



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24  
L 45 - endeligt svar på spørgsmål 2  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 21-11-2023  
Enhed: Enhed for Life Science  
Sagsbeh: bdh  
Sagsnr.:2023 - 482  
Dok. nr.: 40978

## Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 2 (L 45), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 27. oktober 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

### Spørgsmål nr. 2:

”Det fremgår af det foreslåede § 10, stk. 2, at den kompetente videnskabetiske komité, når forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvemassen, kan stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at udtræde af projektet. Vil ministeren konkretisere for, hvilke projekter komitéen skal stille vilkår, henholdsvis for hvilke projekter komitéen kan undlade at stille vilkår? Og fsva. sidstnævnte oplyse om begrundelserne herfor?”

### Svar:

Det fremgår af de specielle bemærkninger til den foreslåede bestemmelse i § 10, stk. 2, at den foreslåede bestemmelse bl.a. vil kunne finde anvendelse i situationer, hvor den kompetente videnskabetiske komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i forbindelse med udtagelsen af biologisk materiale (ansøgninger om brug af biologisk materiale fra de kliniske biobanker).

Endvidere vil den foreslåede bestemmelse bl.a. kunne finde anvendelse i situationer, hvor en videnskabetisk komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser i deltagerinformationen fra tidligere forskningsprojekter (ansøgninger om brug af biologisk materiale fra forskningsbiobanker).

Derudover vil bestemmelsen bl.a. kunne finde anvendelse i situationer, hvor det biologiske materiale er indsamlet i forbindelse med behandling, og ønskes anvendt til forskning inden for andre sygdomsområder, end dem, som patienten initialt blev behandlet for eller lider af.

Herudover vil bestemmelsen bl.a. kunne finde anvendelse i situationer, hvor der ikke er givet tilstrækkelig deltagerinformation om potentiel fremtidig forskning i det oprindelige forskningsprojekt, eller forskningsformålet er væsentlig ændret (nyt sygdomsområde, formål og/eller metode).

Det forudsættes i de almindelige bemærkninger til den foreslåede bestemmelse, at bestemmelsen vil kunne finde anvendelse i forbindelse med ansøgninger om brug af biologisk materiale fra de kliniske biobanker, hvor den kompetente komité ikke finder, at der er givet tilstrækkelig information om genetiske undersøgelser, i forbindelse med udtagelsen af biologisk materiale, eller hvor informationen er givet for meget lang tid siden.

Bestemmelsen skal ses som et redskab for den kompetente komité, der kan anvendes for at sikre, at forskningen i allerede udtaget materiale ikke udgør en belastning for den enkelte. Det er ikke hensigten, at den kompetente komité skal anvende bestemmelsen i alle sager om dispensation, hvor der er tale om omfattende kortlægning, ligesom komitéen fortsat kan afslå anmodninger om dispensation, hvis komitéen finder, at der bør indhentes et informeret samtykke. Finder komitéen, at der kan dispenseres efter gældende praksis, f.eks. fordi der er minimal risiko for alvorlige sekundære helbredsmæssige fund, og der forskes inden for det sygdomsområde, som den enkelte deltager lider af, kan komitéen således dispensere fra samtykkekravet – uden at stille krav om information efter den foreslåede § 10, stk. 2. Der er tale om en konkret skønsmæssig vurdering af det enkelte forskningsprojekt.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde