenskabelige obduktioner sker ofte efter forventede eller i øvrigt naturlige dødsfald, og det udtagne biologiske materiale stammer derfor typisk fra gamle og/eller syge personer. Dette biologiske materiale kan vanskeligt lægges til grund for forskning rettet mod behandling af personer med i øvrigt normale forhold, eksempelvis pludselig uventet død blandt yngre pga. uerkendt hjertesygdom, fejl-, over-, og multimedicing samt mekanismer ved traumer med dødelig udgang.

Retlægelige obduktioner foretages derimod typisk efter pludseligt uventede dødsfald, eksempelvis efter ulykker, ikke-erkendt sygdom, uforklarlige forhold, misbrug m.v. De retslægelige obduktioner giver derfor i højere grad end lægevidenskabelige obduktioner mulighed for forskning i normale forhold i biologisk materiale fra unge, midaldrende og gamle, raske personer, som er omkommet ved en ulykke m.v. Det er særlig vigtigt, når forskningen er baseret på væv, der ikke vil kunne udtages fra levende personer, eksempelvis hjernevæv.

Med henblik på at fremme mulighederne for at opnå ny viden om tilstande, der kan medføre pludseligt uventede dødsfald samt viden om væv og andet biologisk materiale, der ikke kan udtages fra levende personer, foreslås det at udvide adgangen til forskning i væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelig obduktion af afdøde.

Samtykkekravet i den foreslåede hjemmel til forskning i biologisk materiale udtaget ved retslægelig obduktion kobles - ligesom den eksisterende adgang til forskning i biologisk materiale, der er udtaget i forbindelse med lægevidenskabelige obduktioner - til sundhedslovens samtykkeregler vedrørende lægevidenskabelige obduktioner. Dette indebærer, at forskning i væv og andet biologisk materiale udtaget i forbindelse med retslægelige obduktioner ikke må foretages i strid med afdødes eller, såfremt afdøde ikke har eller må antages stiltiende at have taget stilling hertil, nærmeste pårørendes ønsker. Forskning i materiale udtaget ved obduktion af mindreårige må kun ske med forældremyndighedsindehaverens samtykke. Begreberne nærmeste pårørende og forældremyndighedens indehaver skal anvendes i overensstemmelse med den generelle anvendelse i sundhedslovens § 187, henholdsvis forældreansvarsloven.

De nærmere krav til samtykket, herunder krav om information m.v., til forskning på biologisk materiale ud-

taget ved lægevidenskabelig og retsmedicinsk obduktion, følger af sundhedslovens bestemmelser. Som nævnt ovenfor forudsætter adgangen til forskning en konkret tilladelse fra en videnskabetisk komité. Komiteen skal imidlertid ikke foretage nogen vurdering af det afgivne samtykke eller den information, der ligger til grund for samtykket. Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 109 præciserer de nærmere krav til samtykkets form og den information, som nærmeste pårørende skal have i forbindelse med afgivelsen af et stedfortrædende samtykke. Den nærmere praktiske procedure for samtykkets indhentelse vil blive fastlagt i samarbejde med relevante parter inden lovforslagets ikrafttræden.

Allerede udtaget biologisk materiale fra eksisterende biobanker, der er udtaget ved retslægelige obduktioner, er ikke omfattet af den foreslåede hjemmel til forskning, jf. forslaget § 43 om ikrafttrædelse. Nærmeste pårørende til afdøde, som allerede er obduceret eller obduceres forud for lovens ikrafttræden, har ikke haft mulighed for at inddrage overvejelser om brug af biologisk materiale til forskning og findes ikke efterfølgende at skulle forholde sig hertil.

Mindre indgreb på afdøde, eksempelvis udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier og indgreb, der ganske må ligestilles hermed, er ikke omfattet af sundhedslovens bestemmelser om obduktion, jf. sundhedslovens § 189, stk. 2. Ifølge bemærkningerne til sundhedslovens bestemmelser omfatter bestemmelsen ikke fjernelse af hornhinder, som i stedet skal behandles efter bestemmelserne om obduktion. Idet der således ikke i sundhedslovens bestemmelser om obduktion er fastsat regler om samtykke til mindre indgreb på afdøde, foreslås det fastsat som stk. 2, at mindre indgreb på afdøde i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt forudsætter samtykke fra nærmeste pårørende til forskningsmæssig brug af materialet. Den foreslåede bestemmelse tilsigter en videreførelse af den gældende § 18, stk. 2. Også adgangen til forskning i biologisk materiale udtaget fra afdøde ved mindre indgreb forudsætter en konkret godkendelse fra en videnskabetisk komité.

Som et nyt stk. 3, foreslås det præciseret, at samtykke fra nærmeste pårørende efter stk. 2, skal være afgivet på baggrund af skriftlig og mundtlig information om projektets indhold. Samtykket kan meddeles elektronisk sammen med brug af digital signatur med et sikkerhedsniveau, der svarer til OCES-standarden eller højere, eksempelvis NemID.

#### *Til § 9*

Den foreslåede bestemmelse er en videreførelse af den gældende lovs § 19, hvorefter der er hjemmel til at dispensere fra udgangspunktet om, at forældre skal sam-

tykke til mindreåriges deltagelse i forsøg, når umyndige 15-17-årige deltager i forsøg, der ikke har en indgribende karakter.

Adgangen til at dispensere fra det sædvanlige krav om stedfortrædende samtykke skal ses i sammenhæng med sundhedslovens bestemmelser om inddragelse af 15-17-årige i beslutninger vedrørende deres behandling. Patienter, der er fyldt 15 år, kan som udgangspunkt selv give informeret samtykke til behandling, jf. sundhedslovens § 17. Forældremyndighedens indehaver skal tillige have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Ved udformningen af sundhedslovens bestemmelse er der bl.a. lagt vægt på at finde en passende balance mellem den unges selvbestemmelsesret og forældrenes omsorgspligt.

Forudsætningen for, at hovedreglen om forældrenes samtykke til deltagelse i forsøget kan fraviges, er, at forsøget ikke er af indgribende karakter. Denne konkrete vurdering henhører under komitésystemet. I den forbindelse er det afgørende, at komitésystemet ud fra et risiko- og belastningskriterium vurderer, at forsøgets indhold og tilrettelæggelse indebærer, at den 15-17-årige ikke lider overlast. Således er det en konkret vurdering fra komitésystemet, om en diagnostisk intervention (eks. podning) kan tilbydes 15-17-årige uden forældrenes samtykke.

Unge under 18 år, der ikke har indgået ægteskab, er mindreårige og dermed umyndige. Unge under 18 år, der har indgået ægteskab, er mindreårige og dermed umyndige, hvis statsamtet ved tilladelsen til ægteskabet har fastsat vilkår herom, jf. § 1, stk. 1, i værgemålsloven.

Ifølge stk. 2 skal forældremyndighedens indehaver have den samme information og inddrages i den unges stillingtagen, hvor den unge selv giver samtykke. Der ved sikres, at forældrene er orienterede om og kan støtte den unge i de overvejelser og problemstillinger, som måtte opstå for den unge.

#### *Til § 10*

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at komiteen kan tillade registerforskning uden samtykke. Bestemmelsen er sprogligt forenklet, men den eksisterende retstilstand i den gældende lovs § 16, stk. 3, tilsigtes opretholdt uændret.

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 henholdsvis en klinisk biobank eller en forskningsbiobank. Ved et nyt register-

forskningsprojekt med anvendelse af disse foreliggende vævsprøver m.v., vil der ikke ske noget (nyt) medicinsk indgreb og typisk heller ikke anden belastning af de personer, der allerede har afgivet det biologiske materiale. Særligt hvor deltagelse i et registerforskningsprojekt ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for den pågældende, kan det vurderes videnskabetisk forsvarligt at fravige de sædvanlige samtykkekrav. Det samme gælder, hvor det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke.

På baggrund heraf foreslås med bestemmelsen en adgang for komitésystemet til at tillade en fravigelse fra udgangspunktet om forudgående informeret samtykke i disse to tilfælde. Fravigelsen kan tillades på baggrund af en konkret vurdering af forskningsprojektet, hvor den kompetente komité finder, at det er videnskabetisk forsvarligt, at tidligere indsamlet biologisk materiale anvendes til forskning uden at afgiveren af det biologiske materiale eller en stedfortræder herfor har samtykket til denne brug af materialet.

Den foreslåede adgang til registerforskning, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, der opbevares i en tidligere etableret biobank, uden samtykke forudsætter, at materialet er indsamlet og opbevares efter de gældende regler herfor, herunder samtykkeregler i sundhedslovens kapitel 5 og bestemmelser om ret til selvbestemmelse over biologisk materiale i sundhedslovens kapitel 7. Som følge heraf forudsætter registerforskning i menneskeligt biologisk materiale, der opbevares i en tidligere etableret forskningsbiobank, uden samtykke, at det tidligere forskningsprojekt, hvori materialet blev indsamlet, forudgående var godkendt af det videnskabetiske komitésystem.

Indebærer forskningsprojektet et nyt sundhedsfagligt indgreb over for forsøgspersonen, eller finder komitésystemet, at der i øvrigt kan være en sundhedsmæssig risiko eller på anden måde en belastning for forsøgspersonen, må komiteerne varetage individbeskyttelseshensynet og kræve, at der forud for anvendelsen af vævet indhentes samtykke efter de almindelige regler herom. Komiteen skal herunder påse »omstændighederne i øvrigt« og bør eksempelvis være opmærksom på, at det af individuelle grunde, eksempelvis personlig politisk eller religiøs overbevisning, kan være videnskabetisk uforvarsligt at tillade, at tidligere indsamlet væv eller andet biologisk materiale indgår i et konkret forskningsprojekt.

I vurderingen af, om kravet om samtykke kan fraviges, kan indgå, om den forsøgsansvarlige i forbindelse med udtagelsen af materialet har informeret forsøgspersonen

om, at overskydende materiale opbevares efter forsøgets afslutning med henblik på anvendelse i et nyt forskningsprojekt. Det bemærkes, at en patient i medfør af sundhedslovens § 29 kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, som Sundhedsstyrelsen driver. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Komiteens afgørelse skal baseres på de lovfæstede kriterier. En eventuel tidligere tilkendegivelse fra den person, der har afgivet det biologiske materiale, om, at materialet må benyttes til forskning, kan således ikke tillægges betydning.

Det foreslås i stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for komiteernes vurdering af, om det konkrete forskningsprojekt kan indebære en sundhedsmæssig risiko eller på anden måde en belastning for forsøgspersonen samt om det må anses for umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente et informeret samtykke.

#### *Til § 11*

Bestemmelsen vedrører adgangen til at udføre forskning i akutte situationer, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler. Den gældende komitélov giver i et vist omfang mulighed for forskning i akutte situationer. På baggrund af udvalgets anbefaling om at øge mulighederne for at forske i akutte situationer lægges der med forslaget op til at forbedre mulighederne herfor inden for rammerne af Europarådets bioetikkonvention og tillægsprotokollen hertil. Bestemmelsen retter sig bl.a. mod forsøgspersoner, som pludseligt har mistet deres habilitet, typisk på grund af bevidstløshed, for eksempel forårsaget af hjertestop, hjerneblødning, blodprop, blodforgiftning, pludselig hjerneskade eller andre svære kvæstelser opstået spontant eller som følge af pludselige traumer som trafikulykker, fald eller lignende, har pådraget sig en fysisk eller mental tilstand, der gør dem midlertidigt inhabile. Bestemmelsen kan også finde anvendelse i forhold til mindreårige og varigt inhabile voksne, som opfylder kriterierne.

Behovet for hurtig iværksættelse af kliniske forsøg i akutte situationer kan medføre, at det i disse situationer er u hensigtsmæssigt - og ved hyperakutte tilstande praktisk umuligt - at stille krav om opsporing af den voksne inhabiles værge, én eller begge forældremyndigheds-



indehavere eller nærmeste pårørende og praktiserende læge samt herefter at afvente disses afgivelse af stedfortrædende, informerede samtykke. Manglende adgang til forskning i akutte situationer kan have den u hensigtsmæssige konsekvens, at nogle patientgrupper ikke får gavn af nye behandlinger eller i stedet om fornødent behandles ud fra resultater opnået fra en anden patientpopulation, selvom effekter og bivirkninger kan være forskellige i forskellige patientgrupper.

Den gældende § 20, jf. den foreslåede § 11, stk. 1, nr. 1, indeholder et lempet samtykkekrav således, at komitésystemet konkret under følgende forudsætninger kan vurdere, at et efterfølgende samtykke er tilstrækkeligt:

- hvis forsøgspersonen ikke selv er i stand til at afgive samtykke, og det er umuligt at indhente stedfortrædende samtykke, og
- den fysiske eller mentale tilstand, der gør det umuligt at indhente informeret eller stedfortrædende samtykke, er en nødvendig karakteristik ved forskningsprojektet og
- forskningsprojektet på længere sigt kan forbedre den konkrete forsøgspersons helbred.

Adgangen er begrænset til forsøg, der ikke vedrører lægemidler, idet GCP-direktivet fortolkes således, at der for forsøg omfattet af direktivet skal være krav om forudgående samtykke, jf. bemærkningerne til lov nr. 272 af 1. april 2006 om ændring af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Det bemærkes, at der med »akutte situationer« sigtes mod samme type situationer som anført i artikel 19 i Europarådets tillægsprotokol til bioetikkonventionen om biomedicinsk forskning, hvor der åbnes mulighed for, at der kan udføres forsøg på personer i akutte situationer uden, at der forinden indhentes samtykke, jf. også Helsinki-deklarationens artikel 29.

I medfør af den nugældende bestemmelse må forsøg uden forudgående samtykke kun iværksættes over for den konkrete forsøgsperson, hvis forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand, som gør det umuligt at opnå informeret samtykke og et almindeligt stedfortrædende samtykke, samtidig er en nødvendig forudsætning for forskningsprojektets udførelse. Samtidig er det efter den gældende lovs § 20, stk. 1, en betingelse, at forsøget potentielt kan forbedre personens helbred, herunder på længere sigt. Det er således forsøgspersonens fysiske eller mentale tilstand samt forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut situation, hvorimod vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værgeren ikke berettiger til at anvende den særlige adgang til akutforskning med efterfølgende samtykke.

Som anført ovenfor har udvalget i betænkningen anbefalet at øge mulighederne for forskning i akutte situationer yderligere under iagttagelse af forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende. Udvalget har særligt påpeget, at kriteriet om, at forsøget skal have ud-sigt til at kunne gavne den enkelte forsøgsperson, begrænser mulighederne for at forbedre prognosen for andre personer med samme diagnose eller tilstand.

Inden for rammerne af tillægsprotokollen til Europarådets bioetik-konvention er det muligt at indføre hjemmel til forskning i akutte situationer med efterfølgende samtykke, selv om det ikke på længere sigt vil forbedre den konkrete patients helbred, når det dog skaber gevinster for den pågældende patientgruppe. Dette kan kun ske under forudsætning af, at forsøget alene indebærer minimale risici for og minimal belastning af patienten.

På baggrund heraf og i overensstemmelse med tillægsprotokollen udvides mulighederne for at forske i akutte situationer, som ikke omfatter forsøg med lægemidler. Under forudsætning af, at deltagelse i forsøget for den konkrete forsøgsperson kun indebærer minimal belastning og risiko, foreslås på baggrund af udvalgets anbefaling som § 11, stk. 1, nr. 2, indført hjemmel til akutforskning med efterfølgende samtykke, hvis forsøget på længere sigt kan gavne den patientgruppe, som forsøgspersonen er en del af.

De specifikke grunde til at inddrage forsøgspersoner med en helbredstilstand, der gør dem ude af stand til at give informeret samtykke, skal anføres i forsøgsprotokollen til overvejelse og godkendelse af den videnskabetiske komité. Endvidere skal det fremgå af forsøgsprotokollen, at samtykke vil søges indhentet, så snart det er muligt. I situationer, hvor forsøgets resultater formodes at kunne forbedre tilstanden for andre patienter, skal forsøgsprotokollen naturligvis indeholde en fyldestgørende beskrivelse af den specifikke belastning og risiko, som forsøget forventes at påføre de deltagende forsøgspersoner, til brug for komiteens vurdering af, om belastningen og risikoen er så minimal, at komiteen finder det forsvarligt at tillade, at forsøgspersonerne inkluderes i forsøget, og at der først efterfølgende indhentes samtykke hertil.

Er disse forudsætninger opfyldt, kan komitésystemet i forbindelse med den videnskabetiske vurdering af konkrete projekter tillade, at der som led i forskningsprojektet alene indhentes efterfølgende samtykke. Vil forsøgspersonen eller den, der er berettiget til at afgive stedfortrædende samtykke, ikke efterfølgende samtykke til deltagelse i forsøget, må forsøgspersonen straks udtræde af forsøget, jf. § 3, stk. 4.

Forpligtelsen til snarest at indhente efterfølgende informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efter de almindelige samtykkeregler, som er fastsat i den gældende lovs § 20, stk. 2, er videreført som forslaget § 11, stk. 2, jf. ovenfor. Vil forsøgspersonen eller pågældende, der er berettiget til at afgive stedfortrædende samtykke, ikke efterfølgende samtykke til deltagelse i forsøget, må forsøgspersonen hurtigst muligt udtræde af forsøget, jf. § 3, stk. 4. Der henvises endvidere til bemærkningerne til § 3 vedrørende forsøgsdata i tilfælde af, at der efterfølgende meddeles afslag på samtykke til forsøgspersonens deltagelse i akutforskning.

Den gældende § 20, stk. 3, hvorefter adgangen til akutforskning med efterfølgende samtykke ikke gælder for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med klinisk afprøvning af lægemidler på forsøgspersonen, er indarbejdet i stk. 1. Denne situation er i stedet reguleret i § 12, jf. bemærkningerne hertil nedenfor.

#### *Til § 12*

Bestemmelsen er en nyformulering af den gældende lovs § 20 a, hvorved der er fastsat særlige regler for forskning i akutte situationer med klinisk afprøvning af lægemidler på forsøgspersoner. Med nyformuleringen tilsigtes ikke nogen ændring i retstilstanden. Det følger derfor af bestemmelsen, at en komité på baggrund af en videnskabsetisk vurdering efter lovens bestemmelser herom, og herunder under iagttagelse af lovens formålsbestemmelse i forslaget § 1, stk. 1, samt de beskrevne særlige forudsætninger kan tillade, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt gennemføres uden indhentelse af et samtykke fra forsøgspersonen. Der skal i stedet indhentes stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgeren, jf. § 2, nr. 12, og den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke fra værgeren, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge eller, i tilfælde af den praktiserende læges forfald, Sundhedsstyrelsen.

Det er således en betingelse, at forskningsprojektet efter sin karakter kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at give et informeret samtykke, og hvor det endvidere ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke på grund af forsøgspersonens akutte fysiske eller mentale tilstand. Den akutte karakter af forsøget skal samtidig være en nødvendig forudsætning for forskningsprojektets udførelse.

Bestemmelsens stk. 2 stiller krav om, at den forsøgsansvarlige – så snart det er muligt – forsøger at indhente et efterfølgende samtykke eller stedfortrædende samtykke. Det efterfølgende samtykke eller stedfortrædende samtykke skal sikre, at informationen om projektet bli-

ver givet til forsøgspersonen eller dennes værge, forældremyndighedsindehaver eller nærmeste pårørende og praktiserende læge eller, i tilfælde af den praktiserende læges forfald, Sundhedsstyrelsen. Vil forsøgspersonen eller pågældende, der er berettiget til at afgive stedfortrædende samtykke, ikke efterfølgende samtykke til deltagelse i forsøget, må forsøgspersonen hurtigst muligt udtræde af forsøget, jf. § 3, stk. 4. Der henvises endvidere til bemærkningerne til § 3 vedrørende forsøgsdata i tilfælde af, at der efterfølgende meddeles afslag på samtykke til forsøgspersonens deltagelse i akutforskning.

Forskning i akutte situationer med kliniske forsøg med lægemidler rejser de samme problemstillinger som beskrevet i bemærkningerne til § 11. Der er derfor fra flere sider ved flere lejligheder, herunder bl.a. af udvalget, yttret ønske om også at lempe adgangen til akutforskning med klinisk afprøvning af lægemidler, således at de almindelige samtykkekrav ikke finder anvendelse i disse særlige situationer.

Af pkt. 4 i GCP-direktivets præambel fremgår det, at der forud for kliniske forsøg med lægemidler på voksne personer, der ikke er i stand til at give deres samtykke, bør indhentes et skriftligt samtykke fra patientens værge. Det stedfortrædende samtykke skal gives i samråd med den behandlende læge. Det er dermed ikke muligt inden for GCP-direktivets rammer at indføre hjemmel til forskning i akutte situationer med klinisk afprøvning af lægemidler på baggrund af efterfølgende samtykke, således som forslaget § 11 lægger op til for så vidt angår forsøg, der ikke vedrører lægemidler.

Flere EU-medlemslande har over for Kommissionen påpeget dette forhold. På denne baggrund har Kommissionen flere gange, bl.a. i forbindelse med behandlingen af Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005, gentaget, at begrebet »værge« ifølge pkt. 5 i direktivets præambel skal defineres i henhold til national ret. Kommissionen har hermed givet adgang til at konstruere samtykkeformer, som giver mulighed for at indhente et gyldigt stedfortrædende samtykke forud for forsøg så hurtigt og enkelt, at også forsøg i akutte situationer kan lade sig gøre.

I stedet for at indføre hjemmel til akutforskning med efterfølgende samtykke udvidede man ved ændringslov nr. 272 af 1. april 2006 i stedet værgebegrebet i forbindelse med akutforskning med lægemidler. Efter den gældende § 20 a skal der fortsat indhentes et stedfortrædende samtykke forud for iværksættelsen af det kliniske forsøg, sådan som direktivet foreskriver, når et klinisk forsøg i akutte situationer involverer lægemidler. Med lovændringens introduktion af det særlige værgebegreb »forsøgsværge«, blev det dog gjort hurtigere og enklere

at indhente samtykket, idet det stedfortrædende samtykke i akutte situationer foreslås indhentet fra en særlig forsøgsværge bestående af to læger.

Komitésystemet kan således i forbindelse med godkendelsen af konkrete forskningsprojekter tillade forskning i akutte situationer på forsøgspersoner, uden indhentelse af forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen selv eller stedfortrædende samtykke efter § 4. Forudsætningen er, at der i stedet foreligger stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen. Vedrørende de særlige forhold, som gør sig gældende for forskning i akutte situationer, henvises til bemærkningerne til § 11.

Begrebet forsøgsværge er defineret i forslaget § 2, nr. 12. Forsøgsværgen skal bestå af en enhed af to læger, som enten er de samme to læger, der kontaktes for alle forsøgspersoner, der ønskes inddraget i et klinisk forsøg, eller som udpeges og kontaktes ad hoc for de enkelte forsøgspersoners inddragelse. Der henvises til bemærkningerne til § 2, nr. 12.

Det skriftlige forsøgssamtykke behøver ikke at blive underskrevet under overværelse af den sundhedsperson, som udfører det pågældende forsøg, men kan bekræftes mundtligt forud for iværksættelsen, for eksempel telefonisk. Samtykket kan dog først gives efter forsøgsværgens konkrete vurdering af oplysninger om den pågældende forsøgspersons tilstand m.v. Det er derfor ikke muligt at give et generelt samtykke på forhånd eller til forsøg med forsøgspersoner med bestemte typer af akutte traumer etc.

Den foreslåede regel findes ud fra de i direktivet givne rammer bedst muligt at imødekomme både behovet for smidighed ved indhentelsen af det stedfortrædende samtykke til brug for forskning og udvikling af ny, værdifuld viden i akutte behandlingssituationer og behovet for retssikkerhed for forsøgspersonen, herunder hensynet til forsøgspersonens sikkerhed og velbefindende.

Adgangen til klinisk akutforskning med lægemidler på forsøgspersoner på baggrund af samtykke fra forsøgsværgen kan således kun finde anvendelse, hvor forskningsprojektet på forhånd er godkendt af en videnskabetisk komité. De specifikke grunde til at inddrage forsøgspersoner med en helbredstilstand, der gør dem ude af stand til at give informeret samtykke, skal anføres i forsøgsprotokollen til overvejelse og godkendelse af den videnskabetiske komité. Endvidere skal det fremgå af forsøgsprotokollen, at samtykke vil blive indhentet, så snart det er muligt.

Herudover findes GCP-direktivet i den eksisterende form imidlertid ikke at give yderligere muligheder for lempelse af betingelserne for forskning på inhabile forsøgspersoner i akutte situationer. Som tilkendegivet i

bemærkningerne til lov nr. 272 af 1. april 2006 om ændring af lov om det videnskabetiske komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet rettet henvendelse til EU-kommissionen med henblik på en udvidelse af direktivets adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke. Kommissionen har igangsat en proces med henblik på revision af direktivet, hvor Kommissionen forventes at tage spørgsmålet op.

#### *Til kapitel 4*

#### *Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*

#### *Til § 13*

Som i den gældende lovs § 9, stk. 1, fastlægges med det foreslåede stk. 1, at anmeldelsespligt indebærer, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ikke må iværksættes, før det videnskabetiske komitésystem har foretaget en videnskabetisk bedømmelse af projektet og har meddelt sin skriftlige tilladelse til projektets gennemførelse.

Ved forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr skal Lægemedelstyrelsens skriftlige godkendelse efter lægemedelloven, henholdsvis lov om medicinsk udstyr også foreligge, inden forskningsprojektet må iværksættes, jf. stk. 2. Bestemmelsen udspringer af direktivets artikel 9, hvorefter både komitésystemets og Lægemedelstyrelsens godkendelse skal foreligge forud for påbegyndelse af et lægemedelforsøg. Dette dobbelte godkendelseskrav forudsætter en samarbejdsform imellem de to myndigheder, som muliggør koordinering.

Det dobbelte godkendelseskrav ved kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr udspringer af forskellige hensyn og sigter ligeledes mod at iagttage forskellige hensyn. Lægemedelstyrelsen vurderer således, om et anmeldt forskningsprojekt overholder de lovgivningsmæssige krav på området for lægemidler og medicinsk udstyr, mens komitésystemet vurderer de videnskabetiske aspekter af et forskningsprojekt. Det skal dog bemærkes, at klinisk afprøvning af CE-mærket medicinsk udstyr, som anvendes til godkendt formål, ikke skal anmeldes til Lægemedelstyrelsen, men alene skal anmeldes til de videnskabetiske komiteer.

For at tilgodese hensynet til anmelderne forventes det, at komitésystemet og Lægemedelstyrelsen samarbejder og koordinerer deres respektive godkendelsesprocedurerne i videst mulig omfang og - hvor det er relevant - er i løbende dialog om behandlingen af de konkrete forskningsprojekter, jf. forslaget § 33, stk. 2. Endvidere

forventes det, at anmeldere af forskningsprojekter med lægemiddelforsøg eller forsøg med medicinsk udstyr får oplysning om, at anmeldelse skal indleveres både til Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet, således at de to sagsbehandlingsforløb kan ske parallelt. En forskudt sagsbehandling vil formentligt vanskeligt kunne ske inden for de givne frister.

Særligt hvor det ikke er oplagt, om et forskningsprojekt indebærer klinisk forsøg med lægemidler eller ej, samt hvor det ikke er oplagt, om betingelserne for godkendelse efter lægemiddeloven henholdsvis komitéloven er opfyldt, er det væsentligt, at koordinationen indebærer en fælles afklaring. I den forbindelse bemærkes, at lægemiddeloven som særlov har forrang frem for komitéloven, hvormed også Lægemiddelstyrelsens vurdering af, om et forskningsprojekt indebærer et klinisk forsøg med lægemidler, bliver udslagsgivende også i forhold til komitésystemet. Tilsvarende gælder for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Iværksættelse af forsøg i strid med disse regler sanktioneres med straf i form af bøde eller fængsel i forslagens § 41, og forsøgspersonerne har ret til godtgørelse efter forslagens § 42.

#### *Til § 14*

Bestemmelsen angiver omfanget af pligten til at annoncere sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til det videnskabetiske komitésystem. Bedømmelsen i de videnskabetiske komiteer omfatter som udgangspunkt alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, uanset om der indgår forsøgspersoner i forsøget, og i givet fald hvorledes disse indgår, eller hvilket menneskeligt materiale der udføres forsøg på. Herunder også forsøg med lægemidler og forsøg med medicinsk udstyr. Der henvises til definitionen af begrebet sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fastsat i lovforslagets § 2, nr. 1 og bemærkningerne hertil, samt til teksten nedenfor.

Spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelig registerforskning undtages under visse betingelser fra anmeldelsespligten efter den gældende lovs § 8, stk. 3, ligesom der i den gældende lovs § 8, stk. 4-6, er fastsat særlige regler om forsøg på celler eller lignende indsamlet i allerede godkendte forsøg. I overensstemmelse med udvalgets tilkendegivelser foreslås retstilstanden fra disse bestemmelser opretholdt. Som anbefalet i betænkningen foreslås det, at der med bestemmelsen indføres hjemmel til under visse omstændigheder at undtage forsøg på anonymt biologisk materiale fra anmeldelsespligten, jf. stk. 3 og nærmere herom nedenfor.

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er i loven defineret som et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende samt afdøde. Herunder omfattes forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme eller udskillelse med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning. Endvidere omfattes ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr, af definitionen.

Anmeldelsespligten fastsættes bredt for at kunne indfange, at der inden for alle typer af sundhedsvidenskabelig forskning - vedrørende såvel behandling, undersøgelse, forebyggelse som rehabilitering - udføres forsøg, som kan indeholde relevante videnskabetiske aspekter. Den foreslåede afgrænsning afspejler, at der lægges vægt på beskyttelse af forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og integritet. Det er derfor ikke fundet hensigtsmæssigt at lade selve den videnskabelige metode indgå som et kriterium for, hvorvidt et projekt er anmeldelsespligtigt. Et sådant kriterium kan indebære, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt afskæres fra behandling i komitésystemet af metodiske eller videnskabelige grunde, og at projektet dermed lovligt kan iværksættes uden en godkendelse fra komitésystemet, selvom forsøget indeholder relevante videnskabetiske aspekter.

Den konkrete vurdering af, hvorvidt et projekt er anmeldelsespligtigt, varetages naturligvis af komiteerne. Komiteernes praksis vil således også medvirke til at klarlægge, hvilke projekter der er anmeldelsespligtige. Praksis udviklet under den gældende lovgivning vil fortsat være relevant.

Det bemærkes i øvrigt, at sundhedslovens bestemmelser om patienters ret til selvbestemmelse over biologisk materiale afgivet i forbindelse med behandling og registrering i vævsanvendelsesregisteret beskytter patienter mod uønsket overdragelse af biologisk materiale til forskning. Patienter, der har afgivet biologisk materiale i forbindelse med behandling, kan ved registrering i vævsanvendelsesregisteret tilkendegive sine ønsker for materialets videre anvendelse. I medfør af sundhedslovens § 29 er sundhedspersoner, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, forpligtede til at søge oplysninger i vævsanvendelsesregisteret, hvis det opbevarede biologiske materiale ønskes anvendt til andet end

behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Som stk. 2 foreslås en uændret videreførelse af den gældende lovs § 8, stk. 3. Spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, der kun anvender udtræk af biobanker i form af tegnbaserede symboler: tal, bogstaver m.v., skal således ikke anmeldes til komitésystemet. Det er alene spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der indgår undersøgelse af menneskeligt væv, celler, cellebestanddele m.v., som skal anmeldes til komiteerne.

Det foreslåede kriterium er et udtryk for en let administrerbar regel om, hvornår spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter for den enkelte forsøgsperson vurderes at indebære sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende person, således at en videnskabsetisk bedømmelse af forskningsprojektet kan være relevant. Indgår der ikke væv eller andet menneskeligt biologisk materiale i spørgeskemaundersøgelsen, findes dette ikke at være tilfældet. Kriteriet blev indført efter anbefaling fra Biobankarbejdsgruppen, der i 2002 som betænkning 1414 udgav sin redegørelse om biobanker. Endvidere er kriteriet baseret på en praksis, der havde udviklet sig i komitésystemet forud for bestemmelsens indførelse.

Som stk. 3 foreslås en hjemmel til at undtage forskning i anonymt biologisk materiale fra anmeldelsespligten, således at forskningsprojekter omfattet af bestemmelsen ikke undergives en videnskabsetisk bedømmelse og ikke underlægges komitésystemets opfølgning og kontrol. Bestemmelsen er en udmøntning af udvalgets anbefaling af, at forskning i anonymt biologisk materiale under visse betingelser undtages fra anmeldelsespligten.

I den gældende komitélov skelnes ikke mellem anonymt og ikke-anonymt biologisk materiale. Forskning i anonymt biologisk materiale skal således efter den gældende komitélov anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i lyset af, at der i de situationer, hvor der er tale om forskning i fuldstændig anonymt eller anonymiseret biologisk materiale, er en anden type af beskyttelsesinteresse, idet anonymiteten bevirker, at der ikke er en konkret person at beskytte. Det er således ikke muligt at indhente et informeret samtykke fra afgiveren af det biologiske materiale, da denne i den pågældende situation ikke kan identificeres. Den foreslåede bestemmelse er dermed ikke et udtryk for, at hensynet til forsøgspersonerne tilsidettes.

På baggrund heraf vurderes det forsvarligt at lade hensynet til forskningens vilkår og hensynet til et effektivt komitésystem med mulighed for at prioritere ressourcer og fokusere på andre områder, hvor forsøgspersonernes beskyttelsesinteresse er mere udtalt, føre til, at forskning i anonymt biologisk materiale undtages anmeldelsespligten.

Undtagelsen fra anmeldelsespligten afgrænses til fuldstændigt anonymt eller anonymiseret biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet. Denne forudsætning foreslås af hensyn til afgiverne af det anonyme biologiske materiale, herunder i tilfælde af, at det anonyme biologiske materiale er indsamlet i udlandet. Forslaget tilsigter at tage højde for globaliseringen og den voksende handel med anonymt, biologisk materiale, der også præger det danske forskningsmiljø. Med bestemmelsen tilgodeses hensynet til, at sundhedsvidenskabelig forskning i Danmark bør have konkurrencedygtige forhold, uden at de grundlæggende hensyn til forsøgspersonernes integritet og velfærd af den grund tilsidettes. Det er væsentligt at understrege, at de forsøgsansvarlige altid har en forpligtelse til at sikre, at forsøg - uanset om forsøget er anmeldelsespligtigt eller ej - udføres videnskabsetisk forsvarligt og herunder, at anvendt biologisk materiale er indsamlet på etisk forsvarlig vis. Dette kan for eksempel ske ved, at den virksomhed, som den forsøgsansvarlige køber materialet af, afgiver erklæring om, at materialet er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet.

Undtagelsen fra anmeldelsespligten omfatter alle typer af fuldstændig anonymt eller anonymiseret menneskeligt biologisk materiale – væv, blod, celler m.v. Det afgørende kriterium for undtagelsen fra anmeldelsespligten er således materialets anonymitet. Hermed forstås udelukkende menneskeligt biologisk materiale, hvor der ikke er en identifikationskode til data og som således ikke er personhenførbart. Som følge heraf er det heller ikke muligt at kontakte afgiverne af det biologiske materiale med henblik på at indhente et informeret samtykke. Den forsøgsansvarlige har således ikke mulighed for at kontakte den enkelte vævsafgiver, eksempelvis i tilfælde af, at det i forbindelse med forskningen bliver klart, at en eller flere vævsafgivere viser sig at have eller være disponeret for alvorlig sygdom m.v.

§ 25 i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik, og forskning m.v. indeholder bestemmelser om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, som agtes anvendt til befrugtning. Da der kan være særlige videnskabsetiske aspekter forbundet med disse forsøg, findes det hensigtsmæssigt, at

de fortsat undergives en videnskabsetisk bedømmelse. På den baggrund opretholdes anmeldelsespligten - uanset eventuel anonymitet - for forsøg reguleret af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik, og forskning m.v.

Det bemærkes, at forskning med anonymt biologisk materiale ikke skal anmeldes til komitésystemet i Sverige, jf. betænkningens afsnit 5.1 og 5.2.

Da den foreslåede undtagelse fra anmeldelsespligten er en nyskabelse, forudsættes det, at den nationale komité følger forskningsudviklingen tæt og i samarbejde med Det Ethiske Råd. I overensstemmelse med udvalgets anbefaling forudsættes det desuden, at den nationale komité, i 2017 på baggrund af de første 5 års praksis med den foreslåede bestemmelse, udarbejder en evaluering og vurdering af konsekvenserne af den foreslåede bestemmelse til forelæggelse for indenrigs- og sundhedsministeren og Folketinget.

Stk. 4 er en sammenskrivning og forenkling af gældende ret fastsat i § 8, stk. 4 og stk. 6. Den foreslåede bestemmelse tager sigte på forsøg på cellelinier eller lignende, som stammer fra et forsøg med indsamling af biologisk materiale, der allerede er godkendt af de kompetente myndigheder. Med »eller lignende« menes eksempelvis cellekulturer. Der tilsigtes ikke nogen ændring i retstilstanden.

Indsamlet biologisk materiale kan give anledning til et meget stort antal forskningsprojekter med udgangspunkt i f.eks. den samme cellelinie. Bestemmelsen indebærer, at der ikke skal foretages anmeldelse af hvert enkelt forsøg, der sidenhen udføres med denne cellelinie. Se dog nærmere nedenfor om cellelinjer eller lignende fra befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer, der skal anmeldes til komitésystemet uanset en evt. tidligere godkendelse.

Det må lægges til grund, at kriteriet om den nødvendige godkendelse indebærer, at personen har afgivet samtykke til det oprindelige forsøg med indsamling af biologisk materiale og de deraf afledte forsøg. Endvidere forudsættes det, at det oprindelige informerede samtykke er givet med den information, at forsøgspersonens biologiske materiale evt. kan bruges som cellelinier, der under personens navn eller i anonymiseret form kan anvendes til forsøg i flere lande. På den baggrund findes hensynet til forsøgspersonen at være tilgodeset, og en gentagelse af anmeldelses- og godkendelsesproceduren i det videnskabsetiske komitésystem findes unødigt bureaukratisk. Forslaget understøtter således en enkel adgang til forskning i cellelinjer eller lignende, uden de fundamentale hensyn til forsøgspersoners integritet og velfærd tilsidesættes.

Med formuleringen »den fornødne godkendelse« tager bestemmelsen hensyn til, at der kan være tale om forsøg på importerede cellelinier eller laboratoriekulturer erhvervet fra andre lande, som på indsamlingsstedet har opnået den fornødne godkendelse til brug for forsøg. Videreførelsen af bestemmelsen sikrer, at komitésystemet ikke belastes af en stor andel af projekter, som baserer sig på ukontroversiel forskning på basis af cellelinier, der må betragtes som laboratoriekulturer. Anmeldelsespligt indebærer her en unødigt belastning af komitésystemet med deraf følgende risiko for mindre fokus på og ressourcer til de reelle videnskabsetiske problemstillinger. For så vidt angår specifikke nye forskningsområder henvises dog til bemyndigelsen, der fremgår af stk. 5, 2. pkt., og til bemærkningerne hertil nedenfor.

Det er den forsøgsansvarlige, der har bevisbyrden for, at den fornødne godkendelse foreligger. Som minimum skal den forsøgsansvarlige på forlangende kunne fremlægge skriftlig dokumentation fra sælger, der bekræfter, at det biologiske materiale er indsamlet, videregivet og solgt til forskningsformål i overensstemmelse med national ret på indsamlingsstedet. Hvis det ikke kan dokumenteres, at en godkendelse allerede foreligger, skal projektet anmeldes til komitésystemet.

Alle forskningsprojekter med forsøg på embryonale stamceller og stamcellelinjer skal godkendes i det videnskabsetiske komitésystem. Dette gælder også fortsat forskning på en stamcellelinje, efter at denne er dannet. Dette fremgår af § 27, stk. 2, i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. I modsætning til andre celler findes der ved de embryonale stamcellelinjer og embryonale stamceller bestemte forskningsformål, hvis overholdelse skal påses.

Undtagelsen fra anmeldelsespligten i stk. 4 gælder derfor ikke for forskningsprojekter, hvori der indgår embryonale stamcellelinjer, dvs. forskning på baggrund af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra med det formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker. Den gældende formulering om, at forsøget skal have til formål at opnå ny viden, som vil kunne forbedre mulighederne for behandling af sygdomme hos mennesker, findes overflødig og er udeladt i lovforslaget, idet dette kriterium allerede anvendes ved vurderingen af, om forsøget er omfattet af de nævnte bestemmelser i lov om kunstig befrugtning.

Bemyndigelsen i stk. 5 er en videreførelse af den gældende lovs § 8, stk. 5. I medfør af bestemmelsen kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om forsøg på cellelinjer eller lignende, der stam-

mer fra forsøg med indsamling af celler, væv eller andet biologisk materiale, som allerede har opnået den nødvendige godkendelse, og som i medfør af stk. 4 er undtaget anmeldelsespligt. Det kan eksempelvis dreje sig om regler om indhentning af fornyet samtykke i de tilfælde, hvor den afledte forskning på cellelinjer ikke var kendt på tidspunktet, da der blev afgivet informeret samtykke til det oprindelige forsøg. Der henvises endvidere til forslagens § 23, stk. 4, hvorefter behandlingen af visse forsøg i en periode kan suspenderes, indtil en almen etisk eller videnskabetisk afklaring har fundet sted. Da den videnskabelige udvikling på det område, der omhandles af § 14, stk. 4, er meget dynamisk, er bemyndigelsesbestemmelsen i overensstemmelse med den gældende, tilsvarende bemyndigelse tænkt rummeligt. Forståelsen af begrebet »cellelinjer eller lignende« kan således løbende præciseres, ligesom også nærmere regler herom kan fastsættes. I forbindelse med udstedelse af regler i medfør af stk. 5, vil komitésystemet blive inddraget i høringsen.

Bemyndigelsen omfatter i overensstemmelse med gældende ret alene de forsøg på cellelinjer og lignende, der er undtaget fra anmeldelsespligten efter stk. 4. Således kan ministeren ikke med hjemmel i stk. 5 fastsætte regler om forsøg på cellelinjer eller lignende, der stammer fra et forsøg angående anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer, jf. stk. 4.

I stk. 5, 2. pkt. foreslås det at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om anmeldelsespligt for nærmere bestemte nye forskningsområder. Forslaget viderefører dele af bemyndigelsen i den gældende § 27. Der henvises til bemærkningerne til § 23, stk. 4, der viderefører den gældende § 26, og som bestemmelsen i dag er koblet sammen med som følge af den gældende struktur og opgavefordeling i komitésystemet.

#### *Til § 15*

Bestemmelsen fastlægger ansvaret for at anmelde anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og fastlægger kompetencefordelingen imellem de videnskabetiske komiteer. Hvorvidt et sundhedsfagligt forskningsprojekt skal anmeldes til en videnskabetisk komité, fastlægges i § 14. Der lægges op til at udvide ansvaret for at anmelde de anmeldelsespligtige forskningsprojekter. De gældende regler om kompetencefordelingen imellem de regionale komiteer, som er fastsat i den gældende lovs § 8, stk. 1 og stk. 2, videreføres. Dog tager bestemmelsen højde for, at den nationale komité med forslaget tillægges kompetence til at førstehandle sager vedrørende særligt komplekse områder.

Anmeldelsespligten påhviler efter lovforslaget den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, der begge skal underskrive anmeldelsen. Der kan være flere sponsorer af et forskningsprojekt såvel som sammenfald mellem den forsøgsansvarlige og sponsor. I den gældende lovs § 8, stk. 1, er fastsat, at den forsøgsansvarlige skal anmelde forskningsprojekter omfattet af loven. Den ændrede formulering er i overensstemmelse med udvalgets anbefaling og indebærer, at en anmeldelse fremover skal underskrives af både den forsøgsansvarlige og – såfremt der ikke er fuldstændigt sammenfald med den forsøgsansvarlige - en eller flere sponsorer. Hvor der ikke er sammenfald mellem den forsøgsansvarlige og sponsor, tilsigter ændringen at styrke koordinationen mellem disse, ligesom både den forsøgsansvarliges og sponsors involvering og ansvar i anmeldelsesprocessen synliggøres.

Ved den forsøgsansvarlige forstås en person, der udfører et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, og som er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et bestemt forsøgssted. Der henvises til forslagens § 2, nr. 6, og bemærkningerne hertil. Ved sponsor forstås en fysisk eller juridisk person, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse eller finansiering af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, jf. definitionen i forslaget § 2, nr. 5.

Bestemmelsen udgør ikke en hindring for den nugældende praksis, hvorefter andre kan udarbejde anmeldelsen på vegne af den forsøgsansvarlige og en sponsor. Eksempelvis en virksomhed, der har taget initiativ til eller finansieret f. eks. kliniske forsøg med lægemidler. Den forsøgsansvarlige og sponsor skal imidlertid underskrive anmeldelsen og har ansvaret for anmeldelsen og forskningsprojektet. Er der mere end én sponsor af projektet, gælder kravet om underskrift i forhold til samtlige sponsorer.

Som beskrevet i bemærkningerne til forslagens § 35, er der væsentlige fordele ved en regionalt forankret videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Derfor foreslås med bestemmelsen, at den forsøgsansvarlige som det helt klare udgangspunkt skal anmelde forskningsprojektet til den regionale komité for det område, hvor den forsøgsansvarlige arbejder. Hverken de foreslåede bestemmelser om nedsettelse af videnskabetiske komiteer eller anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er til hinder for, at regionerne indbyrdes aftaler en fleksibel arbejdsdeling, herunder fordeler indkomne anmeldelser imellem sig på anden vis.

Henset til den hastige udvikling inden for sundhedsforskningen samt kompleksiteten inden for særligt nye forskningsområder foreslås en ny kompetencefordeling

mellem de regionale videnskabetiske komiteer og den nationale komité, hvorefter den nationale komité som førstinstans behandler anmeldelser vedrørende særligt komplekse områder, jf. nærmere nedenfor. Herved bliver det muligt hurtigere at fastlægge en praksis på områder, hvor det på grund af eksempelvis sagernes karakter og antal kan være vanskeligt at udvikle en tværregional praksis.

Forslaget stilles efter anbefaling fra udvalget. Det skal ses i sammenhæng med den foreslåede sammensætning af den nationale komité og forslaget's øvrige fokus på at styrke kvaliteten og ensartetheden i sagsbehandlingen og de faglige kompetencer i komitésystemet. Endvidere tilsigter forslaget at sikre den mest hensigtsmæssige udnyttelse af komitésystemets faglige kompetencer og ressourcer.

Udvalget peger i betænkningen på typer af sager, som udvalget vurderer er så komplekse, at de bør behandles af den nationale komité i første instans. Ud over principielle nye forskningsområder drejer det sig om forskningsprojekter, hvor den sundhedsfaglige og/eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertise i komiteen (multidisciplinær ekspertviden), f.eks. lægemidler til avanceret terapi. Endvidere foreslår udvalget en national behandling af forskningsprojekter, hvor hensynet til beskyttelse af forsøgspersoner stiller særlige krav til den juridiske ekspertise og den sundhedsfaglige eller forskningsfaglige afvejning. Det kan være tilfældet, hvor en videnskabetisk stillingtagen til forsøget til dels har en skønmæssig karakter, og hvor det endvidere er ønskeligt at sikre en ensartet praksis for vurderingen og afgørelsen, eksempelvis forskningsprojekter, der inddrager mindreårige eller forskning på inhabile, herunder akutforskning.

Da der løbende opstår nye forskningsområder, findes det hensigtsmæssigt med en fleksibel adgang til at fastlægge det nærmere indhold af begrebet »særligt komplekse områder«. Derfor foreslås som stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvilke sundhedsfaglige forskningsprojekter der skal førstebehandles i den nationale komité. Med bemyndigelsen kan komitésystemet indrettes fleksibelt med henblik på at imødekomme, at der løbende opstår nye forskningsområder og herunder særligt komplekse områder, som det vil være hensigtsmæssigt at førstebehandle i den nationale komité.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet i overensstemmelse med udvalgets anbefaling. Således forventes nogle af de ovennævnte sagstyper i forbindelse med lovens ikrafttræden at blive henlagt til førstebehandling i den nationale komité. Ligeledes i overensstemmelse med udvalgets anbefaling vil der ved udmøntning af

bemyndigelsen blive taget stilling til, om nogle sagstyper over tid kan tilbageføres til de regionale komiteer, når en national praksis er fastlagt, typisk efter behandling af 10 sager eller efter en 5-årig periode. Andre kriterier kan dog også fastlægges, ligesom der kan forekomme helt særlige tilfælde, hvor der ikke på forhånd fastlægges et kriterium for overgang til regional behandling.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil samarbejde med komitésystemet om udnyttelse af bemyndigelsen. Særligt den nationale komité forudsættes at bidrage hertil med udarbejdelse af løbende indstillinger om særligt komplekse sagsområder, som bør førstebehandles i den nationale komité, og om hensigtsmæssig overgang til regional behandling.

Det foreslåede stk. 2 er en videreførelse af den gældende § 8, stk. 2, om anmeldelse af multicenterforsøg, dog tilpasset den ændrede kompetencefordeling, hvorefter den nationale komité førstebehandler en række sager på særligt komplekse områder, jf. ovenfor. For så vidt angår anmeldelsespligt, henvises til forslaget's § 14 og bemærkningerne hertil. Den gældende bestemmelse om den kompetente komité's pligt til at orientere øvrige komiteer om tilladelser til multicenterforsøg er flyttet til § 25, stk. 4.

Multicenterforsøg defineres i § 2, nr. 4, som forsøg, som gennemføres efter én og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder, med forskellige forsøgsansvarlige eller med én koordinerende forsøgsansvarlig. Multicenterforsøg kan således være en del af nationale forskningsprojekter, der gennemføres på forskellige steder i Danmark, såvel som grænseoverskridende forskningsprojekter, der gennemføres i flere lande, herunder i Danmark, blot forskningsprojektet gennemføres efter én og samme forsøgsprotokol.

Det er ikke tilstrækkeligt, at forsøget vurderes af en videnskabetisk komité i et andet land. Multicenterforsøg, der indbefatter forsøg i Danmark, skal altid anmeldes her i landet, og der skal altid være mindst én forsøgsansvarlig med ansvaret for de dele af et forskningsprojekt, der finder sted i Danmark. Er der flere forsøgsansvarlige for de danske dele af forskningsprojektet, skal der - for at sikre en entydig ansvarsplacering i forhold til komitésystemet - blandt disse over for komitésystemet udpeges én forsøgsansvarlig med ansvaret for bl.a. anmeldelse og koordinering af indsamlet data m.v.

Anmeldelsespligten påhviler denne forsøgsansvarlige i forening med sponsor. Anmeldelse skal som udgangspunkt ske til den regionale komité for det område, hvori den pågældende forsøgsansvarlige har sit virke. Multi-



centerforsøg vedrørende særligt komplekse områder anmeldes dog til den nationale videnskabetiske komité i overensstemmelse med stk. 1, 2. pkt.

#### *Til § 16*

Formkrav til anmeldelse af forskningsprojekter til komitésystemet er i dag indeholdt i den gældende lovs § 8, stk. 1. Forslaget indebærer, at formkrav til anmeldelsen fastsættes i en selvstændig bestemmelse, hvor det tydeliggøres, at en anmeldelse skal vedlægges en forsøgsprotokol, protokolresumé og andet relevant materiale. Endvidere indebærer forslaget, at det samlede materiale skal fremsendes elektronisk til den kompetente videnskabetiske komité, ledsaget af digital signatur. Det gældende lovfæstede krav om skriftlighed videreføres således implicit som en del af den elektroniske anmeldelse.

Den gældende § 8, stk. 1, 2. pkt., omhandler udtrykkeligt alene anmeldelsen. Det findes derfor hensigtsmæssigt også i loven at angive, at anmeldelsen skal ledsages af en forsøgsprotokol og en række andre oplysninger, der er nødvendige for, at den kompetente komité kan påse de relevante aspekter af forskningsprojektet, jf. § 17, stk. 1, der i lighed med den gældende lovs §§ 12-15 forudsætter, at disse oplysninger foreligger. Herunder dokumentation for den forsøgsansvarliges identitet, der i dag i medfør af den gældende lovs § 11, stk. 2, forudsættes at foreligge. Som konsekvens af, at sponsor ifølge forslaget § 15 også skal medvirke til anmeldelsen udbygges det gældende lovfæstede dokumentationskrav. Anmeldelsen skal efter forslaget ledsages af dokumentation for såvel den anmeldende forsøgsansvarliges som sponsors identitet. Efter ønske fra komitésystemet lovfæstes med forslaget som noget nyt desuden, at anmeldelsen skal ledsages af dokumentation for den forsøgsansvarliges uddannelse.

Adgangen til elektronisk anmeldelse gælder i dag alene selve anmeldelsen. I det nuværende komitésystem er der en udbredt praksis for, at øvrigt relevant materiale skal fremsendes i papirversion. For at lette anmeldelsesproceduren for den anmeldelsespligtige - og henset til den generelle udbredelse af elektronisk sagsbehandling i offentligt regi i øvrigt - findes det relevant at fastsætte, at både forsøgsprotokollen og det øvrige relevante materiale skal indsendes elektronisk. Elektronisk fremsendelse af alt materiale relevant for anmeldelsen gøres med forslaget obligatorisk og bliver en forudsætning for, at en anmeldelse betragtes som behørigt udformet og sagsbehandles i komitésystemet.

Den foreslåede bestemmelse indebærer på den baggrund, at komitésystemet skal indrette anmeldelsesprocedurerne således, at alt ansøgningsmateriale kan

fremsendes elektronisk. Bestemmelsens formulering fastlægger ikke de nærmere krav til den it-tekniske løsning og er ikke i sig selv til hinder for, at elektronisk anmeldelse sker ved fremsendelse af anmeldelse og øvrigt materiale eksempelvis pr. e-mail. Det forventes dog, at den elektroniske anmeldelse på sigt vil skulle ske ved brug af en særlig database, jf. nedenfor om bemyndigelsen i stk. 2.

Den elektroniske anmeldelse skal ske sammen med brug af digital signatur. Herved forstås en digital signatur med et sikkerhedsniveau svarende til OCES-standarden eller højere, dvs. herunder den danske digitale signatur (NemID) og digitale signaturer udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/93/EF af 13. december 1999 om en fællesskabsramme for elektroniske signaturer.

Da det kræver særlige it-tekniske løsninger at modtage mere end én digital signatur indebærer formuleringen af den foreslåede bestemmelse ikke i sig selv, at anmeldelse af projekter, hvor der ikke er sammenfald mellem den forsøgsansvarlige og sponsor, og hvor sponsor er udenlandsk og derfor ikke har adgang til en dansk digital virksomhedssignatur (NemID), skal ledsages af to digitale signaturer. Både den forsøgsansvarlige og sponsor er som foreskrevet i § 15, stk. 1, ansvarlige for anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, men foreløbigt er det tilstrækkeligt, at anmeldelsen ledsages af en enkelt digital signatur fra den danske forsøgsansvarlige, såfremt sponsor på anden vis underskriver anmeldelsen og vedlægger dokumentation for sin identitet. Som led i regeringens projekt Sund Vækst arbejdes der for, at tilvejebringe nye og mere hensigtsmæssige løsninger, der kan lette de administrative byrder ved anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter yderligere. Dette kan senere medføre en anden procedure vedrørende anvendelse af digital signatur. Der henvises til bemyndigelsesbestemmelsen i stk. 2.

I forlængelse af de bemyndigelser, der fremgår af den gældende lovs §§ 12-15, foreslås det i stk. 2, at bemyndigede indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, hvilke krav der kan stilles til udformningen af forsøgsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering af forskningsprojektet, og som derfor skal vedlægges anmeldelsen, for at anmeldelsen betragtes som behørigt udformet, jf. § 23, og bemærkningerne hertil om tidsfrister for sagsbehandling i komiteerne. Endvidere foreslås som noget nyt, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om procedurerne for anmeldelse, herunder om tilpasning af databaser og andre IT-mæssige løsninger med henblik på at smidiggøre

anmeldelsesprocedurer m.v. Bestemmelsen skaber mulighed for nærmere implementering af eventuelle nye anmeldelsesprocedurer, der måtte blive tilvejebragt i tilknytning til Sund Vækst med henblik på at lette unødige administrative byrder for forskningsvirksomhederne yderligere.

Ud over forsøgsprotokol, dokumentation for sponsors og den anmeldende forsøgsansvarliges identitet og den anmeldende forsøgsansvarliges uddannelse vil det dreje sig om oplysninger, som herudover er en forudsætning for komitésystemets videnskabetiske vurderinger efter forslaget §§ 17-22. Eksempelvis en almen forståelig beskrivelse af projektet (protokolresumé), skriftlig deltagerinformation, beskrivelse af procedurer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation, samtykkeerklæringer og annoncemateriale til hvervning af deltagere.

Begrebet »forsøgsprotokol« er defineret i forslaget § 2, nr. 7 og omfatter herefter bl.a. målsætningen for forsøget, forsøgets udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske og videnskabetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold og information til forsøgspersoner. Begrebet skal som udgangspunkt forstås i overensstemmelse med den gældende praksis herfor. I den gældende lov er der ikke fastsat specifikke regler for, på hvilket sprog en forsøgsprotokol m.v. skal være udformet. Af CVK's vejledning om anmeldelse mv. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitésystem fremgår imidlertid i dag krav om, at materialet til komitésystemet som altovervejende hovedregel skal være udformet på dansk. Ved multicenterforsøg, hvor en engelsk protokol er godkendt i udlandet, skal der således ifølge vejledningen indsendes en dansk protokol til komiteen. Den danske protokol behøver ikke nødvendigvis at være en fuldstændig oversættelse af den engelske protokol, men der er tale om en selvstændig dansk protokol, som forudsættes at leve op til vejledningens krav. Den danske protokol er gældende for de danske forsøgssteder.

Udarbejdelse af en dansksproget forsøgsprotokol udgør i disse situationer en administrativ og ressourcemæssig byrde for anmelderne og dermed potentielt for konkurrenceevnen i dansk sundhedsforskning. Udvalget har fundet denne byrde unødvendig og anbefaler, at komitésystemet ligeledes accepterer at vurdere anmeldelser vedlagt forsøgsprotokol på engelsk sammen med et retvisende og dækkende protokolresumé på dansk.

Den nævnte vejledning og komitésystemets praksis vil blive ændret, således at udvalgets anbefaling implementeres i komitésystemet. Det bemærkes, at komitésystemets lempelse af sprogkravet ikke må få den utilsigtede konsekvens, at nogen udelukkes fra at deltage i komitésystemets arbejde. Er forsøgsprotokollen udformet på

engelsk, findes det derfor særligt væsentligt, at det danske protokolresumé er retvisende og dækkende, så det kan støtte komitémedlemmer i vurderingen af forskningsprojektet. På den baggrund, og med henvisning til, at udpegede komitémedlemmer må betragtes som ligeværdige uanset baggrund og særlige kvalifikationer, indebærer den forventede lempelse af sprogkravene ikke ændringer i ansvarsfordelingen i de videnskabetiske komiteer. Medlemmerne af de enkelte videnskabetiske komiteer bærer et fælles ansvar for bedømmelsen af de forskningsprojekter, der behandles i komiteerne, efter de almindelige principper for ansvar i kollegiale organer.

Protokolresumet skal bl.a. indeholde oplysning om:

- Formål og baggrund
- Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
- Fordele/gevinster ved forsøget
- Bivirkninger, risici og ulemper, herunder sikkerhedsforanstaltninger
- Design/metode

Under hensyntagen til, at kravet om dansksproget forsøgsprotokol fjernes som led i afbureaukratisering, fastsætter komitésystemet nærmere krav til indholdet af de dansksprogede protokolresumeer. I den forbindelse bemærkes, at hensynet til komitémedlemmerne ikke tilsiger et lige så udførligt protokolresumé, hvor en dansk forsøgsprotokol foreligger, som hvor forsøgsprotokollen alene foreligger på engelsk. Endvidere skal der også lægges betydelig vægt på, at den administrative lettelse, der tilsigtes med lempelse af sprogkravene til forsøgsprotokoller, ikke udvandes af tilsvarende øgede krav til protokolresumet.

Når ændringen er implementeret i komitésystemet, vil en engelsk forsøgsprotokol således være gældende for danske forsøgssteder, såfremt forskningsprojektet er godkendt af komitésystemet bl.a. på baggrund af den pågældende engelske forsøgsprotokol.

Dokumentation for den forsøgsansvarliges og sponsors identitet findes nødvendig af hensyn til muligheden for evt. at kunne strafforfølge sponsor og/eller den forsøgsansvarlige, jf. forslaget § 41.

Dokumentation for den anmeldende forsøgsansvarliges uddannelse findes nødvendig af hensyn til den kompetente komité's vurdering af, hvorvidt den forsøgsansvarlige har den behørlige uddannelsesmæssige baggrund til at træffe de behandlingsmæssige beslutninger, som det pågældende forskningsprojekt kræver, jf. forslaget §§ 20, stk. 1, nr. 1 og 22, stk. 1, nr. 2.

## Kapitel 5

### *Den videnskabetiske bedømmelse og komiteernes sagsbehandling*

#### *Til § 17*

§ 17 introducerer rammerne for den videnskabetiske komité's stillingtagen til anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 1 fastlægger den kompetente videnskabetiske komité's kompetence til at træffe afgørelse om indkomne anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Herunder angiver bestemmelsen de elementer, der skal indgå i den videnskabetiske bedømmelse. §§ 18-21 fastlægger de specifikke forhold, som komiteen skal påse. Disse bestemmelser er ikke udtømmende, idet komiteens videnskabetiske bedømmelse udgør et bredt skøn med afsæt i hele loven. Komiteen skal imidlertid ikke vurdere, hvorvidt krav i henhold til anden lovgivning er overholdt, medmindre dette er fastsat i loven, jf. eksempelvis forslagens § 8, stk. 1, § 20, stk. 1, nr. 4, nr. 6 og nr. 7 samt § 21, stk. 1, nr. 1. § 22 fastlægger, hvornår komiteerne er forpligtede til at søge konsulentbistand til brug for den videnskabetiske bedømmelse.

Komiteen skal endvidere påse, om forskningsprojektet er tilrettelagt med henblik på indhentelse af fornødent samtykke til eventuelle forsøgspersoners deltagelse i forskningsprojektet. Komiteen skal i den forbindelse tage stilling til, om de særlige samtykkeregler i §§ 8-12 finder anvendelse, og om der på den baggrund kan meddeles tilladelse til projektet, selvom de sædvanlige krav til samtykke i §§ 3-5 ikke er opfyldt.

Med forslagens stk. 2 lovfæstes den kompetente komité's adgang til at knytte vilkår til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt. Den gældende lov indeholder ikke en tilsvarende bestemmelse, men forslaget er i overensstemmelse med praksis i komitésystemet, der er udviklet på baggrund af almindelige forvaltningsretlige principper.

Vilkåret vil ofte bestå i, at en række betingelser skal opfyldes, før det sundhedsfaglige forskningsprojekt kan påbegyndes. Der kan være tale om, at projektet har formelle mangler, hvor tilladelsen betinges af, at disse mangler rettes, eksempelvis ændring af teksten i deltagerinformationen, eller krav om ændring af publiceringsklausuler i sponsorkontrakter. Vilkåret kan også være af videnskabetisk karakter, eksempelvis at forsøg i projektet kun må foretages på habile, eller en præcisering af de analysemetoder, som anvendes i forsøget. Med hjemmel i bestemmelsen kan den kompetente komité endvidere fastsætte vilkår om, at der tilknyttes en bestemt sundhedsfaglig ekspertise til et forskningsprojekt,

hvis komiteen finder dette er en forudsætning for, at forskningsprojektet kan gennemføres videnskabetisk forsvarligt.

Med forslagens stk. 3 sættes der fokus på opfølgning og kontrol allerede ved godkendelsen af et konkret forskningsprojekt. Ved godkendelsen skal der således foretages en samlet vurdering af forskningsprojektet og på den baggrund tages stilling til kontrollens omfang. Opfølgningen og kontrollen kan gradueres og skal målrettes det enkelte forskningsprojekt. Udvalget har vurderet, at en stillingtagen til kontrol hænger naturligt sammen med godkendelsen af det konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Bestemmelsen implementerer udvalgets anbefaling herom.

#### *Til § 18*

Forslagets § 18, stk. 1-2, oplister elementerne i den videnskabetiske vurdering af effekter og risikovurdering, som altid skal indgå i den kompetente komité's samlede vurdering af, om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan godkendes. Bestemmelsen finder anvendelse for alle typer af anmeldelsespligtige forskningsprojekter, herunder også forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr. Den foreslåede bestemmelse indeholder en række sproglige ændringer og forenklinger, men tilsigter primært samme virkning som den gældende lovs § 12. Dog er den gældende lovs § 12, stk. 1, nr. 3, ændret som konsekvens af forslagens § 1, 2. pkt., jf. bemærkningerne hertil. I stk. 1, nr. 4, er det endvidere præciseret, at komiteens vurdering alene kan omfatte de forventede konklusioner af projektet.

I stk. 1, nr. 1, videreføres den gældende lovs § 12, stk. 1, nr. 1, hvorefter risikoen skal vurderes i sig selv, d.v.s. uden hensyn til eventuelle fordele for en konkret person og i forhold til projektets forudseelige fordele for forsøgspersoner og forskning.

Med forslagens stk. 1, nr. 2, gennemføres direktivets artikel 3, stk. 2, litra a in fine.

I overensstemmelse med forslagens stk. 1, nr. 3, skal den kompetente komité vurdere, om forskningsprojektet tilsigter at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggelses gennemførelse. Denne formulering indebærer en præcisering af de hensyn, som komiteerne kan lægge til grund for vurderingen. Der henvises til bemærkningerne til § 1.

Der skal være tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, jf. stk. 1, nr. 4. Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende lovs § 12, stk. 1, nr. 4 med den præcisering, at vurderingen skal angå projektets forventede konklusioner. Herved implementeres direktivets artikel 6, stk. 3, litra b in fine om, at forventningerne om

projektets konklusioner skal være berettigede. Af anmeldelsen skal det dermed fremgå, hvad den forsøgsansvarlige forventer at opnå med forsøget.

Forslagets § 18, stk. 2, er en videreførelse af den gældende lovs § 12, stk. 2 i en forenklet form. Det findes tilstrækkeligt at angive, at afvejningen efter bestemmelsen skal foretages under hensyntagen til, om forsøgspersonen selv er i stand til at meddele et gyldigt samtykke, eller om samtykket skal indhentes som stedfortrædende samtykke, uden en angivelse af, hvem der i givet fald skal afgive stedfortrædende samtykke. Det følger af forslagets § 4.

Bestemmelsen indebærer en opsamling, hvor direktivets artikler 3, stk. 2, litra a, 1. pkt. og 6, stk. 3, litra b indarbejdes om afvejningen af de forudseelige risici og ulemper i forhold til gevinsten for den enkelte forsøgsperson og for andre nuværende og fremtidige patienter. Endvidere er direktivets artikel 4, litra g, som vedrører forsøg på de mindreårige, og artikel 5, litra f om kliniske forsøg på personer under værgemål, indarbejdet. I risikovurderingen indgår således også en stillingtagen til, om forsøget er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko bliver sammenholdt med og minimeret i forhold til forsøgspersonens tilstand og udviklingsniveau.

Den foreslåede bestemmelse udelukker ikke, at der som led i et forsøgsprojekt kan anvendes placebo, dvs. en uvirksom behandling. I anmeldelsen skal den forsøgsansvarlige og sponsor redegøre for anvendelse af placebo og for valg af kontrolgruppe, jf. stk. 1.

Helsinki-deklarationens artikel 32 foreskriver, at en ny metode kan testes i forhold til de bedste gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metoder. Anbefalingen i Helsinki-deklarationens artikel 32 skal fortolkes således, at der ikke må udføres forsøg, hvor nogle forsøgspersoner får en dårligere behandling end den bedste gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metode, eksempelvis at en forsøgsperson får placebo i stedet for medicin med en dokumenteret effekt. Dette udelukker imidlertid hverken anvendelsen af placebo eller undladelse af behandling, hvorved nogle forsøgspersoner får en uvirksom behandling, såfremt der ikke eksisterer nogen dokumenteret metode.

Stk. 3 er en videreførelse af gældende ret og indeholder en bemyndigelse til ministeren til at fastsætte nærmere regler om forholdene nævnt i stk. 1 - 2.

#### *Til § 19*

Bestemmelsen angiver en række yderligere betingelser, som skal være opfyldt, hvis forskningsprojektet involverer mindreårige eller inhabile forsøgspersoner. I

forhold til den gældende lovs § 13 indeholder den foreslåede § 19 mindre sproglige justeringer, men tilsigter den samme retstilstand. Bestemmelsen implementerer direktivets artikel 4, litra e og artikel 5, litra e. I bestemmelsen sondres mellem sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler og andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

At forsøget netop udføres på personer omfattet af forslagets § 3, stk. 2., dvs. mindreårige og voksne inhabile, skal således være afgørende for at efterprøve data, som er indhentet ved forsøg på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder. Projektet skal vedrøre den tilstand, den pågældende befinder sig i, og projektet skal give gruppen en direkte gevinst. Komitésystemet skal således vurdere, om forsøget overhovedet bør iværksættes, hvis forsøgets formål er at efterprøve data fra forsøg med forsøgspersoner, som kan give informeret samtykke. Endvidere skal komitésystemet påse, at der er en tilfredsstillende sammenhæng mellem den risiko, som forsøget påfører forsøgspersonen, og de fordele, som forsøgspersonen kan opnå ved at deltage i forsøget.

Vedrører forskningsprojektet ikke lægemidler, er det tilstrækkeligt, at betingelserne angivet i stk. 2 eller alternativt stk. 3 er opfyldt, idet direktivet ikke finder anvendelse for disse projekter. I medfør af heraf er det i forskningsprojekter, der vedrører mindreårige og voksne inhabile, men ikke vedrører lægemidler, en betingelse for tilladelse til projektet, at det ikke med tilsvarende nytte kan gennemføres med inddragelse af forsøgspersoner, som selv kan afgive samtykke, og at forskningsprojektet er til gavn for forsøgspersonen.

Endvidere kan forskningsprojekter, som ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, ifølge stk. 3, gennemføres på mindreårige eller voksne inhabile, hvis forsøget alene kan gennemføres ved at inddrage den pågældende gruppe, hvad angår alder, sygdom eller tilstand, og hvis gruppen kan få meget store fordele. Ligeledes skal eventuelle risici og gener være minimale.

Stk. 4 indeholder en bemyndigelse til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3.

#### *Til § 20*

I forslagets § 20 oplistes øvrige generelle forhold, som skal være opfyldt, før den kompetente komité kan meddele tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Med forslaget skal komiteen fortsat vurdere de forhold, som fremgår af den gældende lovs § 14. Endvidere udstrækkes principperne i den gældende lovs

§ 15, stk. 1, nr. 2 og nr. 4, der alene finder anvendelse ved forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, til at gælde for alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Herudover indeholder forslaget en række sproglige tilpasninger.

Den forsøgsansvarlige skal i medfør af forslagets stk. 1, nr. 1 være kvalificeret til at træffe behandlingsmæssige beslutninger og have behørig uddannelse og klinisk erfaring. En lignende bestemmelse gælder i dag, men alene for forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. den gældende § 15, stk. 1, nr. 4. Endvidere fremgår det af den gældende lovs § 1, stk. 3, at komitésystemets opgave er at sikre, at forskningsprojekter, der er omfattet af loven, gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Heri kan indlægges uddannelsesmæssige krav til den forsøgsansvarlige, afhængigt af forskningsprojektets indhold. Bestemmelsen foreslås efter ønske fra komitésystemet, som efterspørger en klar hjemmel til at påse den forsøgsansvarliges uddannelsesmæssige forhold.

Endvidere skal det ifølge forslagets stk. 1, nr. 2, klart fremgår af den skriftlige eller elektroniske information til forsøgspersoner o.l., hvilken økonomisk støtte den forsøgsansvarlige modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om den forsøgsansvarlige i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v. med interesser i det pågældende forskningsprojekt. Formålet med den foreslåede bestemmelse er at sikre, at komiteen via oplysninger om disse økonomiske forhold har mulighed for at vurdere, i hvilket omfang en økonomisk støtte anvendes til aflønning af forskeren, hjælpepersonale, betaling for laboratorieundersøgelser eller andre undersøgelser. Endvidere giver oplysningerne komiteen mulighed for at vurdere, om den enkelte forsker har så personlige interesser i projektet, for eksempel afprøvning af egne produkter, at det skaber tvivl om, hvorvidt resultatet af forskningsprojektet kan påvirkes heraf. I multicenterforsøg med flere forsøgsansvarlige skal informationen om de forsøgsansvarlige, der er ansvarlig for dele af forskningsprojektet, der udføres i Danmark, tilgå forsøgspersoner, der deltager i dele af forsøget, under den pågældende forsøgsansvarliges ansvar.

Det fremgår af direktivets artikel 4, litra d, og artikel 5, litra d, at der i forbindelse med lægemiddelforsøg, hvor mindreårige eller voksne inhabile deltager, ikke må være tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstiggelse, bortset fra godtgørelse, herunder eventuelt ulempegodtgørelse. I medfør heraf er det i forslagets stk. 1, nr. 3, fastsat, at eventuelt vederlag eller anden

ydelse for deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ikke må være egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen. Det betyder, at den regionale komité skal vurdere størrelsen af eventuelle vederlag eller anden ydelse for deltagelse i forsøg samt påse, at dette ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen. Bestemmelsen finder anvendelse på alle typer af forskningsprojekter, og uanset om forsøgspersonerne er mindreårige, voksne inhabile eller er i stand til at afgive informeret samtykke.

Direktivets artikel 3, stk. 2, litra c, fastslår forsøgspersonens krav på integritetsbeskyttelse. På baggrund heraf er det efter stk. 1, nr. 4, en betingelse for tilladelse til forskningsprojektet, at forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og at oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger. Ethvert forsøg må således kun gennemføres med respekt af persondatalovens regler. Bestemmelsen ændrer ikke på kompetencefastlæggelsen, der følger af persondataloven. Datatilsynet er den ansvarlige myndighed vedrørende persondatalovens regler. I medfør af bestemmelsen har komitésystemet bl.a. kompetence til at vurdere eventuelle fuldmagter fra forsøgspersoner, der eksempelvis udstedes til den forsøgsansvarlige med henblik på at sikre GCP-enheder o.l. adgang til oplysninger om forsøgspersonernes helbredsforhold.

I nr. 5 indarbejdes direktivets artikel 3, stk. 4, hvorefter forsøgspersonen skal have adgang til et kontaktpunkt, hvorfra der kan fås yderligere oplysninger om forsøget. Komiteen skal sikre, at den forsøgsansvarlige er tilgængelig for forsøgspersonen. Det kan f.eks. være med oplysning om telefonnummer, kontaktadresse el.lign.

Stk. 1, nr. 6, angår projekter, der medfører udførsel af menneskeligt biologisk materiale og oplysninger til tredjelande. Er det tilfældet, skal projektet gennemføres i overensstemmelse med reglerne i lov om behandling af personoplysninger. Bestemmelsen ændrer ikke på kompetencefastlæggelsen, der følger af persondataloven. Datatilsynet er den ansvarlige myndighed vedrørende persondatalovens regler.

Som et nyt stk. 1, nr. 7, foreslås, at et forsøg kun må påbegyndes, hvis der foreligger en forsikrings- eller erstatningsordning til dækning af den forsøgsansvarliges eller sponsors ansvar. Det påhviler således de videnskabetiske komiteer at påse, at der er en erstatnings- eller forsikringsordning, som omfatter forsøget og de involverede forsøgspersoner.

En enslydende bestemmelse er fastsat i den gældende § 15, stk. 1, nr. 2, som en implementering af direktivets artikel 3, stk. 2, litra f. Den gældende bestemmelse finder alene anvendelse for komiteernes vurdering af forsk-

ningsprojekter, der omhandler kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Også i andre forskningsprojekter findes der et tilsvarende behov for at sikre, at forsøgspersonerne er omfattet af en erstatnings- eller forsikringsordning til dækning af den forsøgsansvarliges eller sponsors ansvar, hvis en forsøgsperson mod forventning skulle lide skade eller dø som følge af projektet. Med forslaget udstrækkes den gældende bestemmelse til også at finde anvendelse for forskningsprojekter, der ikke omhandler kliniske forsøg med lægemidler.

Patientforsikringsordningen og lægemiddelskadeerstatningsordningen, der er fastsat i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet kapitel 3 og kapitel 4, omfatter visse skader, der måtte blive påført forsøgspersoner i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Er forsøget uden for det område, som disse ordninger dækker, skal der være tegnet en særskilt forsikring. Der gøres opmærksom på, at patientforsikringsordningens dækningsområde i forbindelse med forsøg i private firmaer alene omfatter skader på forsøgspersoner, i det omfang forsøget er under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution eller en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson.

Helsinki-deklarationens artikel 30 anbefaler, at der sker offentliggørelse af såvel positive som negative forsøgsresultater. I samme bestemmelse anbefales endvidere, at også inkonklusive forsøgsresultater offentliggøres. Det foreslåede stk. 1, nr. 8 implementerer disse anbefalinger. Ligesom positive og negative forsøgsresultater, kan også inkonklusive forsøgsresultater bibringe offentligheden og komitésystemet væsentlige oplysninger. Derfor lægges med forslaget op til, at også sådanne forsøgsresultater skal offentliggøres.

Persondatalovens regler skal iagttages ved offentliggørelsen, og resultaterne skal offentliggøres så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt. Herudover stiller bestemmelsen ikke krav til formen for offentliggørelse, som således kan ske på internettet såvel som ved publikation i sundhedsvidenskabelige tidsskrifter. Offentliggørelse af oplysninger, der er behandlet i forbindelse med videnskabelige eller statistiske undersøgelser, kan alene ske i fuldstændig anonymiseret form.

Den foreslåede stk. 2 bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til ved bekendtgørelse at fastsætte de nærmere regler om de forhold, som komitésystemet skal påse. Det kan eksempelvis være omfanget og detaljeringsgraden af de økonomiske oplysninger i nr. 1 og den nærmere dokumentation efter nr. 2 samt regler, som fastsætter nærmere krav til erstatningsordningers ind-

hold og forholdet mellem den forsøgsansvarlige og dennes opdragsgiver, jf. nr. 6.

#### *Til § 21*

Bestemmelsen oplister en række yderligere betingelser for, at den kompetente komité kan meddele tilladelse til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler eller med medicinsk udstyr.

I det foreslåede stk. 1, nr. 1 fastsættes, at Lægemiddelstyrelsen skal være inddraget i godkendelsen af forskningsprojektet, når der er tale om lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr. I praksis vil det være optimalt, hvis en ansøgning indleveres til Lægemiddelstyrelsen samtidig med, at en anmeldelse indgives til komitésystemet, således at de to sagsbehandlingsforløb kan ske parallelt. Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet samarbejder om at sikre smidige procedurer, således at det samlede tidsforbrug til godkendelsesprocedurerne i de to systemer afkortes mest muligt, jf. § 33, stk. 2.

Med det foreslåede stk. 1, nr. 3, implementeres direktivets artikel 3, stk. 3, hvorefter den ansvarlige for forsøget og eventuelle andre, der træffer de behandlingsmæssige beslutninger vedrørende forsøgspersonerne, skal være behørigt kvalificerede læger eller eventuelt tandlæger. Ligeledes implementeres kravet om, at den forsøgsansvarlige skal have klinisk erfaring, jf. direktivets artikel 1, litra f, d.v.s. erfaring med behandlingen af patienter.

Af stk. 2 fremgår, at den kompetente komité tillige skal påse størrelsen af og de nærmere regler for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forsøgsansvarlige og forsøgspersoner. Endvidere skal relevante klausuler i en eventuel kontrakt mellem sponsor og forsøgssted vurderes. Med relevante klausuler forstås bl.a. økonomiske aftaler mellem sponsor og den forsøgsansvarlige, den forsøgsansvarliges adgang til data og publicering. Der henvises til direktivets artikel 6, litra j. Opgaven vil som udgangspunkt kunne varetages af sekretariatet for den kompetente komité.

Stk. 3 indeholder en bemyndigelse for ministeren til at fastsætte nærmere regler om udmøntningen af stk. 1.

#### *Til § 22*

Bestemmelsen forpligter komitésystemet til at gøre brug af konsulentbistand i tilfælde, hvor den kompetente komité ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte forskningsprojekter. Formålet er at sikre kvaliteten i komitésystemets beslutningsgrundlag. Herunder stilles i stk. 2 særlige krav til ind-

dragelse af konsulentbistand i forbindelse med vurderingen af forskningsprojekter, der involverer mindreårige eller voksne inhabile forsøgspersoner.

Forslaget er en sammenskrivning af den gældende lovs § 9, stk. 4, og § 17, stk. 4, og retstilstanden udledt heraf tilsigtes videreført. Bestemmelsen implementerer direktivets artikel 4 h og 5 g.

Med henblik på at øge de faglige kompetencer i komitésystemet i forbindelse med den konkrete sagsbehandling anbefaler udvalget, at den eksisterende mulighed for at indhente ekspertbistand anvendes i højere grad end i dag. Det gælder ikke mindst i forhold til nye og komplekse sagsområder.

Ved vurderingen af anmeldte forskningsprojekter, der involverer voksne inhabile forsøgspersoner, er det obligatorisk for den kompetente komité at sikre, at forskningsprojektet vurderes af en ekspert, der har kendskab til den tilstand, som personen befinder sig i. Tilsvarende gælder for forskningsprojekter, der involverer mindreårige, hvis der er tale om et interventionsforsøg. I disse tilfælde skal forsøgsprotokollen være vurderet af en ekspert i pædiatri.

#### *Til § 23*

I forslagens § 23 fastsættes frister for den kompetente komité's sagsbehandling. Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende lovs § 10. Nedenfor præciseres dog bl.a., hvorledes fristen skal beregnes, idet der kan konstateres varierende praksis herfor i de nuværende regionale komiteer.

Bestemmelsen implementerer GCP-direktivets artikel 6, stk. 5-7 om frister for sagsbehandlingen. Herefter skal de videnskabetiske komiteer og Lægemiddelstyrelsen, når der er tale om forsøg med lægemidler, inden for 60 kalenderdage regnet fra modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse, meddele ansøgeren svar på, om projektet kan godkendes eller ej. En særlig frist gælder for behandling af tillægsprotokoller, jf. forslagens § 27, stk. 3.

Der findes ikke at være særlige forhold, der medfører et behov for forskellige tidsfrister for sagsbehandlingen afhængigt af, om forskningsprojektet vedrører lægemidler eller ej. Lægemiddelforsøg og andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter bør have den samme prioritet i den videnskabetiske sagsbehandling. Ud fra et ligebehandlingssynspunkt lægger lovforslaget derfor op til fastsættelse af én frist, der gælder for komitésystemets behandling af alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, uanset om forsøget vedrører lægemidler, selvom direktivets bestemmelser om sagsbe-

handlingstid og de deraf følgende krav til tidsfrister alene vedrører for forsøg med lægemidler.

Med forslaget sikres en hurtig, konsistent og forudsigelig sagsbehandling i alle typer af forsøg. Smidig og hurtig sagsbehandling er væsentlig for at bibeholde Danmark som et attraktivt land at udføre sundhedsforskning i. Udvalget har i betænkningen anbefalet, at komiteerne udarbejder ambitiøse servicemål om at behandle anmeldelser hurtigere end den i loven fastsatte frist. Ved lovforslaget ændres der ikke på den fastsatte tidsfrist, men for at fremme forskningens vilkår, og dermed styrke konkurrenceevnen i dansk sundhedsforskning, skal det fremhæves, at sådanne tiltag bør være et naturligt tiltag i komitésystemets virke.

Med »behørigt udformet anmeldelse« menes en anmeldelse, der indeholder de oplysninger, som komitésystemet skal modtage for at kunne foretage en videnskabetisk bedømmelse i overensstemmelse med §§ 17-22. Vurderingen af, om ansøgningen er behørigt udformet, foretages uafhængigt af anmeldelsens materielle indhold.

Fristen løber fra den dag, hvor anmeldelsen modtages i den kompetente komité. De dage, som der herefter medgår til at undersøge, om anmeldelsen er behørigt udformet fragår i sagsbehandlingsfristen, såfremt anmeldelsen viser sig at være behørigt udformet. Er der mangler ved anmeldelsen, kan komiteens sekretariat kontakte den forsøgsansvarlige med henblik på at tilvejebringe det nødvendige materiale. Sagsbehandlingsfristen vil herefter løbe fra den dag, hvor det supplerende materiale modtages og anmeldelsen således er behørigt udformet.

Fristen på 60 kalenderdage i henhold til stk. 1 kan som udgangspunkt ikke forlænges. Kun hvor der er tale om forsøg med genterapi eller somatisk celleterapi eller med lægemidler, der indeholder genmodificerede organismer, kan fristen forlænges, jf. forslagens stk. 2. Forlængelsen kan som udgangspunkt ske med højst 30 kalenderdage. I tilfælde af høring af et offentligt råd eller nævn, som eksempelvis Bivirkningsnævnet eller Det Ethiske Råd, forlænges fristen på i alt 90 kalenderdage med yderligere 90 kalenderdage, hvorimod inddragelse af eventuel ekstern konsulentbistand efter forslagens § 22 skal tilrettelægges således, at den almindelige 60-dages tidsfrist kan overholdes. For forskningsprojekter vedrørende xenogen celleterapi gælder der ingen tidsmæssige begrænsninger for sagsbehandlingen i den kompetente videnskabetiske komité.

Fristen på 60 kalenderdage begynder forfra i tilfælde af, at den regionale komité's afgørelse indbringes for den nationale komité af anmelderne i medfør af klageregler-

ne i forslaget § 26 eller som led i mindretalsbeskyttelsen efter forslaget § 24, stk. 3.

Inden for den periode, hvor anmeldelsen behandles i den videnskabetiske komité og - hvor der er tale om forsøg med lægemidler - i Lægemedelstyrelsen, kan komiteen én gang anmode om supplerende oplysninger til anmeldelsen, uanset om denne er behørigt udformet, jf. stk. 3. Fristen fastsat i stk. 1 og 2 afbrydes, indtil de supplerende oplysninger er modtaget.

Stk. 4 viderefører den gældende lovs § 26 om suspension af behandlingen af forskningsprojekter vedrørende nærmere bestemte nye forskningsområder.

Med lovforslaget er der sat fokus på den videnskabetiske behandling af anmeldelser vedrørende nye forskningsområder og den nationale komité's proaktive rolle og beføjelser. Herunder foreslås, at den nationale komité kan indstille forslag til forskrifter til indenrigs- og sundhedsministeren og endvidere tillægges kompetence til at behandle anmeldelser vedrørende særligt komplekse områder som 1. instans, jf. forslaget § 32, stk. 1, og § 15, stk. 1. Til trods for, at disse nye tiltag i høj grad findes at imødekomme de behov, som den gældende § 26 regulerer, kan der fortsat tænkes tilfælde, hvor det kan være relevant at afklare og drøfte principielle etiske spørgsmål om nye forskningsområder enten i Folketinget, i Etisk Råd eller i den nationale komité's eget regi.

På den baggrund bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at suspendere behandlingen af forskningsprojekter på nye områder. Er bemyndigelsen udnyttet for et nærmere bestemt nyt forskningsområde, sættes den kompetente komité's sagsbehandling og fristerne for sagsbehandlingen, der er fastsat i stk. 1 og stk. 2, i bero, indtil suspensionen ophører. Suspension kan ikke ske for forskningsprojekter, hvori der indgår forsøg med lægemidler. De i stk. 1 og stk. 2 fastsatte frister for komiteernes sagsbehandling udspringer af direktivet, der ikke giver mulighed for forlængelse af fristerne ud over det, der allerede fremgår af disse bestemmelser.

Den foreslåede bestemmelse indeholder de samme kriterier, som der er fastsat i den gældende § 26. Herunder at suspension alene kan ske i særlige tilfælde.

Kompetencen til at udstede regler om suspension af behandlingen af forskningsprojekter for et nærmere bestemt nyt forskningsområde ligger hos indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren kan udnytte bemyndigelsen, hvis ministeren modtager en indstilling fra Den Nationale Videnskabetiske Komité herom. Forslaget forudsætter således, at den nationale komité påtager sig en proaktiv rolle og løbende søger at afdække, hvilke nye forskningsområder vedrørende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter der er undervejs.

Indstillingen skal indeholde den fornødne afgrænsning af det specifikke forskningsområde, som indstillingen angår, og en begrundelse herfor. Herunder hvilken afklaring der findes nødvendig, og hvordan denne kan ske. Endvidere skal en tidshorisont for afklaringen angives.

Regler om suspension udstedt af ministeren i medfør af bemyndigelsen skal indeholde en angivelse af den periode, hvor suspensionen gælder. Enten ved fastlæggelse af en dato, hvor reglen om suspension ophører, eller ved angivelse af de forudsætninger, der skal opfyldes, så det nye forskningsområde betragtes som afklaret. I sidstnævnte tilfælde skal ministeren ophæve suspensionen, når ministeren vurderer, at der er sket en tilstrækkelig afklaring. Den nationale komité skal orientere ministeren, hvis komiteen finder, at en suspension bør ophæves.

Når en regel om suspension ophæves, træffer ministeren beslutning om, hvorvidt og hvorledes afklaringen bør formidles. Dette kan eks. ske ved, at den nationale komité udsender en vejledning.

I den gældende lov følges suspensionsadgangen op af en bemyndigelse til, at ministeren efter indstilling fra den centrale komité kan udstede regler om rammerne for den videnskabetiske bedømmelse af nye, specifikke forskningsprojekter på det regionale niveau, jf. § 27. Reglen har til formål at sikre en ensartet behandling af nye forskningsområder i de regionale komiteer. Da den nationale komité med lovforslaget tillægges afgørelseskompetencen i disse sager og i højere grad end i dag forudsættes at udstede vejledende retningslinjer til de regionale komiteer, findes en sådan bemyndigelse ikke længere nødvendig. Endvidere indeholder de foreslåede bestemmelser om komiteernes videnskabetiske bedømmelse en række bemyndigelser, som om fornødent kan hjemle udstedelse af nærmere regler for den videnskabetiske bedømmelse af nye forskningsområder. Om den gældende bemyndigelse til at indføre anmeldelsespligt for forskningsprojekter inden for specifikke nye forskningsområder med forsøg på cellelinjer, der stammer fra allerede godkendte forsøg henvises til § 14, stk. 5, og bemærkningerne hertil.

#### *Til § 24*

Den foreslåede bestemmelse fastsætter beslutningsproceduren i forbindelse med komitésystemets vurdering af anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Suppleret af en mindretalsbeskyttelse indføres med forslaget adgang til, at også de regionale komiteer kan træffe afgørelse ved afstemning. Formandskabet i de regionale komiteer tillægges endvidere afgørelseskompetence.



De gældende regler om beslutningsprocedurer hviler på et princip om enighed blandt komitémedlemmerne. Enighed er i dag en forudsætning for, at en regional komité kan meddele tilladelse til gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, jf. den gældende § 9, stk. 3, modsætningsvis og bemærkningerne hertil. Den centrale videnskabsetiske komité træffer ifølge den gældende lovs § 24, stk. 2, afgørelse ved afstemning, hvis det ikke er muligt at opnå enighed i komiteen. Der skal i givet fald være flertal blandt både de sundhedsfagligt aktive medlemmer af den centrale komité og blandt komiteens lægfolk, før et forskningsprojekt kan godkendes.

Det findes væsentligt, at komiteens vurdering af den enkelte ansøgning kvalificeres og nuanceres ved en bred debat i den kompetente komité. Samtidig har udvalget i betænkningen fremhævet behovet for at skabe mere effektive og smidige beslutningsstrukturer. Med forslaget lægges på den baggrund i overensstemmelse med udvalgets anbefaling op til, at der også i de regionale komiteer indføres adgang til at træffe afgørelse om tilladelse til forskningsprojekter ved afstemning, hvis det ikke ved drøftelse af en anmeldelse er muligt at opnå enighed blandt den kompetente komité's medlemmer. Som konsekvens af, at lovforslaget indebærer en ny struktur for den nationale komité, herunder ændret medlemsantal og -sammensætning, foreslås med bestemmelsen ligeledes en tilpasset beslutningsstruktur i Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Bestemmelsen indebærer, at der i komiteen skal være et kvalificeret flertal, der på baggrund af en samlet videnskabsetisk bedømmelse efter loven, jf. § 17, finder, at det konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt kan gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, før komiteen kan meddele tilladelse til projektet. Ved stemmelighed er formandens eller, i tilfælde af formandens forfald, næstformandens stemme afgørende. Den brede debat findes væsentligt for kvaliteten af komitésystemets videnskabsetiske bedømmelse af de enkelte sager. Derfor sker afstemning alene, hvis der ikke kan opnås enighed om bedømmelsen.

Formanden eller, i tilfælde af formandens forfald, næstformanden skal være en del af flertallet, jf. stk. 2. I de regionale komiteer skal der endvidere være flertal blandt både lægfolk og fagfolk, før komiteen kan meddele tilladelse, jf. stk. 2. Sidstnævnte svarer til den ordning, som gælder i dag for den centrale komité. Den faktiske vetoret, der i dag gælder for alle regionale komitémedlemmer, opretholdes således med denne bestemmelse for formanden eller, i tilfælde af formandens forfald, næstformanden, som hermed eksempelvis tillægges kompetence til at bremse godkendelse af et

forskningsprojekt, som formanden ikke finder lever op til lovens krav. Da den nationale komité med lovforslaget foreslås bredt sammensat, uden at fordelingen mellem forskningsaktive medlemmer og lægmænd fastlægges entydigt, findes det ikke hensigtsmæssigt at anvende samme princip for beslutningsprocedurer i den nationale komité. Vurderer et samlet flertal i den nationale komité, inklusiv formanden eller, i tilfælde af formandens forfald, næstformanden, at et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, jf. § 17, meddeles tilladelse til projektet.

Som stk. 3 foreslås en bestemmelse, der giver et kvalificeret mindretal i de regionale komiteer adgang til at indbringe en konkret sag til afgørelse i den nationale komité. Bestemmelsen udgør en mindretalsbeskyttelse og finder anvendelse, hvis mindst en tredjedel af komiteens medlemmer, og heriblandt både et eller flere lægmedlemmer og et eller flere sundhedsfaglige medlemmer, finder det fornødent. I givet fald indsendes den regionale komité's afgørelse til den nationale komité, som påbegynder en ny sagsbehandling i overensstemmelse med de fastsatte bestemmelser herom. Herunder gælder en ny frist for den nationale komité's sagsbehandling.

Udvalget har anbefalet, at der skabes mulighed for, at formandskabet i en komité kan træffe afgørelser i ukomplicerede og rutineprægede sager. Det er udvalgets opfattelse, at dette kan skabe et mere fleksibelt og effektivt komitésystem, hvor sagsbehandlingstiden for denne type af anmeldelser kan nedbringes, og hvor ressourcerne i komitésystemet således kan fokuseres på mere udfordrende ansøgninger.

På den baggrund foreslås som stk. 4, at formandskabet for en regional komité på den pågældende komité's vegne kan træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl, herunder bl.a. ukomplicerede og rutineprægede sager. De sager, som behandles i den nationale komité, vedrører særligt komplicerede områder, eller sager, der på anden vis er rejst tvivl om, og disse vil derfor være af en anden karakter. I sådanne sager er det særligt vigtigt med en grundig og bred debat, og den forenkede beslutningsprocedure er derfor som udgangspunkt ikke relevant for den nationale komité.

I de regionale komiteers forretningsordener, jf. forslagens § 36, stk. 4, kan der inden for lovens rammer fastsættes nærmere regler om, hvilke typer af afgørelser som ikke findes at give anledning til tvivl, og som formandskabet dermed kan bemyndiges til at afgøre på komiteens vegne, samt de nærmere praktiske procedurer for formandskabets sagsbehandling og inddragelse af den øvrige komité, jf. nedenfor.

I forslaget § 25, stk. 2, er det fastsat, at de øvrige komitémedlemmer skal orienteres om beslutningsgrundlaget og formandskabets afgørelse i rimelig tid inden afgørelsen meddeles anmelderne. Herved får de øvrige medlemmer af en regional komité mulighed for at udnytte beskyttelsen i stk. 4 til at indbringe formandskabets afgørelse til fornyet afgørelse i den nationale komité, hvis det fornødne antal medlemmer mod forventning skulle være uenige i formandskabets vurdering.

Den foreslåede lovfæstelse af rammerne for delegation til formandskabet forudsættes udnyttet i komitésystemet med forenklede beslutningsprocedurer til følge i sager omfattet af delegationen. De sager, der i medfør af bestemmelsen delegeres til formandskabets afgørelse, træffes på vegne af den pågældende komité. For så vidt angår ansvar for disse afgørelser finder de almindelige principper for ansvar i kollegiale organer anvendelse. I den forbindelse henvises til de ovenfor angivne muligheder for både på forhånd generelt at fastlægge området for delegationen og at gøre fravigende synspunkter gældende i forbindelse med konkrete afgørelser.

#### *Til § 25*

Bestemmelsen samler reglerne om den kompetente komités meddelelse og orientering om konkrete afgørelser.

Stk. 1, der er ny, fastsætter, at den kompetente komité først og fremmest skal meddele sin afgørelse til den forsøgsansvarlige og sponsor. Det skal ske snarest efter, at afgørelsen er truffet, jf. stk. 1. I forretningsordenerne, jf. forslaget § 36, stk. 4, og § 38, stk. 8, kan der fastsættes nærmere frister for, hvornår afgørelserne senest skal meddeles den forsøgsansvarlige og sponsor, der har anmeldt forskningsprojektet. Har et kvalificeret mindretal i den kompetente komité i medfør af forslaget § 24, stk. 3, indbragt en anmeldelse for den nationale komité, er dette endvidere en afgørelse, som den forsøgsansvarlige og sponsor snarest skal gøres bekendt med. Det følger af den almindelige forvaltningsretlige vejledningspligt, at komiteen i forbindelse med en afgørelse om indbringelse for den nationale komité skal orientere den forsøgsansvarlige og sponsor om, at den nationale komité er ansvarlig for alle elementer i den fornyede sagsbehandling, og at der på den baggrund løber en ny frist for sagsbehandlingen i den nationale komité som fastsat i § 23.

Der er ikke i loven fastsat formkrav til afgørelsens udformning. Sådanne krav kan imidlertid om fornødent fastsættes af komitésystemet. Som for anden offentlig myndighedsudøvelse gælder forvaltningslovens krav samt almindelige forvaltningsretlige principper for med-

delelse af afgørelsen, herunder regler om begrundelse m.v.

Træffer formandskabet i medfør af § 24, stk. 4, afgørelse på den kompetente komités vegne, skal de øvrige medlemmer af den pågældende komité orienteres om afgørelsen og grundlaget herfor i rimelig tid forud for, at afgørelsen, jf. stk. 1, meddeles den forsøgsansvarlige og sponsor. Orienteringen sker bl.a. med henblik på, at de øvrige komitémedlemmer i forbindelse med afgørelser truffet af formandskabet kan udnytte adgangen i § 24, stk. 3, kan følge udviklingen af praksis på området. Desuden vil komiteens øvrige medlemmer også få mulighed for at indbringe sagen til afgørelse for den nationale komité

Af det foreslåede stk. 3 følger, at den kompetente komité skal orientere Lægemeddelstyrelsen om komiteens afgørelser om sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende kliniske forsøg med lægemidler og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Bestemmelsen indebærer en tilpasning af den gældende § 9, stk. 2, som efter ordlyden angår alle afgørelser. Baggrunden for tilpasningen af komitésystemets orienteringspligt er, at bestemmelsen er møntet på samspillet mellem komitésystemets afgørelser og Lægemeddelstyrelsens afgørelser vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr, der følger af det dobbelte godkendelseskrav for sådanne forskningsprojekter, jf. § 13, stk. 2, og bemærkningerne hertil. Det forudsætter en samarbejdsform imellem de to myndigheder, som muliggør en koordinering af bl.a. komitésystemets og Lægemeddelstyrelsens afgørelse af anmeldelser vedrørende forskningsprojekter, der indebærer kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. forslaget § 33, stk. 2.

Den gældende § 8, stk. 2, 3. pkt., videreføres som forslaget § 25, stk. 4. Bestemmelsen foreskriver, at den kompetente komité skal orientere øvrige involverede komiteer og den nationale komité om afgørelser vedrørende anmeldte multicenterforsøg. Herved sikres, at komitésystemet får en generel erfaring med godkendelsespraksis i multicentersager.

#### *Til § 26*

Bestemmelsen indeholder regler om adgangen til at klage over afgørelser, der er truffet af de regionale komiteer og af den nationale komité.

Forslaget indebærer, at den forsøgsansvarlige og sponsor skal koordinere og i forening indbringe en eventuel klage over en afgørelse fra den kompetente komité. Der henvises til, at anmeldelse ifølge forslaget § 15, stk. 1, skal ske af den forsøgsansvarlige og sponsor i forening. Hvor der ikke er sammenfald mellem den forsøgsan-

svarlige og sponsor tilsigter ændringen at styrke koordinationen mellem disse samt synliggøre både den forsøgsansvarliges og sponsors involvering og ansvar i anmeldelsesprocessen såvel som i en eventuel klage.

I forhold til den gældende lovs § 25, stk. 1, lægges med forslaget op til en udvidelse af klageadgangen for den forsøgsansvarlige og sponsor, som ifølge forslaget kan indbringe såvel afslag som tilladelser for den nationale komité. Ændringen forventes i praksis alene at få den konsekvens, at forslaget lovfæster en adgang til at klage over vilkår for en meddelt tilladelse, som er i overensstemmelse med almindelige forvaltningsretlige principper om, at en tilladelse på vilkår indebærer en afgørelse, som ikke giver ansøger fuldt ud medhold. Elementer i en komités beslutning om opfølgning og tilsyn med et projekt udgør ikke vilkår, der kan påklages.

I forlængelse af, at forslagens § 16, indebærer elektronisk anmeldelse og indsendelse af oplysninger til brug for sagsbehandling i komitésystemet, lægges med forslaget op til, at klage også skal ske elektronisk. Herudover tilsigtes med bestemmelsen at videreføre retstilstanden i den gældende § 25, stk. 1.

En eventuel klage indbringes for den nationale komité senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen.

Tilsvarende har andre, der ifølge forvaltningsloven er part i sagen, i lighed med gældende ret med bestemmelsen adgang til at klage over såvel afslag som godkendelser.

Den 30 dages klagefrist løber i alle tilfælde fra den dag, hvor den forsøgsansvarlige og sponsor henholdsvis den pågældende part i sagen modtager den regionale komités afgørelse. Med »dage« forstår kalenderdage. Klagefristen blev oprindeligt fastsat efter ønske fra komitésystemet, således at den forsøgsansvarlige, sponsor eller en anden, som ifølge forvaltningsretten er part i sagen, umiddelbart efter modtagelsen af afgørelsen fra det regionale niveau, må tage stilling til, om afgørelsen skal indbringes for den nationale komité. Adgangen til at indbringe sagen for den nationale komité fortabes, hvis den ikke gøres gældende inden for klagefristen.

Den nationale komité vil herefter foretage en fornyet videnskabsetisk behandling og vurdering af sagen efter de almindelige regler herfor i loven. Ud over at foretage en fornyet videnskabsetisk vurdering har den nationale komité endvidere kompetencen til at påse legaliteten i de regionale komiteers afgørelser, d.v.s. til at påse og fastlægge en praksis for retlige spørgsmål vedrørende sagsbehandlingen.

Den nationale komités afgørelser kan i medfør af almindelige forvaltningsretlige principper som udgangspunkt ikke indbringes for anden administrativ myndig-

hed. Som konsekvens af, at forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder med lovforslagets § 25, stk. 1, henlægges til førstebehandling i den nationale komité, foreslås det af retssikkerhedsmæssige hensyn at etablere en særlig klageadgang til Indenrigs- og Sundhedsministeriet for disse sager. Klageadgangen omfatter alene retlige forhold, eksempelvis sagsbehandlingen og juridiske forhold i forbindelse hermed, idet den nationale komité besidder den højeste sagkundskab i relation til de sundhedsfaglige og videnskabsetiske aspekter, som en anmeldelse rummer. Forslaget er i overensstemmelse med udvalgets anbefaling herom.

Den nationale komités afgørelser kan i overensstemmelse med almindelige retlige principper indbringes for domstolene.

### *Til kapitel 6*

#### *Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver*

##### *Til § 27*

Ifølge den gældende lovs § 23, stk. 1, nr. 1, må væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt forskningsprojekt kun iværksættes efter godkendelse af komitésystemet. En overtrædelse heraf er strafsanktioneret. Den foreslåede § 27, stk. 1, viderefører denne retstilstand.

I GCP-direktivets artikel 10 opstilles regler for, på hvilke vilkår der kan foretages ændringer i et klinisk forsøg med lægemidler. Ændringer betragtes som væsentlige, når de kan få indvirkning på forsøgspersonernes sikkerhed eller kan medføre ændringer af fortolkningen af den videnskabelige dokumentation, som afviklingen af forsøget bygger på, eller hvis de ud fra et hvilket som helst andet synspunkt er betydningsfulde.

Denne retstilstand gøres med den foreslåede bestemmelse gældende for alle forskningsprojekter. CVK har offentliggjort en liste over de mest forekommende ændringer i en forsøgsprotokol. CVK's liste kan anvendes som en rettesnor for, om en ændring skal anmeldes til og godkendes af komitésystemet, inden ændringen iværksættes. Listen er vejledende, og den kompetente komité kan efter en konkret vurdering fravige listen. Lovforslaget ændrer ikke den eksisterende praksis.

Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal træffe de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne mod en overhængende fare. Især hvis der viser sig nye elementer i forbindelse med afviklingen af forsøget eller udviklingen af et nyt lægemiddel, som vil kunne udgøre en risiko for forsøgsdel-

tagernes sikkerhed. Tilføjjelsen »efter omstændighederne« i den gældende lovs § 23, stk. 1, nr. 1, findes ikke at tilføjre nogen selvstændig betydning til bestemmelsen og udelades derfor.

Det foreslåede stk. 2 fastsætter regler for anmeldelsen af ændringen. Anmeldelse skal ske til den komité, der har godkendt forskningsprojektet, efter samme principper som gælder for den indledende anmeldelse af forskningsprojekter. Anmeldelsen skal således ske elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur med et sikkerhedsniveau svarende til OCES-standarden eller højere, herunder eksempelvis NemID og digitale signaturer udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/93/EF af 13. december 1999 om en fællesskabsramme for elektroniske signaturer, vedlagt tillægsprotokol og øvrige nødvendige oplysninger.

Den kompetente komité træffer efter §§ 17-25 afgørelse om, hvorvidt ændringen kan godkendes. I stedet for fristerne fastsat i § 28 foreslås i overensstemmelse med gældende ret en frist på 35 kalenderdage fra den kompetente komités modtagelse af ændringsanmodningen til at træffe afgørelsen, jf. stk. 3.

Ud over tilladelse fra den kompetente komité forudsættes også tilladelse fra Lægemedelstyrelsen efter lægemiddelloven og lov om medicinsk udstyr, før ændring af et forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr, må iværksættes. Hvis komiteen giver tilladelse, og hvis Lægemedelstyrelsen ikke har afgivet en begrundet indsigelse mod de pågældende væsentlige ændringer, viderefører sponsor eller den forsøgsansvarlige forsøget i overensstemmelse med den ændrede forsøgsprotokol. I modsat fald kan sponsor eller den forsøgsansvarlige enten tage hensyn til indsigelsen og tilpasse den planlagte ændring af forsøgsprotokollen i overensstemmelse hermed, trække sin ændringsanmodning tilbage eller stoppe forsøget.

Afgørelsen kan i medfør af forslagens stk. 4 påklages til den nationale komité eller Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter den sædvanlige procedure for klager over afgørelser, jf. § 26.

I stk. 5 bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om krav til udformningen af tillægsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering af, om ændringen kan tillades, jf. stk. 2, 2. pkt. En tilsvarende bemyndigelse er fastsat i § 16, stk. 2, vedrørende formkrav til anmeldelse af nye sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

### Til § 28

Den kontrolhjemmel, der findes i den gældende komitélov § 22, giver de regionale komiteer mulighed for at udøve en opsøgende, stikprøvevis kontrol med forløbet af godkendte forskningsprojekter. Af bemærkningerne til den gældende § 22 fremgår, at den videreførte bestemmelse ikke har tilsigtet en udtømmende opregning af de krav, som komitésystemet kan stille som led i tilsynet. Principperne i denne bestemmelse er videreført i dette lovforslag med en række sproglige præciseringer og tilpasninger.

Udvalget om revision af det videnskabetiske komité-system blev nedsat bl.a. med henblik på at opstille forslag til en fremtidig forenklet struktur vedrørende opfølgning og kontrol. Komitésystemet har også været opmærksomt på behovet for at rette fokus herpå. En arbejdsgruppe i regi af Danske Regioner bestående af repræsentanter fra de regionale sekretariater, CVK's sekretariat og Danske Regioner har udarbejdet notatet »Videnskabetisk kontrol – fælles grundlag for de regionale komiteers tilsyn« fra juni 2009. Notatet beskriver bl.a. en række metoder til brug for de regionale komiteers tilsyn med, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse. Arbejdsgruppen fastslår indledningsvis, at det bør prioriteres højt, at der etableres en ensartet landsdækkende kontrolfunktion på en måde som sikrer, at regionerne lever op til deres myndighedsansvar på dette område.

Udvalget har i betænkningen inddraget Danske Regioners arbejde. Udvalget finder behov for, at der sættes fokus på opfølgning og kontrol med godkendte forskningsprojekter, således at dette forbedres og målrettes. På den baggrund har udvalget anbefalet, at komitésystemet tillægges en række nye beføjelser og selvstændige sanktionsmuligheder over for uhensigtsmæssigheder, som måtte blive konstateret i forbindelse med tilsynet.

Forslaget tilsigter at tillægge komiteerne de fornødne beføjelser, så tilsynet kan udføres effektivt og med høj kvalitet, jf. nedenfor om stk. 3.

Opgaven med opfølgning og kontrol skal integreres som en naturlig del af komitésystemets opgaver. Det foreslås derfor med § 17, stk. 3, at den kompetente komité i forbindelse med godkendelse af et forskningsprojekt skal fastlægge det nærmere indhold af tilsynet, tilsynets omfang og hyppigheden heraf m.v. I den forbindelse findes det væsentligt, at tilsynet målrettes og gradueres i forhold til det enkelte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Tilsynet skal herefter som udgangspunkt udøves i overensstemmelse med den fastlagte plan. Efter omstændighederne kan det dog vise sig

relevant at intensivere tilsynet. Hvor forudsætninger, der har ført til en plan om et mere intensivt tilsyn, viser sig at bortfalde, kan et mindre intensivt tilsyn være tilstrækkeligt.

Som påpeget af udvalget, er det vigtigt, at opfølgningen og kontrollen med godkendte forskningsprojekter standardiseres. Det forudsættes derfor, at den nationale komité udarbejder en vejledning på området, herunder om hvordan en komité i forbindelse med godkendelsen af et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fastlægger det nærmere indhold af tilsynet, tilsynets omfang og hyppigheden heraf m.v. for det pågældende forskningsprojekt, jf. bemærkningerne til § 17, stk. 3.

Det er lovens hensigt, at tilsynet skal udøves af de regionale komiteer, som udgangspunkt af den regionale komité, der har meddelt tilladelse til forskningsprojektet. Er tilladelsen til gennemførelse af forskningsprojektet meddelt af den nationale komité, udøves tilsynet af den regionale komité for det område, hvor den forsøgsansvarlige har sit virke, medmindre den pågældende regionale komité på grund af forskningsprojektets kompleksitet anmoder den nationale komité om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt, jf. de foreslåede bestemmelser om anmeldelse. Det klare udgangspunkt er, at tilsyns- og kontrolopgaven påhviler de regionale komiteer, uanset forskningsprojektets karakter. Finder en regional komité helt undtagelsesvist, at tilsyn og kontrol med et konkret forskningsprojekt, der er førstebehandlet af den nationale komité, af faglige grunde ikke kan varetages forsvarligt af den pågældende regionale komité og derfor bedst varetages af den nationale komité, indebærer bestemmelsen mulighed for, at den regionale komité kan anmode den nationale komité herom. Fremsættes en sådan anmodning, overgår tilsyns- og kontrolopgaven vedrørende det konkrete projekt til den nationale komité.

Bestemmelsen viderefører gældende ret, hvorefter tilsynet med godkendte forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, udøves af Lægemiddelstyrelsen, idet Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter lægemiddeloven tilgodeser behovet for kontrol med projektet. Komitésystemet skal sikre, at der også vedrørende tilsyn sker den nødvendige koordinering med Lægemiddelstyrelsen. Hvor det er relevant, eksempelvis hvis der er særlige etiske aspekter, kan repræsentanter fra komitésystemet efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen deltage i Lægemiddelstyrelsens kontrol. Samtidig skal komitésystemet aktivt gøre Lægemiddelstyrelsen bekendt med lægemiddelforsøg, som komitésystemet ønsker inspiceret. Det kan eksempelvis ske i forbindelse med, at komitésystemet orienterer Læge-

middelstyrelsen om en meddelt tilladelse til at gennemføre et klinisk forsøg med lægemidler.

Bestemmelsen kan eksempelvis udmøntes ved, at den regionale komité udpeger et egentlig kontrolkorps blandt komiteens medlemmer, som kan varetage opgaven. Den regionale komité kan også bemyndige andre til at udføre tilsynet på komiteens vegne. Herunder kan de regionale komiteer indgå et samarbejde om udførelsen af tilsyn med godkendte forskningsprojekter. I nogle tilfælde kan kontrollen baseres på standardiseret skema-indberetning og/eller egenkontrol på forsøgsstedet, f. eks. kombineret med at komitésystemet beder om en tilbagemelding fra den forsøgsansvarlige om, at forsøget er foregået i overensstemmelse med den givne tilladelse.

I medfør af det foreslåede stk. 2, der er en videreførelse af den gældende lovs § 22, stk. 2, 1., pkt., skal den tilsynsførende komité følge forløbet af de godkendte forskningsprojekter. Herved kan det vise sig relevant at revidere den beslutning om tilsyn, som træffes ved godkendelsen, herunder bl.a. som følge af gennemførte tilsynsbesøg. Andre omstændigheder kan dog også føre til, at komiteen finder det relevant at intensivere eller begrænse tilsynet. Eksempelvis vil et særligt fokus på opfølgning og kontrol være relevant, hvor forsøgspersonerne er mindreårige, under værgemål eller i øvrigt inhabile, herunder forskning i akutte situationer. Forpligtelsen løftes ved hjælp af den foreslåede § 29, som giver komiteen adgang til de oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for udførelsen af tilsynet.

I stk. 3 skabes der hjemmel til, at den tilsynsførende komité som led i tilsynet med et forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, kan kræve et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ændret eller midlertidigt standset, eller i særlige tilfælde forbyde forskningsprojektet. Der eksisterer en tilsvarende hjemmel i lægemiddelovens bestemmelser om tilsyn med kliniske forsøg med lægemidler, jf. lægemiddelovens § 90, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan kræve et forskningsprojekt ændret eller midlertidigt standset eller forbyde et forsøg.

Med den foreslåede bestemmelse tillægges tilsynet i komitésystemet tilsvarende beføjelser, således at de to tilsyn har samme redskaber til at gribe ind over for forskningsprojekter, der ikke forløber som forudsat ved den givne tilladelse. Beføjelsen indebærer bl.a. hjemmel til at udstede påbud med henblik på at sikre forsøgspersoner tilstrækkelig information i tilfælde af, at de negative effekter ved et forsøg viser sig at være større eller mere hyppige end anslået ved godkendelsen. Adgangen til at forbyde et igangværende forskningsprojekt kan kun anvendes i særlige tilfælde. Det forventes, at denne beføjelse kun vil finde anvendelse i helt særlige og meget

sjældne tilfælde, hvor der er risiko for patienternes sikkerhed.

Træffer en komité i medfør af bestemmelsen beslutning om at ændre, standse eller forbyde et forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, skal komiteen i medfør af koordineringsforpligtelsen fastsat i forslaget § 33, stk. 2, straks orientere Lægemiddelstyrelsen herom.

Beføjelserne er strafsanktionerede, jf. § 41, og kan også anvendes over for forskningsprojekter, der er iværksat uden den fornødne godkendelse.

Indenrigs- og sundhedsministeren foreslås bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om tilsynet og tilsynets beføjelser, jf. stk. 4.

#### *Til § 29*

Med forslaget fastsættes bestemmelser om tilsynets adgang til oplysninger. Bestemmelsen er ny og har til formål at sikre, at komitésystemet har de nødvendige redskaber til smidigt og effektivt at løfte kontrolopgaven. Lægemiddelstyrelsen har i lægemiddelovens § 90, stk. 2, tilsvarende adgang til oplysninger om kliniske forsøg med lægemidler.

Som led i tilsynet kan den tilsynsførende komité eller en repræsentant herfor ifølge forslaget § 1 påbyde udlevering af alle relevante oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Herunder oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, som den forsøgsansvarlige på baggrund af denne hjemmel er berettiget til at videregive. I overensstemmelse med den tilsvarende bestemmelse i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3 kan den forsøgsansvarlige i denne situation i medfør af den foreslåede bestemmelse videregive helbredsoplysninger uden samtykke eller fuldmagt fra forsøgspersonen.

Bestemmelsen foreslås på baggrund af, at udvalget og komitésystemet har påpeget, at sundhedslovens bestemmelser om videregivelse af oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre personlige oplysninger til anden brug end patientbehandling indeholder begrænsninger for adgangen til oplysninger om forskningsprojektet i et omfang, der ikke er foreneligt med det beskyttelseshensyn, der ligger til grund for tilsynet. Sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3, hjemler videregivelse af sådanne følsomme oplysninger uden patientens samtykke fra sundhedspersoner til myndigheder, når videregivelsen er nødvendig for, at myndigheden kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver. Bestemmelsen omfatter imidlertid ikke videregivelse af oplys-

ninger fra en forsker, der ikke er sundhedsperson i sundhedslovens forstand.

Med indførelse af en særskilt hjemmel til indhentelse, videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger, herunder oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre personlige oplysninger, er komitésystemets tilsyn ligesom Lægemiddelstyrelsens tilsyn ikke underlagt de i sundhedsloven indlagte afgrænsninger.

Ifølge persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, kan behandling af oplysninger om helbredsrelaterede forhold kan finde sted, hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Persondataloven indeholder således grundlag for behandling af helbredsoplysninger til brug for eksempelvis sundhedsadministrative formål i form af tilsyn og kontrol, og den foreslåede hjemmel er i overensstemmelse hermed. Persondatalovens regler skal i øvrigt iagttages også i forbindelse med tilsyns- og kontrolvirksomheden, herunder reglerne om oplysningspligt og indsigtret.

Udvalget har anbefalet, at der som en parallel til lov om lægemidler § 90, stk. 2, litra a, etableres en hjemmel i komitéloven, der giver repræsentanter fra komitésystemet ret til uden forudgående retskendelse at foretage kontrol på virksomheder, sygehuse m.v.

Med forslaget § 29, stk. 2, lægges der op til at følge udvalgets anbefaling med henblik på at sikre en effektiv opfølgning og kontrol af igangsatte forskningsprojekter. Der vil som udgangspunkt ske underretning af den forsøgsansvarlige forud for et kontrolbesøg. Det vurderes, at komitésystemet kun i særlige og sjældne tilfælde vil have behov for at skaffe sig adgang til forskningsstedet uden en forudgående retskendelse.

Hjemlen er endvidere begrænset til adgang til lokalteter, der har tilknytning til forskningsprojektet, og alene med henblik på at tilvejebringe oplysninger, der er nødvendige for, at komiteen kan gennemføre tilsyn.

Den foreslåede bestemmelse vil endvidere blive administreret i overensstemmelse med bestemmelserne i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer (retssikkerhedsloven). Som følge af denne lovs § 9 vil der med bestemmelsen ikke kunne foretages kontrol med henblik på at opklare strafbare forhold. Ligeledes indeholder retssikkerhedsloven bestemmelser om myndigheders pligt til at give underretning til vedkommende borger eller virksomhed forud for et tvangsindgrebs gennemførelse, samt om den fremgangsmåde, som forvaltningsmyndigheden skal følge ved iværksættelse af tvangsindgreb uden for strafferetsplejen.

Det vurderes, at tilsynet ikke vil have behov for at tilvejebringe oplysninger i bygninger eller dele af bygninger, der udelukkende anvendes til privat beboelse. I forslaget st. 3 er det derfor foreslået, at bestemmelsen ikke hjemler adgang uden retskendelse til bygninger eller dele af bygninger, der udelukkende anvendes til privat beboelse.

#### *Til § 30*

Den foreslåede bestemmelse fastsætter regler om sponsors og den forsøgsansvarliges pligt til underretning om bivirkninger og utilsigtede hændelser til de videnskabetiske komiteer. Underretningerne er et redskab for komitésystemets opfølgning på forskningsprojekter og kan danne grundlag for komitésystemets overvejelser om tilsyn og kontrol. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med lægemiddellovens § 89 og direktivets artikel 16 og 17. I forhold til gældende ret indebærer den foreslåede bestemmelse en række tilpasninger til GCP-direktivet, herunder både en lempelse og - med henblik på at sikre en korrekt implementering af direktivet - en skærpelse af underretningspligten.

Den gældende § 22, stk. 3, forpligter den forsøgsansvarlige til omgående at underrette den videnskabetiske komité, hvis der under projektet optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser. Underretningspligten gælder ifølge § 22, stk. 6, ikke for kliniske forsøg med lægemidler. Ifølge bemærkningerne til den gældende lov implementerer bestemmelserne direktivets artikel 16, stk. 3, underretning om dødsfald, samt artikel 17 litra a og litra b om underretning om alvorlige hændelser og bivirkninger.

Af direktivets artikel 17, stk. 1, litra a og litra b fremgår, at sponsor hurtigst muligt skal indberette formodet alvorlige uventede bivirkninger til en videnskabetisk komité såvel som til de kompetente myndigheder - i Danmark Lægemiddelstyrelsen.

Med forslaget st. 1, fastsættes pligt til omgående underretning om formodet alvorlige uventede bivirkninger til den tilsynsførende videnskabetiske komité. For forskningsprojekter, der ikke angår lægemidler, omfatter pligten endvidere underretning om alvorlige hændelser. Efter gældende ret skal al underretning vedrørende forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, alene ske til Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddellovens bestemmelser. I modsætning hertil, men i overensstemmelse med direktivet, undtages med forslaget alene underretning om alvorlige hændelser, der er opstået i kliniske forsøg med lægemidler, fra pligten til omgående underretning til de videnskabetiske komiteer.

Forslagets § 2, nr. 14-17 definerer begreberne »alvorlige uventede bivirkninger« og »alvorlige hændelser«. Det lægges til grund, at den eksisterende praksis i komitésystemet, der er regionalt fastlagt og alene er fastlagt på baggrund af forskningsprojekter, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, er i overensstemmelse hermed. Den nærmere afgrænsning af begreberne i forhold til forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal tage afsæt i den praksis, der allerede er fastlagt af Lægemiddelstyrelsen på baggrund af bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker og GCP-direktivet.

Underretningen skal foretages af sponsor eller den forsøgsansvarlige. Vedrører forskningsprojektet kliniske forsøg med lægemidler, er det, jf. direktivets artikel 17, stk. 1, litra a, sponsors ansvar at sikre, at den forsøgsansvarlige foretager korrekt underretning. Ændringen af underretningspligtens omfang indebærer ikke i øvrigt ændringer i de krav, som loven opstiller til underretning efter denne bestemmelse.

Der har i komitésystemet indtil nu ikke været en entydig praksis herfor, men det præciseres, at pligten til omgående underretning omfatter bivirkninger og hændelser, der er forekommet i Danmark. Komitésystemet kan samarbejde med udenlandske myndigheder om udveksling af relevante informationer om formodet alvorlige uventede bivirkninger og alvorlige hændelser, der måtte være opstået i udlandet i tilknytning til multicenterforsøg med danske såvel som udenlandske forsøgssteder. Hvis det drejer sig om formodet alvorlige uventede bivirkninger eller alvorlige hændelser, som er en følge af projektet, skal sponsor eller den forsøgsansvarlige meddele de oplysninger, som komiteen anmoder om. Den forsøgsansvarlige skal sikre, at alle vigtige oplysninger om formodet alvorlige bivirkninger eller alvorlige hændelser, som er dødelige eller livstruende, registreres og indberettes hurtigst muligt til komiteen. Underretningen skal fortsat ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forskningsprojektet.

Underretning skal fortsat ske omgående. I overensstemmelse med direktivet og den hidtidige praksis som fastlagt i bemærkningerne til den gældende lov, menes hermed senest syv dage efter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige har fået kendskab til et sådant tilfælde. Relevante oplysninger vedrørende det videre forløb gives inden for en ny frist på otte dage derefter.

I den gældende § 22, stk. 4, er der fastsat regler om årlig underretning om alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser til de videnskabetiske komiteer. Denne underretningspligt påhviler i dag den forsøgsansvarlige og omfatter alle formodet alvorlige bivirkninger og al-

vorlige hændelser, der er opstået under forsøgets forløb. Pligten gælder alle typer af forskningsprojekter. Kliniske forsøg med lægemidler er således ikke undtaget i dag.

Udvalget har i betænkningen peget på, at direktivets artikel 17, stk. 2, som den gældende bestemmelse udspringer af, alene foreskriver, at forskningsprojektets sponsor én gang om året skal sende en liste til den etiske komité over alle alvorlige bivirkninger. Direktivet foreskriver ikke årlig underretning om alvorlige hændelser til en videnskabsetisk komité. På den baggrund har udvalget anbefalet, at der i overensstemmelse med direktivet alene skal underrettes om alvorlige bivirkninger til den videnskabsetiske komité, hvis forskningsprojektet vedrører kliniske forsøg med lægemidler. Udvalget er ikke betænkelig ved denne ændring, idet Lægemedelstyrelsen fører kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.

Med forslagens § 30, stk. 2, om årlig underretning om formodet alvorlige uventede bivirkninger og alvorlige hændelser til de videnskabsetiske komiteer implementeres denne anbefaling fra udvalget. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at sponsor eller den forsøgsansvarlige en gang årligt i hele forsøgsperioden skal indsende en liste over alle alvorlige ventede og uventede bivirkninger, som er indtruffet i perioden, til den videnskabsetiske komité, som fører tilsyn med forskningsprojektet. Angår forskningsprojektet ikke kliniske forsøg med lægemidler, omfatter underretningspligten endvidere alvorlige hændelser.

De i § 2, nr. 14-17 fastlagte definitioner af begreberne »alvorlige uventede bivirkninger« og »alvorlige hændelser«, jf. ovenfor, finder også anvendelse i relation til pligten til årlig underretning. Den foreslåede ændring angår herudover alene underretningspligtens omfang, og indebærer således ikke i øvrigt ændringer i de krav, som loven opstiller til underretning efter denne bestemmelse. I overensstemmelse med den gældende bestemmelse skal den årlige underretning være ledsaget af en rapport med en vurdering af forsøgspersonernes sikkerhed.

Det forudsættes, at de årlige underretninger indgår i komitésystemets vurdering af, hvilke forskningsprojekter der bør inspiceres enten af komitésystemet selv eller af Lægemedelstyrelsen, evt. med deltagelse fra komitésystemet.

#### *Til § 31*

Med forslaget fastsættes krav om underretning af det videnskabsetiske komitésystem, når et godkendt forskningsprojekt afsluttes. En tilsvarende pligt gælder, hvis et anmeldelsespligtigt forskningsprojekt afbrydes, før

det er afsluttet. Bestemmelsen har til formål at sikre, at komitésystemet er underrettet om status for de godkendte projekter, således at komiteen kan inddrage disse oplysninger i sine overvejelser om kontrol og tilsyn og tilsigter underretningspligt af samme omfang som den gældende lovs § 22, stk. 5 og 22, stk. 2, 2. pkt.

I dag påhviler underretningspligten m.v. i medfør af bestemmelsen den forsøgsansvarlige. Forslaget indebærer, at hvor der ikke er sammenfald mellem den forsøgsansvarlige og sponsor, skal den forsøgsansvarlige og sponsor koordinere underretning om afslutning af forskningsprojektet. Der henvises til, at anmeldelse, eventuel klage og anmeldelse af eventuelle ændringer ifølge forslaget skal ske af den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, hvor der ikke er sammenfald mellem disse. Med forslaget lægges op til, at den tilsigtede styrkelse af koordinationen mellem den forsøgsansvarlige og sponsor, samt synliggørelsen af både den forsøgsansvarliges og sponsors involvering og ansvar, videreføres i alle led af processen. Der henvises endvidere til direktivets artikel 10 c, hvorefter sponsor har underretningspligten for så vidt angår lægemiddelforsøg.

I direktivets artikel 10, litra c, er fastsat frister for underretningen i de nævnte situationer. I overensstemmelse hermed foreslås med bestemmelsen, at den forsøgsansvarlige og sponsor skal underrette den komité, der fører tilsyn med forskningsprojektet, om projektets afslutning senest 90 kalenderdage efter afslutningen, jf. stk. 1. Afbrydes forskningsprojektet før planlagt, skal underretningen med forslagens stk. 2, ske senest 15 kalenderdage efter beslutningen om afbrydelse er truffet.

Underretning om afbrydelse skal ledsages af en klar begrundelse for afbrydelsen. Om fornødent kan den tilsynsførende komité afkræve den forsøgsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse for en afbrydelse. Begrundelsen og den eventuelle redegørelse kan medvirke til den tilsynsførende komités afklaring af, om der er behov for tilsynsmæssige foranstaltninger i anledning af afbrydelsen, eller yderligere tiltag i forhold til forsøgspersonerne, eksempelvis yderligere information. Der henvises endvidere til bemærkningerne til forslagens § 28, stk. 3.

#### *Til § 32*

Bestemmelsen fastlægger de særlige opgaver, der påhviler den nationale komité.

I dag har Den Centrale Videnskabsetiske Komité ifølge den gældende § 24 særligt til opgave at koordinere arbejdet, følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet og behandle klagesager som anden instans.



Den nye nationale komité skal opfange og tegne den gældende danske praksis inden for sundhedsvidenskabelig videnskabsetik og tillægges efter lovforslaget i overensstemmelse med udvalgets anbefalinger en anden rolle end den nuværende centrale komité, bl.a. en udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser. Bl.a. tillægges den nationale komité med forslaget en øget sagsbehandlingskompetence, jf. forslaget § 17, stk. 1, med henblik på, at den nationale komité i større omfang skal bidrage til at sikre ensartethed i sagsbehandlingen i de regionale komiteer samt til kvalitetsudvikling.

Stk. 1 viderefører indholdet af den gældende § 24, nr. 1. I overensstemmelse hermed har de enkelte regionale komiteer som udgangspunkt en selvstændig kompetence til at foretage den konkrete videnskabsetiske bedømmelse i sager, der henhører under den pågældende komité, såvel som det konkrete ansvar for at kontrollere de godkendte forskningsprojekter, som er underlagt den pågældende regionale komités tilsyn. Den nationale komité har dog en koordinerende rolle internt i komitésystemet, og praksis i de regionale komiteer skal derfor være i overensstemmelse med praksis i den nationale komité. Desuden kan den nationale komité i medfør af bestemmelsen udtale sig om principielle spørgsmål til brug for en regional komités videnskabsetiske bedømmelse af en konkret anmeldelse, hvis en forelæggelse fra en regional komité kan ske inden for den almindelige sagsbehandlingsfrist og drøftelsen i den nationale komité alene har en sådan karakter, at den nationale komité ikke i medfør af forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 4, ville være inhabil ved behandling af en eventuel klage i den pågældende sag.

Med henblik på at sikre ensartethed i praksis kan den nationale komité fastsætte vejledende retningslinjer for den skønsudøvelse, som finder sted i forbindelse med komiteernes administration af loven. Udvalget har anbefalet, at den nationale komité udnytter denne beføjelse til at understøtte komiteernes skøn i højere grad, end der sker i dag, herunder til at udarbejde vejledninger for sagsbehandlingen og arbejdsgange i de regionale komiteer. Behovet for øget fokus på vejledende retningslinjer forstærkes af, at der med forslaget lægges op til en mindre regional repræsentation i den nationale komité, jf. den foreslåede §38. På den baggrund vil der være behov for, at komitésystemet på anden vis sikrer samarbejde, koordinering og erfaringsudveksling på tværs af komiteerne - mellem den nationale komité og de regionale komiteer såvel som mellem de regionale komiteer.

Den nationale komité skal i tæt dialog med de regionale komiteer varetage sin koordinerende rolle i overensstemmelse med denne anbefaling fra udvalget.

Bl.a. med henblik herpå forudsættes det i overensstemmelse med udvalgets anbefaling bl.a., at komitésystemet etablerer et effektivt kontaktforum mellem formandskaberne i den nationale komité og de regionale komiteer. Dette forum skal fungere som en synlig platform for erfaringsudveksling baseret på konkrete sager, drøftelse af principielle spørgsmål, udvikling i sagsbehandlingspraksis m.v. Endvidere skal kontaktforummet understøtte kvalitetsudviklingen i komitésystemet og implementeringen af centrale retningslinjer og vejledninger. Det forudsættes, at der afholdes regelmæssige møder i kontaktforummet – minimum et par gange om året – og det findes hensigtsmæssigt at repræsentanter fra sekretariatene også deltager i disse møder. Endvidere er det væsentligt for den tværgående erfaringsudveksling og kvalitetsudvikling, at de nuværende fælles årsmøder for hele komitésystemet fastholdes. De 5 regionale repræsentanter i den nationale komité har endvidere en væsentlig opgave som bindeled mellem de enkelte medlemmer af den eller de regionale komiteer i den region, som pågældende repræsenterer, og den nationale komité.

Der kan imidlertid være behov for at fastsætte bindende forskrifter. Hvor det er tilfældet, har den nationale komité med forslaget i overensstemmelse med udvalgets anbefaling til opgave at udarbejde forslag til forskrifter for komitésystemets virke til indenrigs- og sundhedsministeren, som tager stilling til forslaget.

Indholdet af den gældende § 24, nr. 2 videreføres i forslaget § 33, stk. 1.

### *Til § 33*

Det foreslåede stk. 1 er en sammenskrivning af den gældende lovs § 5, stk. 1, og § 24, nr. 2. I bestemmelsen fastslås de videnskabsetiske komiteers forpligtelse til at følge forskningsudviklingen på sundhedsområdet og at virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer. Forpligtelsen påhviler de regionale komiteer såvel som den nationale komité, som dog i kraft af sin rolle har et særligt ansvar for at løfte denne opgave.

Den Nationale Videnskabsetiske Komité's opgaver har grænseflader til opgaver i Det Etske Råd, og det forudsættes, at komitésystemet samarbejder med Det Etske Råd om opgaveløsningen, jf. bemærkningerne til § 34, stk. 2. Opgaverne i den nationale komité og Det Etske Råd skal dog ikke overlape hinanden. I forhold til den gældende lovs § 5, stk. 1 er det i forslaget præciseret, at komitésystemets kompetence angår videnskabsetiske problemer. Etske problemer af mere generel karakter henhører under Det Etske Råd.

Den nationale komité skal koncentrere arbejdet om myndighedsopgaven – dvs. bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – og den dertil knyttede konkrete rådgivning over for sundhedsvæsenet og forskersamfundet om videnskabsetiske aspekter af udviklingen på det sundhedsvidenskabelige område. Således kan den nationale komité samarbejde med alle aktører, der har berøring med komitésystemets arbejde.

Med forslaget imødekommes endvidere udvalgets tilkendegivelse af, at det bør tillægges vægt, at den nationale komité følger forskningsudviklingen på sundhedsområdet - nationalt såvel som internationalt - og virker for forståelse af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer. Komitésystemets forpligtelse hertil fastslås med bestemmelsen.

Som led i denne opgave er det, som også påpeget af udvalget, naturligvis væsentligt, at komitésystemet, og herunder særligt den nationale komité, aktivt samarbejder, drøfter og koordinerer fælles problemstillinger med relevante myndigheder og andre aktører, herunder også internationalt. Udvalget har samtidig peget på, at den eksisterende formalisering af samarbejdet mellem den centrale videnskabsetiske komité og Det Etiske Råd, som fremgår af den gældende § 5, stk. 2, ikke er nødvendig, hvorfor det på den baggrund i § 33, stk. 2, foreslås at fastsætte en samarbejdsbestemmelse, der angiver komitésystemets forpligtelse til aktivt at samarbejde og koordinere bredt med relevante myndigheder, foreninger m.v. nationalt såvel som internationalt. Eksempelvis med Det Etiske Råd, Lægemiddelstyrelsen, Datatilsynet og forskningsrådene m.v. Det gælder helt overordnede, generelle problemstillinger og temaer, fastlæggelse af hensigtsmæssige generelle procedurer for samarbejde og koordination af fælles, konkrete enkeltsager, jf. også § 13, stk. 2. Der er ikke fastsat nærmere formelle krav m.v. til samarbejdet, som dermed kan tilpasses efter behov.

I overensstemmelse med udvalgets anbefaling sættes der med et nyt stk. 3 fokus på kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring. Komitésystemets arbejde hermed skal foregå løbende og være en integreret del af komiteernes opfølgning og kontrol af godkendte forskningsprojekter. I den forbindelse bør også forsøgspersoners erfaringer fra forsøgsdeltagelse inddrages i højere grad, eksempelvis ved at den nationale komité fokuserer på forsøgspersoners oplevelse af at deltage i forskningsprojekter.

Udvalget har i betænkningen peget på gennemførelse af testsager, audits og et udvidet uddannelsesprogram for komitémedlemmer som velegnede metoder til at fremme kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring samt en

større ensartethed og gennemsigtighed i komitésystemet. Den foreslåede bestemmelse giver mulighed for, at disse metoder kan anvendes efter udvalgets anvisninger. Herunder at komitésystemets arbejde med kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring skal ske i et tæt samarbejde mellem den nationale komité og de regionale komiteer.

Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om komitésystemets løsning af opgaven.

#### *Til § 34*

Med henblik på at offentligheden kan få løbende indsigt med de videnskabsetiske komiteers arbejde foreslås en bestemmelse om udarbejdelse af en årlig rapport, der bl.a. skal behandle en række fastlagte emner.

Hver enkelt regional komité og den centrale komité udarbejder i dag sin egen årsberetning, jf. den gældende § 6. På baggrund af udvalgets anbefaling foreslås det med bestemmelsen, at der fremover udarbejdes en fælles årsberetning for hele komitésystemet. Den ændrede procedure har til formål at skabe større sammenhæng og gennemsigtighed i komitésystemet.

Beretningen skal indeholde en redegørelse for komiteernes virksomhed, herunder oplysninger om aktivitets- og serviceniveau, og praksis i det forløbne år, herunder som noget nyt en liste over alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldt til de enkelte regionale komiteer og til den nationale komité, og en gennemgang af udvalgte sager. Endvidere skal beretningen i overensstemmelse med den gældende lovs § 6 beskrive væsentlige videnskabsetiske problemstillinger, der har været drøftet i komiteerne, og begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager.

Som en konsekvens af, at der med lovforslaget sættes øget fokus på samarbejde, kvalitetsudvikling og læring, foreslås det med bestemmelsen, at årsberetningen endvidere skal beskrive generelle udviklingstendenser inden for komitésystemet og den sundhedsvidenskabelige forskning, nationalt såvel som internationalt, samt beskrive samarbejdet med relevante myndigheder og organisationer og komitésystemets arbejde med kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet. Herved får offentligheden mulighed for også at gøre sig bekendt med udviklingen og tiltag inden for disse områder.

Opgaven med udarbejdelse af den fælles årsberetning påhviler det samlede komitésystem. Initiativet til udarbejdelsen påhviler dog særligt den nationale komité i kraft af denne komité's koordinerende rolle i komitésystemet.

Årsberetningen skal offentliggøres, og det forudsættes at ske på komiteernes hjemmesider, ligesom den også forudsættes at blive sendt til relevante aktører på det videnskabetiske område, herunder regionsrådene, indenrigs- og sundhedsministeren, videnskabsministeren og Folketinget. For at styrke den nationale komité's internationale profil og tilgodese et eventuelt informationsbehov i udenlandske forskningsmiljøer, forudsættes der udarbejdet et engelsk resumé af den samlede årsberetning, som offentliggøres og distribueres via relevante informationskanaler. For at sikre åbenhed om komiteernes arbejde bør de enkelte komiteer tillige løbende offentliggøre relevant materiale på deres hjemmesider.

### *Til kapitel 7*

#### *Nedsættelse af videnskabetiske komiteer*

##### *Til § 35*

I forlængelse af forslaget § 1, stk. 2, foreslås det, at regionsrådene i de enkelte regioner nedsætter regionale videnskabetiske komiteer. Herved opnår de regionale videnskabetiske komiteer en regional, demokratisk forankring, som findes væsentlig for at sikre sammenhæng til det regionale sundhedsvæsen og regionernes forpligtelse til at sikre udviklings- og forskningsarbejde. Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende § 2, stk. 1.

I overensstemmelse med udvalgets anbefaling findes det hensigtsmæssigt at sikre regionsrådene en fleksibilitet og mulighed for at tilpasse nedsættelsen af de regionale videnskabetiske komiteer til de lokale forhold. Regionsrådene tilrettelægger således selv den nærmere struktur og opgavefordeling inden for hver enkelt regions geografiske område. Herunder kan de enkelte regionsråd nedsætte flere komiteer til varetagelse af opgaverne efter dette lovforslag inden for regionens geografiske område, hvis regionsrådet finder det hensigtsmæssigt, f.eks. af hensyn til antallet af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes i den pågældende region.

En fleksibel adgang til tværregionalt samarbejde findes også væsentlig. Der lægges derfor op til at bibeholde den gældende adgang til, at flere regioner kan samarbejde om nedsættelse af en eller flere fællesregionale videnskabetiske komiteer. Som påpeget af udvalget kan det eksempelvis ud fra faglige såvel som ressourcemæssige betragtninger være relevant i regioner, hvor der anmeldes relativt få sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Endvidere kan flere regionsråd også uden nedsættelse af en fællesregional videnskabetisk komité samarbejde om opgaveløsningen efter dette lov-

forslag. Eksempelvis ved at fordele sager om godkendelse af anmeldte forskningsprojekter imellem sig med henblik på at udjævne forskelle i sagsmængden i de involverede regioners komiteer, jf. stk. 2, eller ved at samarbejde om tilsyn og kontrol med godkendte forskningsprojekter, jf. bemærkningerne til § 28.

Med det foreslåede stk. 2 fastsættes hjemmel til, at to eller flere regionsråd kan indgå aftale om fordelingen af indkomne anmeldelser imellem sig. Bestemmelsen er en udmøntning af udvalgets anbefaling af, at lovgivningen indrettes så rummeligt, at regionerne kan fordele sagerne mellem sig, hvis en regions sagsmængde bliver for omfattende, og en anden region samtidig har kapacitet til at behandle flere sager. Spørgsmålet om økonomisk kompensation i forbindelse hermed afklares mellem regionerne indbyrdes.

##### *Til § 36*

Det foreslås, at de regionale videnskabetiske komiteer består af mindst 7 medlemmer. Dog lægges der op til, at de enkelte regionsråd kan udvide antallet af medlemmer i komiteen til 9 medlemmer eller maksimalt 11 medlemmer, hvis regionsrådet skønner, at det er hensigtsmæssigt, eksempelvis på grund af antallet af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til komiteen.

I forhold til den gældende lovs § 3, stk. 1 og stk. 2, hvorefter regionsrådene kan udvide antallet af medlemmer i komiteen til 13 eller maksimalt 15 medlemmer, indebærer det foreslåede stk. 1 en begrænsning i regionsrådenes adgang til at udvide medlemsantallet i de regionale komiteer. Den foreslåede begrænsning er i overensstemmelse med udvalgets anbefaling og begrundes i hensynet til at sikre et effektivt samarbejde og effektive beslutningsstrukturer i komiteerne. Endvidere skal begrænsningen ses i lyset af, at ingen af de regionale komiteer på nuværende tidspunkt består af mere end 11 medlemmer.

De regionale videnskabetiske komiteer skal bestå af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning henholdsvis lægmænd. Som i den gældende lov foreslås det, at der uanset de nedsatte komiteers størrelse til hver komité skal udpeges ét lægmedlem mere end sundhedsfagligt forskningsaktive medlemmer.

Dette er i overensstemmelse med udvalgets anbefaling og har været et grundlæggende princip siden den første lovfæstelse af komitésystemet i 1992. I international sammenhæng er det et dansk særkende. Udvalget har fremhævet, at sammensætningen med en overvægt af lægmænd bidrager til at kvalificere drøftelserne i de re-

gionale komiteer og dermed også komiteernes vurderinger. Endvidere er sammensætningen fremmede i forhold til at sikre befolkningens tillid til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, ligesom sammensætningen understøtter princippet om, at hensynet til forsøgspersoner har forrang frem for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, jf. lovforslagets § 1, stk. 1.

Med lovforslaget lægges i overensstemmelse med udvalgets anbefaling op til at videreføre den gældende ordning, hvorefter det er regionsrådet, der udpeger medlemmer til de regionale komiteer. I forbindelse med udpegningen kan regionsrådene kan evt. inddrage sundhedsbrugerrådene. Medlemmerne skal have tilknytning til den eller de regioner, som den pågældende komité dækker, og regionsrådene har ansvaret for, at komiteerne er sammensat, så de kan varetage opgaverne efter lovforslaget på kvalificeret vis.

For at sikre lægmandselementet i de regionale komiteer må regionerne ikke udpege lægmedlemmer med aktuell tilknytning til sundhedsprofessionerne. Dvs. personer med en professionel sundhedsmæssig baggrund eller med forskningsinteresser inden for sundhedsprofessionerne. Det forudsættes ikke, at lægmedlemmerne har bestemte kvalifikationer eller forudsætninger for at indgå i de regionale komiteers arbejde.

Den sundheds- og forskningsfaglige kompetence i de regionale videnskabsetiske komiteer sikres ved udpegningen af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning. Det foreslås at videreføre den gældende bestemmelse om, at forskningsaktive medlemmer udpeges efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora. Endvidere foreslås det at videreføre indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om, hvilke forskningsfaglige fora, der skal indstille forskningsaktive medlemmer til komiteerne.

Den gældende bemyndigelse er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 260 af 14. april 2004 om forskningsfaglige fora og overgangsbestemmelser vedrørende behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt til det videnskabsetiske komité-system før den 1. maj 2004. I medfør heraf er kompetencen til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, som medlemmer af de regionale videnskabsetiske komiteer, placeret hos de sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Syddansk Universitet. Indstillingsretten overgår til Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, hvis et eller flere af de nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig

i stand til at indstille personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de regionale videnskabsetiske komiteer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges eller på anden vis ophører. Det bemærkes, at både de sundhedsvidenskabelige såvel som de forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Syddansk Universitet i dag har kompetence til at indstille medlemmer til de regionale videnskabsetiske komiteer.

Udvalget har påpeget, at det bør sikres, at der i højere grad end i dag er indstillinger fra de sundhedsvidenskabelige fakulteter, ligesom udvalget foreslår, at også forskningsrådssystemet kan indstille medlemmer til de regionale komiteer. Indstillinger fra de sundhedsvidenskabelige fakulteter forventes i højere grad at bidrage til øget synlighed ved arbejdet i de regionale komiteer og at virke meritgivende, hvilket forventes at påvirke de forskningsaktives incitament til at lade sig rekruttere til de regionale komiteer. Udvalgets anbefaling vil indgå i indenrigs- og sundhedsministerens overvejelser om udnyttelse af den foreståede bemyndigelse.

Udpegningsmetoden tilsigter at kvalificere den sundhedsfaglige og forskningsfaglige repræsentation i komiteerne. Ud over indstillingen fra de forskningsfaglige fora stilles ikke krav om øvrige særlige kompetencer, eksempelvis repræsentation af særlige specialer m.v. i komiteerne.

Det konstateres i betænkningen, at der i dag i enkelte komiteer ikke er en ligelig fordeling af kvinder og mænd. Udvalget har anbefalet, at der sikres større fokus på ligestilling i sammensætningen af de videnskabsetiske komiteer. Regionsrådene skal derfor fremover udtrykkeligt ved udpegningen sikre, at indstillinger og regionsrådenes udpegnings af medlemmer til de regionale videnskabsetiske komiteer sker i overensstemmelse med ligestillingslovens principper om ligestilling af mænd og kvinder. Efter denne lovs § 4 skal offentlige myndigheder, herunder regionsråd, inden for deres område arbejde for ligestilling og indarbejde ligestilling i al planlægning og forvaltning, og efter § 10 skal myndigheder eller organisationer, der stiller forslag om medlem af udvalg m.v., der efter lovgivningen skal nedsættes af regionsrådet, stille forslag om lige mange mænd og kvinder eller, i tilfælde af ulige antal, én mere af det ene køn end det andet, og regionsrådet skal udpege lige mange kvinder og mænd eller, i tilfælde af ulige antal, én mere af det ene køn end det andet. Kun hvor der foreligger særlige grunde, kan disse principper fraviges, og en sådan fravigelse skal begrundes, jf. ligestillingslovens § 10a, stk. 2

I dag konstituerer de regionale videnskabsetiske komiteer sig selv med en formand og én næstformand valgt

blandt de udpegede medlemmer. Efter den gældende § 3, stk. 4, skal konstitueringen ske således, at formandskabet består af én, som repræsenterer den sundhedsfaglige forskning, og et lægmedlem. I overensstemmelse med udvalgets anbefaling foreslås snævrere rammer for de regionale komiteers konstituering med henblik på at sikre, at formanden har en faglig indsigt i projekterne. Ændringen skal bl.a. ses i lyset af, at formandskabet tillægges en ny beføjelse til på komiteens vegne at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl, jf. lovforslagets kapitel 24, stk. 4. På den baggrund foreslås med stk. 3, at formændene for de regionale komiteer vælges blandt komiteernes forskningsaktive og at næstformanden – for at tilgodese den nødvendige balance i formandskabet – vælges blandt lægmedlemmerne.

Det foreslåede stk. 4, er – bortset fra en mindre sproglig ændring – en videreførelse af den gældende § 3, stk. 5, om fastsættelse af nærmere bestemmelser om de regionale komiteers virksomhed. Med henblik på at bringe terminologien i bestemmelsen i overensstemmelse med den, der anvendes for lignende organer, anvendes i forslaget begrebet forretningsorden om det forslag til vedtagelse af beslutningsprocedurer, arbejds gange m.v., som skal udarbejdes af hver enkelt regional videnskabetisk komité. Som det er tilfældet i dag, forudsættes der i forretningsordenen bl.a. fastsat regler om beslutningsdygtighed, brug af suppleanter, sagsbehandlings- og afgørelsesprocedurer, brug af sagkyndig bistand og andre væsentlige forhold vedrørende komiteens virke.

Nogle regionale komiteer har i dag – ud over de gældende vedtægter godkendt af den centrale komité – udarbejdet supplerende, interne regelsæt. Dette kan medføre regionale forskelle i sagsbehandlingspraksis. Fremover forventes de regionale forretningsordener at være mere fyldestgørende, således at der ikke i de enkelte regioner bliver behov for at fastsætte regelsæt, der skal supplere forretningsordenen. Med henblik på at sikre en vis ensartethed i sagsbehandlingen på tværs af de regionale komiteer, kan forretningsordenen først træde i kraft efter godkendelse af den nationale videnskabetiske komité. Ved godkendelsen lægges vægt på, om udkastet er i overensstemmelse med lovens intentioner og medvirker til ensartethed i sagsbehandlingen i komitésystemet.

Den gældende § 3, stk. 6, om medlemsperioden i de regionale komiteer foreslås videreført i stk. 5. Medlemmerne af de regionale komiteer udpeges for 4 år ad gangen efter samme kadence som valgperioden for de regionale råd, jf. dog stk. 6, om en overgangsperiode i forbindelse med regionsrådsvalg. Genudpegning som medlem kan i dag ske én gang, hvormed medlemmerne højst kan have sæde i en regional videnskabetisk komité

i maksimalt 8 år. De regionale komitéer har påpeget vanskeligheder ved rekruttering til de regionale komiteer, særligt af nye forskningsaktive medlemmer. For at imødegå udtømmning af det grundlag, som der rekrutteres forskningsaktive medlemmer fra, foreslås det at øge adgangen til genudpegning, således at genudpegning kan ske to gange, hvormed medlemmerne kan have sæde i en regional komité i maksimalt 3 valgperioder. Der er fastsat særlige overgangsregler for den første udpegningsperiode.

Regionsrådene kan udpege suppleanter for medlemmerne af de regionale videnskabetiske komiteer efter samme principper, som gælder for udpegningen af medlemmer. De enkelte komiteers forretningsordener bør indeholde retningslinjer for komiteernes brug af suppleanter, herunder i hvilket omfang suppleanterne er stedfortrædere eller indtræder som fuldgyldigt medlem af komiteen. I sidstnævnte tilfælde underlægges suppleanten bestemmelsen om, at genudpegning kun kan ske to gange. Derimod er der ikke med forslaget fastsat noget maksimum for antallet af gange, en person kan udpeges som suppleant for medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer.

Det foreslåede stk. 6 er en videreførelse af den gældende § 3, stk. 7. Som følge af forslaget fortsætter den afgående komité - uanset forslagets stk. 5 - sit virke i overgangsperioden fra et regionalrådsvalg og frem til en nyudnævnt komité har konstitueret sig. Herved sikres det, at de regionale komiteer er funktionsdygtige også i perioden umiddelbart efter et valg og nyudpegning – hvilket bl.a. kan være nødvendigt for at leve op til de i lovforslagets § 23 fastsatte sagsbehandlingsfrister.

Det foreslås at videreføre den gældende § 3, stk. 8, hvorefter indenrigs- og sundhedsministerens bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora i relation til at indstille forskningsaktive medlemmer til de regionale komiteer. Der henvises til bemærkningerne til stk. 2 ovenfor.

#### *Til § 37*

I forlængelse af lovforslagets § 1, stk. 2, foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter en national videnskabetisk komité – Den Nationale Videnskabetiske Komité – som skal erstatte Den Centrale Videnskabetiske Komité nedsat efter den gældende lovs § 4, stk. 1.

Den Nationale Videnskabetiske Komité skal opfange og tegne den gældende danske praksis inden for sundhedsvidenskabelig videnskabetik og tillægges efter lovforslaget i overensstemmelse med udvalgets anbefa-

linger en anden rolle end den nuværende centrale komité. Der henvises til bemærkningerne til §32.

#### *Til § 38*

Det foreslås, at Den Nationale Videnskabsetiske Komité skal bestå af 13 medlemmer. I forhold til den gældende lovs § 4 indebærer forslaget flere nyskabelser, særligt for så vidt angår medlemsantal og grundlaget for udpegning til komiteen. Der foreslås endvidere et fast medlemsantal, der i modsætning til den gældende lovgivning ikke afhænger af antallet af regionale videnskabsetiske komiteer.

Med den nuværende organisering af de regionale komiteer indebærer den gældende § 4, stk. 1, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité består af 26 medlemmer – formanden og 3 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren samt 2 medlemmer udpeget efter indstilling fra hver af de 11 regionale komiteer. Dermed er der en meget høj grad af regional forankring i den centrale komité. Udvalget har peget på, at det høje antal medlemmer i den nuværende centrale komité vanskeliggør effektive sagsgange i komiteen og ikke fremmer debat og drøftelse. Endvidere indebærer den gældende lov, at der er et stort personsammenfald mellem de regionale komiteer og den centrale videnskabsetiske komité.

På den baggrund foreslås, at medlemsantallet i Den Nationale Videnskabsetiske Komité fastsættes entydigt i loven uafhængigt af antallet af regionale komiteer og med et betydeligt lavere medlemsantal, hvorfor antallet af regionale medlemmer reduceres i forhold til sammensætningen af den nuværende centrale videnskabsetiske komité. Med forslaget lægges op til, at der udpeges en repræsentant fra hver af de 5 regioner. For at sikre, at indenrigs- og sundhedsministeren kan sammensætte en komité, der tilgodeser ligestilling mellem mænd og kvinder og en hensigtsmæssig balance mellem forskningsaktive medlemmer og lægmedlemmer, forudsættes hver enkelt region – i overensstemmelse med ligestillingslovens bestemmelser herom - at indstille forskningsaktive og lægmænd af begge køn.

Da antallet af regionale medlemmer i den nationale komité reduceres, vil der være behov for, at komitésystemet på anden vis sikrer samarbejde, koordinering og erfaringsudveksling på tværs af komiteerne – mellem den nationale komité og de regionale komiteer såvel som mellem de regionale komiteer. Med henblik herpå forudsættes det i overensstemmelse med udvalgets anbefaling bl.a., at komitésystemet etablerer et kontaktforum mellem formandskaberne i den nationale komité og de regionale komiteer. Endvidere er det væsentligt for den tværgående erfaringsudveksling og kvalitetsudvikling,

at de nuværende fælles årsmøder for hele komitésystemet fastholdes. De 5 regionale repræsentanter i den nationale komité har endvidere en væsentlig opgave som bindeled mellem de enkelte medlemmer af den eller de regionale komiteer i den region, som pågældende repræsenterer, og den nationale komité.

Det præciseres i forslaget, at komiteen skal være bredt sammensat af personer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning og lægfolk uden aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne, jf. også bemærkningerne til § 1, stk. 2. Den nærmere fordeling af medlemmer med sundhedsvidenskabelig indsigt og lægfolk angives ikke, idet mulighed for den fleksible sammensætning skal sikre, at den nationale komité består af medlemmer, der er kompetente til at vurdere de videnskabelige elementer i forskningsprojekterne, herunder fordele og eventuelle risici. Udpegningen skal derfor også tilgodese, at et bredt udvalg af relevante sundhedsfaglige specialer er repræsenteret i den nationale komité. Med kravet om lægmandsrepræsentation tilstræbes at sikre en nuanceret debat og vurdering af eventuelle risici forbundet med forskningsprojekterne, idet lægmedlemmer kan bidrage med synspunkter helt uafhængigt af andre interesser. Der stilles således ikke bestemte krav til lægmedlemmers kvalifikationer.

Endvidere markeres i forslagens stk. 2, at udpegningen skal ske i overensstemmelse med ligestillingslovens principper om ligestilling af mænd og kvinder, således at der i komiteen om muligt kun er én mere af det ene køn end af det andet. Efter ligestillingslovens § 4 skal offentlige myndigheder, herunder den statslige forvaltning, inden for deres område arbejde for ligestilling og indarbejde ligestilling i al planlægning og forvaltning, og efter § 10 skal offentlige myndigheder udpege lige mange kvinder og mænd eller, i tilfælde af ulige antal, én mere af det ene køn end det andet. Kun hvor der foreligger særlige grunde, kan disse principper fraviges, og en sådan fravigelse skal begrundes, jf. ligestillingslovens § 10a, stk. 2.

Med lovforslaget lægges op til, at indenrigs- og sundhedsministeren i overensstemmelse med gældende lov udpeger formanden for Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Efter forslagens stk. 4, skal formanden repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, videnskabsetiske, almen-kulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den nationale komités virke. Ved statslige forskningsinteresser forstås forskningsinteresser, der hovedsageligt finansieres med statslige midler.

Herudover foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren udpeger 2 medlemmer på baggrund af en samlet indstilling fra bestyrelserne for Det Strategiske Forsk-

ningsråd og Det Frie Forskningsråd. Forskningsrådene er ikke repræsenteret i den nuværende centrale videnskabetiske komité. Forslaget tilsigter at udbygge den naturlige sammenhæng med forskningsrådenes arbejde. Det forudsættes, at de indstillede personer er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning. De indstillede medlemmer skal ligesom formanden repræsentere forskningsinteresser og folkeoplysende, almen-kulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den nationale komité's virke. For at sikre at indenrigs- og sundhedsministeren kan sammensætte en komité, der tilgodeser ligestilling mellem mænd og kvinder, forudsættes den samlede indstilling fra forskningsrådene i overensstemmelse med ligestillingsloven om muligt at indeholde indstilling om to mænd og to kvinder. Der henvises til ligestillingsloven.

Yderligere 5 medlemmer, der repræsenterer forskningsinteresser og folkeoplysende, videnskabetiske, almen-kulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den nationale komité's virke, foreslås udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren i samråd med ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Bestemmelsen er ny, men viderefører princippet i den gældende lov om samarbejde mellem indenrigs- og sundhedsministeren og videnskabsministeren om udpegningen af medlemmer til komiteen. For at give alle aktører på området mulighed for at foreslå egnede kandidater, herunder faglige organisationer og selskaber, patientforeninger m.v., foreslås det, at udpegningen sker efter et åbent opslag.

Den regionale repræsentation i den nationale komité og dermed den regionale forankring sikres ved, at indenrigs- og sundhedsministeren udpeger 5 medlemmer efter indstilling fra de enkelte regioner. Som fastsat i stk. 2 skal de regionale indstillinger i overensstemmelse med ligestillingsloven om muligt indeholde lige mange mænd og kvinder samt lige mange forskningsaktive som lægfolk. Der henvises til ligestillingsloven. Herudover fastsættes med forslaget ikke yderligere rammer for de regionale indstillinger, eksempelvis heller ikke krav om tilknytning til en regional videnskabetisk komité, såfremt de enkelte regioner måtte finde det hensigtsmæssigt at indstille en eller flere personer, som ikke er medlem af en videnskabetisk komité i den pågældende region.

Ligeledes foreslås princippet i den gældende § 4, stk. 3, 3. pkt. videreført som forslagets stk. 6. Bestemmelsen fremmer, at de sundhedsvidenskabelige repræsentanter i den nationale komité, som ikke er udpeget efter indstilling fra regionerne, er uafhængige af statslige, regionale eller kommunale politiske interesser.

Den foreslåede model for udpegning af medlemmer findes at sikre en fagligt kompetent komité med en bred forankring politisk såvel som regionalt og i de sundhedsvidenskabelige miljøer med et solidt grundlag for at vurdere de videnskabetiske elementer i de anmeldte forskningsprojekter, herunder at tilgodese hensynet til forsøgspersoners rettigheder. Endvidere findes modellen at understøtte hensynet til en smidig sagsbehandling. Herved rustes komiteen til at løfte den udvidede opgaveportefølje på en kvalificeret og effektiv måde.

Formanden udnævnes med forslaget af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. ovenfor. Komiteen vælger selv sin næstformand blandt de udpegede medlemmer, hvorved den gældende § 4, stk. 4, videreføres.

Det foreslåede stk. 8 er – bortset fra en mindre sproglig ændring – en videreførelse af den gældende § 4, stk. 5, om fastsættelse af nærmere bestemmelser om den centrale komité's virksomhed. Med henblik på at bringe terminologien i bestemmelsen i overensstemmelse med den, der anvendes for lignende organer, anvendes i forslaget begrebet forretningsorden om det forslag til vedtagelse af beslutningsprocedurer, arbejdsgange m.v. Der tilsigtes ikke indholdsmæssige ændringer. Som det er tilfældet i dag, forudsættes der i forretningsordenen bl.a. at blive fastsat regler om beslutningsdygtighed, brug af suppleanter, sagsbehandlings- og afgørelsesprocedurer, brug af sagkyndig bistand og andre væsentlige forhold vedrørende komiteens virke. Forretningsordenen kan først træde i kraft efter godkendelse af indenrigs- og sundhedsministeren. Ved godkendelsen lægges vægt på, om udkastet er i overensstemmelse med lovens intentioner og medvirker til ensartethed i sagsbehandlingen i komitésystemet

Den gældende lovs § 4, stk. 6, om medlemsperioden i den centrale videnskabetiske komité foreslås videreført i stk. 9, dog øges adgangen til genudpegning. Medlemmerne af Den Nationale Videnskabetiske Komité udpeges for 4 år ad gangen efter samme kadence som de regionale komiteer og valgperioden for de regionale råd, jf. dog stk. 10, om en overgangsperiode i forbindelse med regionsrådsvalg. Genudpegning som medlem kan ske to gange, hvormed medlemmerne højst kan have sæde i Den Nationale Videnskabetiske Komité i 12 år, jf. dog § 43, stk. 7 om særlige overgangsregler i forbindelse med første udpegningsperiode.

Indenrigs- og sundhedsministeren kan udpege suppleanter for medlemmerne af Den Nationale Videnskabetiske Komité efter samme principper, som gælder for udpegningen af medlemmer. Af hensyn til at regionerne finansierer honorar til suppleanter for medlemmerne udpeget efter indstilling fra regionerne, vil bestemmelsen kun blive benyttet efter anbefaling fra

Danske Regioner. Komiteens forretningsorden bør indeholde retningslinjer for komiteens brug af suppleanter, herunder i hvilket omfang suppleanterne er stedfortrædere eller indtræder som fuldgældigt medlem af komiteen. I sidstnævnte tilfælde underlægges suppleanten bestemmelsen om, at genudpegning kun kan ske to gange. Derimod er der ikke med forslaget fastsat noget maksimum for antallet af gange, en person kan udpeges som suppleant for medlemmer af Den Nationale Videnskabetiske Komité.

Det foreslåede stk. 10, er en videreførelse af den gældende § 3, stk. 7. Som følge af forslaget fortsætter den afgående komité – uanset forslaget stk. 9 – sit virke i overgangsperioden fra et regionalrådsvalg og frem til en nyudnævnt national komité har konstitueret sig. Herved sikres det, at den nationale komité er funktionsdygtig også i perioden umiddelbart efter et valg og nyudpegnings – hvilket bl.a. kan være nødvendigt for at leve op til de i forslaget § 23 fastsatte sagsbehandlingsfrister.

### *Til kapitel 8*

#### *Finansiering*

##### *Til § 39*

Bestemmelse viderefører den nuværende regionale finansiering af driften af de regionale komiteer og den regionale honorering af medlemmerne af de regionale komiteer, herunder finansieringsprincipperne fra den gældende lovs § 28.

Finansieringen af driften af de regionale komiteer foreslås fortsat at være delvis gebyrfinansieret. Den delvise gebyrfinansiering blev oprindeligt foreslået med L 59 i 1992 til dækning af de merudgifter, som amtskommunerne fik som følge af lovforslaget, der lovfæstede de hidtidige regionale komiteer, som dermed blev en del af den offentlige forvaltning. Gebyrerne kan således kun opkræves for de udgifter, der ikke forudsættes finansieret på anden måde efter aftale mellem staten og regionerne.

Tilsvarende gælder som hidtil, at gebyret ikke må have karakter af en skat, hvorfor det ikke må overstige, hvad der svarer til det enkelte projekts forventede andel af den pågældende komité's samlede årlige udgift. De nærmere regler for gebyrerne er i dag fastsat med bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992 om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabetiske komiteer.

Gebyret opkræves fra brugerne af systemet - statsfinansierede institutioner som universiteterne, kommunerne såvel som private virksomheder m.v., f.eks. i lægemiddelindustrien. For så vidt angår de offentlige

hospitaller er der dog indgået en mellemoffentlig aftale om, at disse ikke betaler gebyr, idet de offentlige hospitaler i forvejen er finansieret af regionsrådene.

Af den nævnte bekendtgørelse fremgår, at regionerne fastsætter gebyret for sagsbehandlingen i de regionale komiteer. Det bemærkes, at gebyrsatserne senest er reguleret i 2003. Bekendtgørelsen forventes ændret, således at gebyret fremover fastsættes centralt af indenrigs- og sundhedsministeren. Herved sikres en ensartet gebyrstruktur og gebyrstørrelse de enkelte regioner imellem. I den forbindelse vil gebyrets størrelse blive pris- og lønreguleret fra 2003-niveau til 2011-niveau særligt med henblik på finansiering af udvalgets anbefaling om højere grad af faglig sagsforberedelse i de regionale sekretariater.

Stk. 3 fastsætter regler for udgiftsgodtgørelse til komitémedlemmer og eventuelle suppleanter. I forbindelse med udvalgsarbejdet er det anført, at det kan være en udfordring at rekruttere forskningsaktive medlemmer til de videnskabetiske komiteer. Med henblik på at gøre det mere attraktivt at være medlem af de videnskabetiske komiteer anbefaler udvalget i betænkningen fokus på, at komitémedlemmerne får et rimeligt honorar. Udvalget anbefaler ligeledes, at honorarstørrelserne ikke længere angives i lovteksten.

I den gældende lov er medlemmerne af de regionale komiteer og eventuelle suppleanter for disse sikret et fast basisvederlag efter reglerne om de regionale råd. Dette videreføres. Regionerne har endvidere hjemmel til at yde supplerende udgiftsgodtgørelse, eksempelvis afhængigt af mødeaktivitet og arbejdsbyrde i komiteen. Med henblik på at sikre regionerne adgang til at fremme rekrutteringen af medlemmer til de regionale komiteer ved hjælp af bl.a. en fleksibel honorarfastsættelse lægges der op til at fastholde de nuværende regler om supplerende udgiftsgodtgørelse. Dog foreslås det som stk. 4 at erstatte lovens bestemmelser herom med en bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om regionernes adgang til at yde supplerende udgiftsgodtgørelse, hvorved der skabes mere fleksibel adgang til at regulere grænserne for den supplerende udgiftsgodtgørelse. Herved lettes muligheden for løbende justering af niveauet, og bemyndigelsen kan bedre anvendes med henblik på at fremme rekrutteringen.

Som det i dag er lovfæstet vil den foreslåede bemyndigelse blive udnyttet således, at regionerne får hjemmel til at yde diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter kommunestyrelseslovens § 16 a. Endvidere vil der blive tilvejebragt hjemmel for, at regionerne kan yde vederlag op til et nærmere fastsat beløb, der vil være højere end de i den gældende lov fastsatte beløbsgrænser. Bestemmelsen om, at en veder-



lagt formand eller næstformand ikke samtidig kan modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste vil blive videreført.

#### *Til § 40*

Forslaget lægger op til, at staten afholder udgifter til drift af Den Nationale Videnskabsetiske Komité og herunder stiller sekretariatsbetjening til rådighed for komiteen. Endvidere foreslås det, at staten afholder udgifterne til honorering af de medlemmer af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, som ikke er udpeget efter indstilling fra regionerne. Udgifterne til honorering af medlemmerne udpeget efter indstilling fra regionerne foreslås afholdt af den indstillende region. Herved foreslås det at videreføre de grundlæggende finansieringsprincipper i den gældende lovs § 28.

Der lægges op til en ændret opgavefordeling i komitésystemet, således at kompetencen til at behandle anmeldelser vedrørende særligt komplekse områder henlægges til Den Nationale Videnskabsetiske Komité, jf. de almindelige bemærkninger og bemærkningerne til § 15 og 32. Som følge heraf foreslås det at overføre den eksisterende adgang for regionerne til at opkræve gebyr til delvis dækning af udgifterne til behandlingen af disse sager til Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Den mellemoffentlige aftale, der fritager de offentlige hospitaler fra at betale gebyr til de regionale videnskabsetiske komiteer, omfatter ikke gebyret for anmeldelse til den nationale komité.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 39.

Størrelsen på gebyret fastsættes ifølge forslagens stk. 2 af indenrigs- og sundhedsministeren. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne om gebyrfastsættelse i § 39.

For så vidt angår honoreringen af medlemmerne af Den Nationale Videnskabsetiske Komité foreslås det, at medlemmerne udpeget efter indstilling af regionerne ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. De øvrige medlemmer af Den Nationale Videnskabsetiske Komité vederlægges efter aftale med indenrigs- og sundhedsministeren, som endvidere afholder udgifterne hertil.

#### *Til kapitel 9*

##### *Straf og godtgørelse*

#### *Til § 41*

Bestemmelsen fastsætter straf for overtrædelse af en række af lovens bestemmelser. I overensstemmelse med den gældende § 29 kan straffen i medfør af forslaget bestå af bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Som noget nyt

præciseres det i forslaget, at højere straf vil kunne ifaldes i medfør af andre love, herunder især borgerlig straffelov.

I stk. 1, nr. 1, gøres det strafbart at iværksætte anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter uden den nødvendige tilladelse fra komitésystemet eller i strid med forudsætningerne for den meddelte tilladelse.

Herudover foreslås det at strafbelægge visse videreførte bestemmelser og enkelte nye bestemmelser. Ved vurderingen af, om en bestemmelse skal være strafbelagt er lagt vægt på, om en overtrædelse af bestemmelsen kan medføre risiko for, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt ikke gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, herunder særligt om der er risiko for, at forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende kan lide skade. Endvidere er der lagt vægt på at sikre en ensartethed vedrørende komitésystemets og Lægemiddelstyrelsens sanktionsmuligheder for ligeværdige forhold. Lægemiddeloven hjemler tilsvarende muligheder for straf.

Ud over de allerede strafbelagte bestemmelser foreslås det på den baggrund at sanktionere de nye beføjelser, som komitésystemet med forslagens § 28, stk. 3, og § 29, stk. 1 og 2, er tillagt med henblik på bedre at kunne følge og sikre kvaliteten i godkendte forskningsprojekter.

Således er det i medfør af forslaget strafbelagt at undlade at efterkomme et påbud fra den kompetente komité om at ændre forskningsprojektet eller midlertidigt standse projektet eller om at udlevere oplysninger, der er nødvendige for tilsynet. Ligeledes foreslås det strafbelagt at overtræde et forbud mod at videreføre et projekt samt at nægte repræsentanter fra den kompetente komité adgang til relevante lokaliteter for at udføre tilsyn.

Som noget nyt gøres det med forslaget endvidere strafbart at undlade at efterkomme pligten til omgående eller årlig underretning om formodet alvorlige uventede bivirkninger og alvorlige hændelser, sådan som denne pligt er fastsat i forslagens § 30. Også i den gældende lov findes lignende underretningspligter, men forslaget indebærer en tilpasning til GCP-direktivet og en lovfæstet definition af begreberne »alvorlige uventede bivirkninger« og »alvorlige hændelser, jf. forslagens § 2, nr. 14-17.

Adgangen til at udstede visse påbud og den forsøgsansvarliges pligt til at indberette visse oplysninger er en væsentlig forudsætning for at opfylde lovens formål om at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter udføres forsvarligt. Sanktionsmuligheden vil understøtte, at et påbud om ændring af forskningsprojektet, en midlertidig standsning eller et forbud mod gennemfø-

relse af et igangværende forsøg overholdes. Sådanne beslutninger vil være begrundet i en vurdering af, at forudsætningerne for den givne tilladelse ikke overholdes, eller at der foreligger tvivl med hensyn til forskningsprojektets sikkerhedsmæssige eller videnskabelige forhold. Adgangen til at aflægge tilsynsbesøg er en forudsætning for, at det videnskabetiske komitéssystem kan opfylde sin tilsynsforpligtelse efter loven. Der henvises til bemærkningerne til de enkelte bestemmelser.

Hjemlen til straf skal endvidere ses i sammenhæng med andre regler om sundhedspersonalets ansvar og sanktioner, hvor faglige forpligtelser tilsidesættes. Om autoriserede sundhedspersoner konkret udfører forsøg i overensstemmelse med lægefaglige og etiske normer og i overensstemmelse med god forskningspraksis skal vurderes efter autorisationslovens bestemmelser om sundhedspersoners pligter, herunder pligten til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres virke, såvel som i Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed. Grov eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed kan efter autorisationslovens § 75 eventuelt ligeledes medføre straf. Endelig udgør straffelovens kapitel 25 med forbud mod krænkelser af liv og legene et værn for menneskets integritet.

#### *Til § 42*

Det foreslås, at forsøgspersoner, der har deltaget i et forsøg, der ikke er godkendt af komitésystemet, eller har deltaget i et forsøg, uden at der er indhentet samtykke som forudsat ved komitésystemets tilladelse til gennemførelse af forsøget, skal tillægges en godtgørelse på 1.350 kr. Bestemmelsen er en videreførelse af den gældende lovs § 30, der blev indført for at skærpe konsekvenserne af overtrædelser af komitéloven. Med forslaget lægges der dog op til at forhøje størrelsen af godtgørelsen med satsreguleringsprocenten.

Den foreslåede ret til godtgørelse styrker forsøgspersonens retsstilling i to situationer. Både i tilfælde af at forsøgspersonen har deltaget i et ikke godkendt forsøg, samt i tilfælde af at personen har deltaget i et forsøg, uden der er afgivet samtykke som forudsat i forbindelse med komitésystemets tilladelse til at gennemføre forsøget. Godtgørelsen kompenserer således for, at forsøgspersonen ikke har fået den beskyttelse, der ligger i komitésystemets behandling af det pågældende forskningsprojekt, eller for at forudsætningerne for komitésystemets godkendelse ikke er efterlevet.

Bestemmelsen supplerer erstatningsansvarsloven og de almindelige erstatningsretlige regler, jf. stk. 4, hvorefter stk. 1 ikke er til hinder for, at forsøgspersonen kan søge et eventuelt erstatningskrav bedømt ved de almindelige domstole, herunder eventuelle erstatningskrav for

personskader samt godtgørelse efter erstatningsansvarslovens § 26. Patientforsikringsordningen i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet finder endvidere anvendelse i forhold til både patienter, der indgår i forsøg, og raske forsøgspersoner. Med forslagens § 20, stk. 1, nr. 7, lægges endvidere op til, at komitésystemet - uanset forskningsprojektets karakter - skal påse, at der er en erstatningsordning eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonen lider skade eller dør som følge af projektet, og at der er tegnet forsikring eller foreligger en godtgørelsesordning til dækning af den forsøgsansvarlige og sponsors ansvar.

Godtgørelsen efter lovforslaget vil tjene som kompensation for kränkelsen i de situationer, hvor forsøgspersonen ikke kan påvise et økonomisk tab, og vedkommende som følge heraf ikke kan opnå erstatning efter erstatningsansvarsloven eller de almindelige erstatningsretlige principper. Eksempelvis udgør forsømmelse af at indhente fornødent samtykke fra forsøgspersonen ikke i sig selv en personskade i erstatningsretlig forstand. En sådan forsømmelse udgør dog en retsstridig krænkelser af den personlige frihed, som i sig selv vil være ansvarspådragende og dermed kunne udløse erstatning eller godtgørelse - givet de øvrige betingelser herfor er opfyldt.

Internationalt set regnes det for en meget alvorlig krænkelser af det enkelte menneskes rettigheder, hvis en person indgår i forsøg uden den fornødne accept heraf. Det følger bl.a. af FN's konvention om civile og politiske rettigheder (International Covenant on Civil and Political Rights, af 23. marts 1976 (ICCPR), artikel 7, hvor der findes et forbud mod at lade forsøgspersoner indgå i forsøg uden det nødvendige samtykke. Danmark har pligt til at håndhæve forbudet ved at indføre effektive retsmidler. Konventionens krav er opfyldt ved øvrige bestemmelser i forslaget - samtykke til deltagelse i forsøg og straf - samt understøttes af adgangen til at kræve erstatning efter dansk rets almindelige regler og efter omstændighederne tortgodtgørelse efter erstatningsansvarslovens § 26.

Kravet om godtgørelse rejses af forsøgspersonen over for sponsor eller alternativt den forsøgsansvarlige, hvis sponsor ikke har værneting i Danmark. Almindelige regler om fuldmagt anvendes til at afgrænse, hvem der kan rejse kravet på en inhabil forsøgspersons vegne. Sponsor eller den forsøgsansvarlige forudsættes at vejlede forsøgspersoner om muligheden for godtgørelse, hvor godtgørelse til forsøgspersonen kan være relevant. Ligeledes forudsættes komitésystemet at påpege dette overfor den forsøgsansvarlige i de tilfælde, hvor komitésystemet bliver opmærksom på omstændigheder, som kan gøre det relevant.

Eventuelle tvister kan indbringes for de almindelige domstole. Komitésystemet skal således ikke involveres i en sag om et evt. krav om godtgørelse til en forsøgsperson. Godtgørelsen skal ikke betales, hvis sponsor eller den forsøgsansvarlige kan dokumentere, at der var tale om en fejl, som denne ikke er ansvarlig for efter dansk rets almindelige regler herom, jf. den tilsvarende afgrænsning af erstatningsansvarsloven § 26. Sponsor og den forsøgsansvarlige skal kunne dokumentere, at der ikke er tale om egne fejl eller fejl fra deres ansattes side eller andre, de har instruktionsbeføjelse overfor, som de hæfter for i medfør af Danske Lovs 3-19-2 ansvaret. De skal således ikke løfte bevisbyrden for hinanden.

Med henblik på at bringe godtgørelsens størrelse på niveau med tilsvarende godtgørelser foreslås det at forhøje godtgørelsen til 1.350 kr. Forhøjelsen sker efter principper svarende til dem, som anvendes til årlig regulering af erstatning og godtgørelse efter erstatningsansvarsloven, jf. erstatningsansvarslovens § 15. I forhold til de godtgørelser, der i øvrigt tilkendes efter erstatningsansvarslovens § 26, er beløbet forholdsvis lavt. Dette skal imidlertid ses i sammenhæng med, at de grovere overtrædelser vil indebære mulighed for kompensation på andet grundlag, f.eks. erstatning for personskade.

For at sikre, at godtgørelsen fremover har en tidssvarende størrelse, foreslås det med et nyt stk. 2 fastsat, at godtgørelsens størrelse årligt skal reguleres. Reguleringen foreslås efter samme principper, der gælder for reguleringen af lignende godtgørelser efter erstatningsansvarsloven, jf. erstatningsansvarslovens § 15.

I konkrete sager fastsættes godtgørelsen på grundlag af det beløb, der var gældende på det tidspunkt, hvor forsøgspersonen aktivt indgik i forskningsprojektet.

### *Til kapitel 10*

#### *Ikrafttræden og overgangsordning m.v.*

##### *Til § 43*

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2012 og finder anvendelse for behandlingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til det videnskabetiske komitésystem fra denne dato. Samtidig ophæves den gældende lov om det videnskabetiske komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Bestemmelsen fastsætter en overgangsordning for sagsbehandlingen og organisering af komitésystemet i perioden i forbindelse med lovforslagets ikrafttræden og ophævelsen af den gældende lov, hvorefter den gælden-

de lov opretholdes for anmeldelser, der modtages i komitésystemet til og med den 31. december 2011.

Stk. 3 indebærer, at regler fastsat med hjemmel i den gældende lov forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af regler fastsat i medfør af denne lov. Således finder følgende bekendtgørelser udstedt eller opretholdt i medfør af den gældende lov fortsat anvendelse:

- bekendtgørelse nr. 806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter,
- bekendtgørelse nr. 260 af 14. april 2004 om forskningsfaglige fora og overgangsbestemmelser vedrørende behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt til det videnskabetiske komitésystem før den 1. maj 2004, samt
- bekendtgørelse nr. 795 af 24. september 1992 om gebyr for behandling af biomedicinske forskningsprojekter i de regionale videnskabetiske komiteer.

Med forslagens stk. 4 indføres hjemmel til, at anmeldelse af forskningsprojekter eller ændringer til allerede godkendte forskningsprojekter, som ikke er afgjort af komitésystemet inden den nye lovs ikrafttræden, i en overgangsperiode behandles efter den gældende lov. Tilsvarende foreslås for klager over komitésystemets afgørelser, som indbringes for Den Centrale Videnskabetiske Komité senest den 31. december 2011. Sagsbehandlingstid i komitésystemet får dermed ingen betydning for lovvalget. Det afgørende for, om den gældende eller den nye lov finder anvendelse for behandlingen af et anmeldt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller klage, er tidspunktet for komitésystemets modtagelse af behørigt udformet anmeldelse eller klage.

Med forslaget lægges op til nedsættelse af regionale komiteer og udpegning af regionale komitémedlemmer i tråd med den gældende lov. Medlemmerne udpeges efter den gældende lovs § 3, stk. 6, og forslagens § 36, stk. 5, for 4 år ad gangen svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode.

De nuværende regionale komiteer blev nedsat pr. 1. januar 2010 og fungerer i medfør af den gældende lov frem til udgangen af 2013. Den nye lov træder ifølge forslaget således i kraft midt i den gældende udpegningsperiode. Henset til, at lovforslaget ikke indebærer ændringer i forhold til nedsættelse af regionale komiteer, herunder udpegning af medlemmer, foreslås som stk. 5, at de allerede udpegede medlemmer fortsætter deres virke i de regionale komiteer efter den nye lov, indtil den igangværende udpegningsperiode udløber med udgangen af 2013. Først med virkning fra 2014 skal der første gang nedsættes regionale komiteer efter den nye lov.

Den foreslåede overgangsordning sikrer en enkel samkøring af lovforslaget og de regionale valgperioder. Endvidere tilgodeses hensynet til kontinuitet i de regionale komiteers arbejde – hertil findes en 2-årig udpegningsperiode betænkelig kort – og erfaringer fra de nuværende regionale komiteer kan videreføres i de nye regionale komiteer.

På tilsvarende vis foreslås en overgangsordning for samkøring af de gældende regler og de foreslåede bestemmelser om genudpegning af medlemmer, således at udpegninger til en regional komité efter den gældende lov medgår i vurderingen af, hvorvidt en person fremover kan udpeges til en regional komité nedsat efter den nye lov.

Den nationale komité tillægges med lovforslaget en række nye opgaver og foreslås bl.a. på den baggrund sammensat betydeligt anderledes end den nuværende centrale komité. Med det foreslåede stk. 6 lovfæstes således, at Den Centrale Videnskabsetiske Komité nedlægges med udgangen af 2011 og pr. 1. januar 2012 erstattes af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, som herefter overtager eventuelle verserende sager.

En ny national komité skal således nedsættes i forbindelse med lovforslagets ikrafttrædelse pr. 1. januar 2012, selvom det af forslagens § 38, stk. 9, fremgår, at udpegningsperiode til den nationale komité følger den for regionsrådene gældende valgperiode. Lovforslaget har derfor som konsekvens, at der allerede med virkning fra 2014 skal udpeges nye medlemmer. Derfor er der i stk. 7 foreslået særlige overgangsbestemmelser vedrørende den første udpegningsperiode. Herunder fastsættes det, at den første udpegningsperiode (2012-2013), der er forkortet, ikke medgår i opgørelsen af, om genudpegningsperiode kan ske. Derimod medgår tidligere udpegninger som medlem af Den Centrale Videnskabsetiske Komité i opgørelsen.

#### *Til § 44*

I sundhedslovens § 32 og § 46, stk. 1 og stk. 2, henvises til den gældende lov om det videnskabsetiske komité-system og behandlingen af biomedicinske forskningsprojekter. De foreslåede ændringer i sundhedsloven er en konsekvens af, at det aktuelle lovforslag har en anden titel end den gældende lov, jf. nærmere herom i de almindelige bemærkninger. Endvidere er ændringen en konsekvens af, at lovforslaget introducerer begrebet »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«, som en sproglig fornyelse af det hidtil anvendte begreb »biomedicinske forskningsprojekter«, jf. bemærkningerne til forslagens § 2, nr. 1.

Med forslaget tilsigtes ingen indholdsmæssige ændringer.

#### *Til § 45*

I lov om Det Ethiske Råd henvises til Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Den foreslåede ændring er en konsekvens af den nye opbygning af komité-systemet, som lovforslaget lægger op til, herunder at Den Centrale Videnskabsetiske Komité erstattes af en national komité med en nytænkt rolle, jf. bemærkningerne til § 1, stk. 2, og § 33.

Med forslaget tilsigtes ingen indholdsmæssige ændringer. Der henvises til bemærkningerne til § 33, stk. 2, om komité-systemets samarbejde med relevante myndigheder, herunder Det Ethiske Råd.

#### *Til § 46*

I lov om lægemidler § 88, stk. 1, og stk. 6, henvises til den gældende lov om det videnskabsetiske komité-system og behandlingen af biomedicinske forskningsprojekter. De foreslåede ændringer i lægemiddeloven er en konsekvens af, at det aktuelle lovforslag har en anden titel end den gældende lov, jf. nærmere herom i de almindelige bemærkninger. Endvidere er ændringen en konsekvens af, at lovforslaget introducerer begrebet »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«, som en sproglig fornyelse af det hidtil anvendte begreb »biomedicinske forskningsprojekter«, jf. bemærkningerne til forslagens § 2, nr. 1.

Med forslaget tilsigtes ingen indholdsmæssige ændringer.

#### *Til § 47*

Lovforslaget introducerer begrebet »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«, som en sproglig fornyelse af det hidtil anvendte begreb »biomedicinske forskningsprojekter«, jf. bemærkningerne til forslagens § 2, nr. 1. Som konsekvens heraf foreslås en tilsvarende ændring af terminologien i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., som i § 25, stk. 1, og § 27, stk. 1, anvender begrebet »biomedicinske forskningsprojekter«.

Med forslaget tilsigtes ingen indholdsmæssige ændringer.

#### *Til § 48*

Lovforslaget introducerer begrebet »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«, som en sproglig fornyelse af det hidtil anvendte begreb »biomedicinske forskningsprojekter«, jf. bemærkningerne til forslagens § 2, nr. 1. Som konsekvens heraf foreslås en tilsvarende ændring af terminologien i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, som i § 19, stk. 2,

§ 38, stk. 2, § 40, stk. 4, og § 50, stk. 3, anvender begrebet »biomedicinske forskningsprojekter«.

Med forslaget tilsigtes ingen indholdsmæssige ændringer.

*Til § 51*

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland. For Færøernes vedkommende kan dele af loven ved kongelig

anordning sættes i kraft helt eller delvist med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger. For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler inden for sundhedsområdet overgået til hjemmestyrets myndigheder, jf. § 1 i lov nr. 369 af 6. juni 1991 om sundhedsvæsenet i Grønland. Ønsker Grønlands hjemmestyre tilsvarende regler gennemført i Grønland, skal det ske ved landstingsforordning.

**Bilag 1***Øversigt over udvalgets anbefalinger og implementering heraf*

<b>ANBEFALINGER VEDR. STRUKTUR</b>	<b>IMPLEMENTERING</b>
1. Regionale komiteer forankret i de fem regioner.	Lovforslagets §§ 1, 5 og 6 viderefører bestemmelser herom
2. En styrket national komité med udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser.	Lovforslagets §§ 17, 32 og 33 indfører nye bestemmelser herom
3. Bred sammensætning af den nationale komité og de regionale komiteer med både lægmænd og fagkyndige.	Lovforslagets §§ 1, 36 og 38 indfører nye bestemmelser herom
4. Øget fokus på ligestilling i sammensætningen af komiteerne.	Lovforslagets §§ 36 og 38 indfører nye bestemmelser herom
5. En ny national komité med 13 medlemmer og regional repræsentation i form af et medlem fra hver region.	Lovforslagets § 38 indfører nye bestemmelser herom
6. Etablering af effektivt kontaktforum mellem formandskaberne i den nationale komité og de regionale komiteer.	Forventes implementeret af komitésystemet efter initiativ fra den nationale komité
7. Ansvar for at udpege medlemmer til den nationale komité forankres hos ministeren.	Lovforslagets § 38 viderefører bestemmelser herom
8. De regionale komiteer forankres bredt i de fem regioner, og medlemmerne udpeges af regionsrådene.	Lovforslagets §§ 1, 35 og 36 viderefører bestemmelser herom
9. Flertal af lægmænd i de regionale komiteer.	Lovforslagets § 36 viderefører bestemmelser herom
10. Medlemsantal på 7, 9 eller 11 medlemmer i de regionale komiteer.	Lovforslagets § 36 indfører nye bestemmelser herom
11. Formændene for de regionale komitéer vælges blandt komitéernes forskningsaktive.	Lovforslagets § 36 indfører nye bestemmelser herom
12. Det skal være mere attraktivt at være komitémedlem.	Forventes implementeret af komitésystemet
13. Sekretariatsfunktionerne organiseres regionalt og centralt som komitéerne.	Følger af kompetencefordelingen videreført med lovforslagets § 35
14. Styrkelse af sekretariatsfunktionerne med sundhedsvidenskabelige kompetencer.	Forventes implementeret af regionerne
15. Større faglig sagsforberedelse i sekretariatene.	Forventes implementeret af regionerne
16. Større inddragelse af sagkyndige/ekspertbistand.	Forventes implementeret af regionerne
<b>ANBEFALINGER VEDR. OPGAVEFORDELING OG OPGAVEPORTEFØLJE</b>	<b>IMPLEMENTERING</b>
17. Definitionen af, hvilke projekter der skal anmeldes, ændres fra biomedicin til sundhedsvidenskab.	Lovforslagets § 2 indfører nye bestemmelser herom
18. Komiteerne skal vurdere, om et projekt tilvejebringer ny viden eller undersøger eksisterende viden, som kan berettiggé forsøgets gennemførelse.	Lovforslagets §§ 1, og 18 indfører nye bestemmelser herom
19. Anonymt, biologisk materiale undtages anmeldelsespligten.	Lovforslagets § 14 indfører nye bestemmelser herom. Der lægges op til en evaluering af bestemmelsen i 2017.

20. Den nuværende regulering i forhold til biobanken fastholdes.	Lovforslagets §§ 2, 6 og 10 viderefører bestemmelser herom
21. Den nationale komité skal behandle sager på særligt komplekse områder.	Lovforslagets § 17 indfører nye bestemmelser herom
22. Den nationale komité skal være mere proaktiv i forhold til at følge udviklingen på sundhedsområdet og det videnskabetiske område.	Forventes implementeret af den nationale komité
23. Anmeldelse sker regionalt – med mulighed for at regionerne kan fordele sagerne imellem sig.	Lovforslagets §§ 15 og 35 indfører nye bestemmelser herom
24. Komitésystemet skal aktivt samarbejde og koordinere med relevante myndigheder og aktører.	Forventes implementeret af komitésystemet, både regionalt og nationalt
25. En målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forsøgsprojekterne.	Lovforslagets §§ 17 og 29 indfører nye bestemmelser herom. Komitésystemet forventes at følge op med yderligere implementering.
26. Komitésystemet skal have de nødvendige lovgivningsmæssige kompetencer til at løfte kontrolopgaven.	Lovforslagets §§ 28, 29 og 41 indfører nye bestemmelser herom
27. Fokus på kvalitetsudvikling og læring, herunder inddragelse af forsøgspersoner.	Lovforslagets § 33 indfører nye bestemmelser herom. Komitésystemet forventes at følge op med yderligere implementering.
<b>ANBEFALINGER VEDR. FORSKNING I AKUTTE SITUATIONER</b>	<b>IMPLEMENTERING</b>
28. Der skal arbejdes for at øge mulighederne for forskning i akutte situationer – under iagttagelse af forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende.	Lovforslagets § 11 indeholder nye bestemmelser herom. Indenrigs- og Sundhedsministeriet arbejder for revisionen af GCP-direktivet
<b>ANBEFALINGER VEDR. BESLUTNINGSPROCEDURER, ENSARTETHED OG GENNEMSIGTIGHED SAMT ANMELDELSERPROCEDURER OG AFBUREUAKRATISERING</b>	<b>IMPLEMENTERING</b>
29. De regionale komiteer kan afgøre sager ved flertalsafgørelser.	Lovforslagets § 24
30. Der skal skabes mulighed for, at formandskabet i en komité kan træffe afgørelse i ukomplicerede og rutineprægede sager.	Lovforslagets § 24 indfører nye bestemmelser herom
31. Den nationale komité skal i større omfang udarbejde retningslinjer og indstille forslag til forskrifter til ministeren.	Lovforslagets § 32 indfører nye bestemmelser herom. Den nationale komité forventes at følge op med yderligere implementering.
32. Løbende kvalitetsudvikling og kvalitetssikring i forhold til komitésystemet - testsager, audits og styrket uddannelsesprogram.	Lovforslagets § 33 indfører nye bestemmelser herom. Komitésystemet forventes at følge op med yderligere implementering.
33. Samlet årsberetning for hele komitésystemet.	Lovforslagets § 34 indfører nye bestemmelser herom
34. Kravet om dansksprogede protokoller skal fjernes.	Lovforslaget lægger op til, at den nationale komité implementerer anbefalingen ved udstedelse af ændret vejledning om anmeldelse

35. Sponsor og den forsøgsansvarlige skal sammen indsende ansøgning til den relevante komité.	Lovforslagets § 15 indfører nye bestemmelser herom
36. Alt ansøgningsmateriale skal kunne indsendes elektronisk, og der skal arbejdes for at harmonisere Lægemiddelstyrelsens og komitésystemets ansøgningskemaer.	Lovforslagets §§ 16 og 33 indfører nye bestemmelser herom. Komitésystemet forventes at følge op med yderligere implementering.
37. Ens krav til vurdering af, hvornår en ansøgning er behørigt udformet - hurtigere sagsbehandlingstid.	Lovforslagets bemærkninger til § 23 præciserer praksis. Den nationale komité forventes at følge op med udstedelse af ny vejledning om anmeldelse.
38. Større mulighed for delegation fra den forsøgsansvarlige i forbindelse med underskrift på samtykkeerklæringer.	Lovforslagets bemærkninger til § 3 indeholder tilkendegivelse herom. Bemærkningerne vil blive fulgt op med udstedelse af ny bekendtgørelse.
39. Europæisk harmonisering vedr. indberetninger i forbindelse med lægemiddelforsøg – fortsat årlig indsendelse af oversigt over alle alvorlige bivirkninger, men ophævelse af dansk krav om indberetning af hændelser.	Lovforslagets § 30 indfører nye bestemmelser herom
40. Informationsindsatsen over for forskerne skal styrkes ved tværgående initiativer.	Forventes implementeret af den nationale komité i samarbejde med de relevante aktører