



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24
L 45 - endeligt svar på spørgsmål 4
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. 4 (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. 4:

”Det fremgår af den foreslåede § 34 a, at Nationalt Center for Etik stiller en anmeldelsesdatabase til rådighed for komitésystemet og forsøgsansvarlige til brug for anmeldelse af og opfølgning på sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Indebærer bestemmelsen en pligt for komitéer og forsøgsansvarlige til at foretage sådan anmeldelse m.m.? I benægtende fald: Hvorfor ikke?”

Svar:

Det kan oplyses, at det konkrete forslag handler om Nationalt Center for Etik's myndighedsopgave i forhold til komitésystemets anmeldelsesdatabase og hjemmel til videregivelse af en række oplysninger fra anmeldelsesdatabasen til Nationalt Forsøgsoverblik.

Herudover foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om hvilke oplysninger, der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen til offentliggørelse. Det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at det forudsættes, at bemyndigelsesbestemmelsen anvendes til at fastsætte nærmere regler om oplysninger, der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, og som skal offentliggøres i databasen, samt om oplysninger, der skal videregives til Nationalt Forsøgsoverblik. Dette omfatter bl.a. regler om, at forsøgsansvarlige i interventionsforsøg og lægemiddelforsøg skal udfylde projektbeskrivelser i lægmandsprog til brug for videregivelse til Nationalt Forsøgsoverblik, så patienter og pårørende får mulighed for selv at søge efter relevante forsøg.

Det konkrete lovforslag indeholder således ikke en anmeldelsespligt. Det bemærkes hertil, at anmeldelsespligten følger af den gældende bestemmelse i komitélovens § 14, stk. 1, hvorefter ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem. Efter komitélovens § 16, stk. 1 skal anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forsøgsprotokol

og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om forskningsprojektet kan tillades.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde