Udskriftsdato: 10. august 2025 (Gældende)

Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin., j.nr. 2024-13534

Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter[1)]

Herved bekendtgøres lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 med de ændringer, der følger af § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, § 3 i lov nr. 98 af 25. januar 2022, § 3 i lov nr. 699 af 24. maj 2022 og § 1 i lov nr. 1776 af 28. december 2023.

De ændringer, der følger af § 37, nr. 2-5, 11, 18-34, 36-38 og 42, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, er ikke indarbejdet i denne lovbekendtgørelse, da tidspunktet for ikrafttræden af disse ændringer fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. § 36, stk. 1, i lov nr. 620 af 8. juni 2016.

Kapitel 1

Lovens formål og område

§ 1. Det videnskabsetiske komitésystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv 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 komitésystem består af regionale videnskabsetiske komiteer, videnskabsetiske medicinske komiteer og en national videnskabsetisk komité, jf. kapitel 7 og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

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 sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og fastlægger komitésystemets opgaver i forlængelse heraf.

Stk. 5. Loven gælder ikke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændringer.

Stk. 6. Loven gælder ikke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

Stk. 7. Loven gælder ikke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

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 lign. eller afdøde. Herunder omfattes kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, jf. nr. 2.
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) Sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der angår brug af allerede genererede og løbende genererede sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.
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 eller et sundhedsdatavidenskabeligt 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) Den forskningsansvarlige: 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 gennemførelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.
8) Forskningsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold og publikationsmæssige forhold.
9) Forsøgsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold, publikationsmæssige forhold, og hvordan deltagere i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt vil blive informeret.
10) Forsøgsperson: En person, der deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, uanset om vedkommende er modtager af testpræparater m.v., eller deltager i en kontrolgruppe.
11) Forskningsdeltager: En person, hvis sensitive bioinformatiske data anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.
12) Voksen uden handleevne: 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.
13) 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 modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke.

14) 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.
15) Forsøgsværge: En læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojekter i øvrigt, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser.
16) 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.
17) 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.
18) Bivirkning: Enhver skadelig og uønsket reaktion på en aktivitet som resultat af deltagelse i forskningsprojektet.
19) Uventet bivirkning: En bivirkning, hvis karakter eller alvor ikke stemmer overens med den i forsøgsprotokollen beskrevne risiko ved den pågældende aktivitet.
20) 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 fører til 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

1) er mindreårig,
2) er under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, eller
3) i øvrigt er voksen uden handleevne.

Stk. 3. Sponsoren, sponsorens repræsentanter og den forsøgsansvarlige kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsoren, sponsorens repræsentanter og den forsøgsansvarlige er forpligtet til at udføre i medfør af lov om lægemidler eller denne lov. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med stk. 1 eller 2.

Stk. 4. Samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan på ethvert tidspunkt tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. En tilbagekaldelse berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson.

Stk. 5. Ved den videnskabsetiske bedømmelse af konkrete sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan komiteen fravige stk. 1 og 2 efter de kriterier, der er fastsat i §§ 8-12.

§ 4. Stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. dog § 4 a.

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 forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgen.

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. Forsøgsværgens stedfortrædende samtykke efter stk. 3 kan ikke påklages til Styrelsen for Patientklager eller til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

§ 4 a. Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt må kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 4, stk. 1.

§ 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 uden handleevne, skal informationen tilpasses forsøgspersonens forståelsesevne. 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.

§ 5 a. Ved anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter § 14 kan den kompetente videnskabsetiske komité tillade, at der i kliniske lavrisikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger ikke indhentes informeret samtykke efter kravene i §§ 3-5, hvis følgende betingelser er opfyldt:

1) Projektet er et klinisk lavrisikostudie, der ikke omfatter intervention ud over standardbehandlinger af de inkluderede forsøgspersoner.
2) Det kliniske lavrisikostudies metodologi kræver, at der er udpeget grupper af forsøgspersoner til at modtage forskellige standardbehandlinger (klyngeforsøg).
3) Det begrundes i forsøgsprotokollen, hvorfor der ikke indhentes informeret samtykke efter kravene i §§ 3-5.
4) Den potentielle forsøgsperson modtager skriftlig information i overensstemmelse med det, der er fastsat i forsøgsprotokollen, inden forsøgspersonen inkluderes i studiet.
5) Det fremgår af informationen, der udleveres til den potentielle forsøgsperson, at vedkommende til enhver tid kan vælge ikke at indgå i studiet eller kan udtræde af dette, uden at det påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som vedkommende måtte have.
6) Den potentielle forsøgsperson gør ikke indsigelse mod at deltage i studiet efter at være blevet informeret.

Stk. 2. Den kompetente videnskabsetiske komité kan fastsætte vilkår om, at den forsøgsansvarlige løbende skal stille information til rådighed for forsøgspersonerne om virkningen, herunder sikkerheden,

ved den pågældende standardbehandling, i det omfang det har væsentlig helbredsmæssig betydning for forsøgspersonerne.

Stk. 3. Den forsøgsansvarlige skal opbevare alle indsigelser og oplysninger om udtrædelser af studiet og sikre, at der ikke indhentes data til forskningen vedrørende personer, der ikke ønsker at deltage i eller er udtrådt af projektet.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1-3, herunder om opbevaring af indsigelser m.v., og om indholdet, karakteren og omfanget af den skriftlige information, som forsøgspersonerne skal modtage efter stk. 1, og den information, som den forsøgsansvarlige skal stille til rådighed for forsøgspersonerne efter stk. 3.

§ 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. Væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner forud for lovens ikrafttræden kan anvendes til sundhedsvidenskabelig forskning uden indhentelse af samtykke efter 1. pkt.

Stk. 2. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære forsøg på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af sundhedslovens § 53, hvis der er indhentet samtykke fra den afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter sundhedslovens § 54 a.

Stk. 3. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde, hvor udtagelsen ikke er omfattet af sundhedslovens kapitel 56 om obduktion eller kapitel 12 om transplantation, såfremt nærmeste pårørende har samtykket 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, jf. § 4 a. 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. I forbindelse med en fravigelse efter stk. 1 kan den kompetente videnskabsetiske komité, når forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvemassen, fastsætte vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at udtræde af projektet. Komitéen kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter 1. pkt.

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

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.

§ 11 a. Er en forsøgsperson afgået ved døden under eller efter et klinisk forsøg med lægemidler, som er foretaget i en akut situation, jf. § 11, og har den forsøgsansvarlige i et rimeligt omfang forsøgt at finde pårørende til forsøgspersonen, der kan afgive et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3 og 4, kan den kompetente komité tillade, at der fortsat kan indsamles oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal, og at der kan foretages behandling af indsamlede oplysninger, hvis det er nødvendigt for forsøgets gennemførelse eller for kontrol hermed eller monitorering heraf.

§ 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 forsøgsværgen, 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 og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Betydningen af anmeldelse

§ 13. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldelsespligtige efter § 14, må ikke påbegyndes uden den kompetente videnskabsetiske komités tilladelse.

Stk. 2. Indebærer et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kliniske forsøg med lægemidler, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til gennemførelse af projektet den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler.

Anmeldelsespligt

§ 14. Ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, jf. dog stk. 2-6.

Stk. 2. Sundhedsvidenskabelige spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, 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 videnskabsetiske komitésystem, 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 el.lign., der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, og 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.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.

Kompetence

§ 15. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 2, 5 og 6. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

Stk. 2. Benytter et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt sensitive bioinformatiske data afledt af et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal projektet anmeldes til den komité, der har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Er de sensitive bioinformatiske data genereret i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komité, hvis godkendelse har tættest tilknytning til formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

Stk. 3. Anmeldelsespligten for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen. Anmeldelsespligten for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter påhviler den forskningsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.

Stk. 4. Grænseoverskridende multicenterforsøg skal altid anmeldes her i landet. Er der flere forsøgsansvarlige i Danmark, og er det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke omfattet af stk. 1, 2. pkt., skal multicenterforsøget anmeldes til den regionale komité, hvor den koordinerende forsøgsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 5 og 6.

Stk. 5. Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af EuropaParlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, eller et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komiteer.

Stk. 6. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, skal anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Stk. 7. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter efter indstilling fra den nationale komité nærmere regler om, hvilke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der i medfør af stk. 1, 2. pkt., skal anmeldes til den nationale komité.

Stk. 8. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter § 5 a, stk. 1, skal anmeldes til De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer.

Anmeldelsens udformning

§ 16. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal 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, jf. § 17, stk. 1, og §§ 18-21, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forsøgsansvarliges identitet og den forsøgsansvarliges uddannelse.

Stk. 2. Anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forskningsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om forskningsprojektet kan tillades, jf. §§ 21 a og 21 b, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forskningsansvarliges identitet og den forskningsansvarliges uddannelse.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om krav til udformningen af forsøgsprotokoller og forskningsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering, jf. stk. 1 og 2, og kan fastsætte nærmere regler om procedurer for anmeldelse.

Kapitel 5

Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Den videnskabsetiske bedømmelse

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

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

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

§ 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 berettige projektet,
3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige 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.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

§ 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 kliniske 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven,
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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven,

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 over for deltagende forsøgspersoner og
8) der sker offentliggørelse i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven 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, 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 har 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.

Kapitel 5 a

Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og af hypotesegenererende studier i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

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

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

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

§ 21 b. For meddelelse af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at
1) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt.,
2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet,
3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede,
4) projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet og
5) hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forskningsdeltageren, og at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Stk. 2. Den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter.

Stk. 3. Ved anmeldelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, der omhandler billeddiagnostiske data fra patientjournaler, og hvor der er en kommerciel sponsor, skal den kompetente videnskabsetiske komité informeres om størrelsen af og de nærmere vilkår for udbetaling af eventuelt honorar eller eventuel kompensation til den forskningsansvarlige og om indholdet af de relevante klausuler i eventuelle påtænkte kontrakter mellem sponsoren og den forskningsansvarlige. Såfremt der i øvrigt er en økonomisk tilknytning uden for forskningsprojektet mellem den forskningsansvarlige og den kommercielle sponsor, skal komitéen informeres om denne økonomiske tilknytning. Komitéen skal påse, at den forskningsansvarlige ikke påvirkes på utilbørlig vis.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

§ 21 c. For meddelelse af tilladelse til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter eller sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der omhandler eksplorative studier i omfattende datamængder med sigte på at generere nye hypoteser inden for sundhedsvidenskaben, er det en betingelse, at

1) adgangen til data er afgrænset i forhold til den i protokollen anførte forskningsmæssige interesse inden for sundhedsvidenskaben,
2) forskningsformålet er tilstrækkeligt præciseret i anmeldelsen efter § 16 til at vurdere behovet for dataadgangen,
3) den metodiske beskrivelse og projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at det hypotesegenererende projekt har til formål at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige projektets gennemførelse,
4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet,
5) hensynet til forsøgspersonens eller forskningsdeltagerens rettigheder, integritet og privatliv vil blive varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forsøgspersonen eller forskningsdeltageren,
6) projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet og
7) oplysninger vedrørende forsøgspersonen eller forskningsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Stk. 2. Den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forsøgsperson eller forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projekter som nævnt i stk. 1.

§ 21 d. Ved den videnskabsetiske bedømmelse af et sundhedsdatavidenskabeligt projekt efter §§ 21 b og 21 c, der omhandler sensitive bioinformatiske genomdata, kan den kompetente komité fastsætte vilkår om, at den forskningsansvarlige informerer forskningsdeltagerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forskningsdeltageren har for at udtræde af projektet. Komitéen kan i den forbindelse stille nærmere krav til form og indhold af den information, der skal gives efter 1. pkt.

Kapitel 5 b

Komiteernes sagsbehandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

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 sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Ved behandling af anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som involverer voksne inhabile, skal forsøgsprotokollen vurderes af en ekspert, der har kendskab til den pågældende persongruppe. Ved behandling af anmeldte sundhedsvidenskabelige 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. 2-4.

Stk. 2. Fristen i henhold til stk. 1 forlænges med 30 dage, hvis en anmeldelse vedrører et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt 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 et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt 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 fastsætte regler, der pålægger de videnskabsetiske komiteer kortere frister for at træffe afgørelse om projekters godkendelse end fastsat i stk. 1-3 mod opkrævning af et særligt gebyr for den fremskyndede sagsbehandling.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter indstilling fra den nationale komité i særlige tilfælde fastsætte regler om, at behandlingen af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter inden for nærmere bestemte nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, 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 eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, træffer komiteen ved afstemning afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes og der skal meddeles tilladelse til gennemførelse af projektet, jf. dog stk. 3. Projektet godkendes, hvis et kvalificeret flertal, jf. stk. 2, af medlemmerne i den kompetente komité efter en videnskabsetisk bedømmelse efter § 17 for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter 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 regional 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.

Meddelelse af tilladelse og orientering herom

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

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 i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Stk. 3. Den kompetente komité skal orientere Lægemiddelstyrelsen om afgørelser, der angår kliniske forsøg med lægemidler.

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 i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt kan i forening senest 30 dage efter modtagelse af afgørelsen indbringe en regional komités eller en medicinsk komités afgørelse 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 eller en medicinsk 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 særlig komplekse områder truffet af den nationale komité, jf. § 15, indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for disse klager.

Behandling af personoplysninger

§ 26 a. En videnskabsetisk komité må kun behandle personoplysninger, som er en del af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, om forsøgspersoner og forskningsdeltagere, når behandlingen sker som led i varetagelsen af komiteens tilsyns- og kontrolopgaver efter loven.

Stk. 2. Den, som virker eller har virket i en videnskabsetisk komité eller i et sekretariat for en videnskabsetisk komité, eller som i øvrigt er eller har været beskæftiget med opgaver for komitésystemet, har tavshedspligt om personoplysninger om forsøgspersoner og forskningsdeltagere, som den pågældende i den forbindelse har fået kendskab til.

Kapitel 6

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

Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

§ 27. Væsentlige ændringer i en forsøgsprotokol for et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller i en forskningsprotokol for et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt må kun iværksættes efter tilladelse fra komitésystemet. Indebærer et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

kliniske forsøg med lægemidler, der skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, forudsætter komitésystemets tilladelse til iværksættelse af ændringen den fornødne tilladelse efter lov om lægemidler. 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 for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og §§ 21 a og 21 b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter afgørelse om, hvorvidt der kan meddeles tilladelse til ændringen. Dog gælder der en frist for sagsbehandlingen på 35 dage fra modtagelsen af en behørigt udformet anmeldelse.

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

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

Tilsyn

§ 28. Den regionale komité eller den medicinske 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 eller et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, 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 eller den forskningsansvarlige 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 sundhedsvidenskabelige 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 anmeldelsespligtige 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 og forskningsdeltageres helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i tilsynet ske uden forsøgspersonens og forskningsdeltagerens samtykke.

Stk. 2. Den tilsynsførende komités behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter stk. 1 kan kun ske, når det er nødvendigt for at tilgodese hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv, og når disse hensyn ikke kan tilgodeses ved anvendelse af oplysninger i anonymiseret form. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.

Stk. 3. 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. 4. Stk. 3 finder ikke anvendelse på bygninger eller dele af bygninger, der udelukkende anvendes til privat beboelse.

Pligten til underretning om bivirkninger og hændelser i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 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 Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter lov om lægemidler, omfatter underretningspligten endvidere alvorlige hændelser.

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

Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

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

Stk. 2. Afbrydes et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, underretter den forsøgsansvarlige og sponsor i forening eller den forskningsansvarlige 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 eller den forskningsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse.

Øvrige opgaver

§ 32. Den nationale komité koordinerer arbejdet i de regionale komiteer og de videnskabsetiske medicinske 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, de videnskabsetiske medicinske 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 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 videnskabsetiske problemer drøftet i komiteerne og
4) begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager.

§ 34 a. 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.

Stk. 2. Oplysninger om anmeldte og godkendte sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal gøres offentligt tilgængelige i anmeldelsesdatabasen.

Stk. 3. Oplysninger, der indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen, kan videregives til Nationalt Forsøgsoverblik.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger der skal indgives i forbindelse med anmeldelse til databasen til offentliggørelse.

Kapitel 7

Nedsættelse af videnskabsetiske komiteer

De regionale videnskabsetiske komiteer

§ 35. Regionsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske 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 en næstformand blandt de udpegede lægmedlemmer.

Stk. 4. Den regionale komité udarbejder forslag til forretningsorden, der godkendes af National Videnskabsetisk 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.

National Videnskabsetiske Komité

§ 37. Indenrigs- og sundhedsministeren nedsætter National Videnskabsetisk Komité.

§ 38. National Videnskabsetisk Komité består af 13 medlemmer, der udpeges på følgende måde:

1) Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger formanden for National Videnskabsetisk Komité.
2) 2 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra bestyrelsen for Danmarks Frie Forskningsfond.
3) 5 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren i samråd med ministeren for uddannelse og forskning 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 så 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, almenkulturelle 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, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den nationale komités virke.

Stk. 6. Formanden og medlemmerne udpeget efter stk. 1, nr. 2 og 3, må ikke have sæde i Folketinget eller 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 7 a

Habilitet

§ 38 a. Personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning og sundhedsdatavidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

Stk. 2. Medlemmer af en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komités sekretariat og andre personer omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning og sundhedsdatavidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.

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.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.

§ 40. Udgifterne til National Videnskabsetisk 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 særlig komplekse områder, jf. § 15, stk. 1, betaler forskningsinstitutioner m.v. samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til National Videnskabsetisk Komité. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

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

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

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.

§ 40 a. Til delvis dækning af udgifterne til behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. § 15, stk. 5 og 6, betaler forskningsinstitutioner m.v. og private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komiteer. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

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, eller § 21 a, 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,
5) nægter repræsentanter for tilsynsmyndigheden adgang i medfør af § 29, stk. 3, eller
6) undlader at efterkomme et påbud efter § 42, 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. Der 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 sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt 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. En videnskabsetisk komité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse i henhold til stk. 1, kan påbyde sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige at informere de berørte personer. Komiteen kan stille krav om form og indhold af informationen. Komiteen kan endvidere sætte en frist for udsendelse af informationen.

Stk. 3. 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 reguleringstidspunktet gældende beløb før afrunding.

Stk. 4. Godtgørelse fastsættes på grundlag af de beløb, der var gældende på det tidspunkt, hvor forsøgspersonen deltog i projektet.

Stk. 5. 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 komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 3. Regler, der er fastsat i medfør af lov om et videnskabsetisk komitésystem 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 komitésystem 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 National Videnskabsetisk Komité.

Stk. 7. Udpegning af medlemmer til National Videnskabsetisk 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 National Videnskabsetisk Komité. Udpegninger til Den Centrale Videnskabsetiske Komité efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter medgår ved efterfølgende udpegninger efter denne lov i opgørelsen af, hvorvidt en person kan genudpeges som medlem af National Videnskabsetisk Komité.

§ 44-48. (Udelades)

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

Lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler[2)] indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelse:

§ 36. Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden. Ministeren kan herunder bestemme, at forskellige dele af loven træder i kraft på forskellige tidspunkter, jf. dog stk. 2.[3)]

Stk. 2. § 37, nr. 1, 6-10, 13, 14 og 16, § 38, nr. 1 og 2, og § 40 træder i kraft den 1. juli 2016.

Stk. 3. Loven finder i indtil 3 år efter lovens ikrafttræden ikke anvendelse på ansøgninger, som er anmeldt før lovens ikrafttræden, eller på ansøgninger, som i indtil 1 år efter lovens ikrafttræden anmeldes efter de hidtil gældende regler, jf. forordningens artikel 98. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.[4)] indeholder følgende ikrafttrædelses- og territorialbestemmelse:

§ 18. Loven træder i kraft den 26. maj 2021, jf. dog stk. 2.

Stk. 2-6. (Udelades)

§ 19-24. (Udelades)

§ 25. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 19, nr. 1 og 5, og § 24 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lov nr. 98 af 25. januar 2022 (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning til EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)[5)] indeholder følgende ikrafttrædelses- og territorialbestemmelse:

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 31. januar 2022.

Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 15, stk. 6, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 og § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 15, stk. 7, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. denne lovs § 3, nr. 6.

§ 6

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 3, nr. 2 og 3, og § 4, nr. 3-6, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lov nr. 699 af 24. maj 2022 (Tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilpasning af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr m.v.)[6)] indeholder følgende ikrafttrædelses- og territorialbestemmelse:

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 26. maj 2022, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. (Udelades)

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 3, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 3, stk. 6, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 8.

§ 7

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 3 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lov nr. 1776 af 28. december 2023 (Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner m.v.)[7)] indeholder følgende ikrafttrædelses- og territorialbestemmelse:

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

Stk. 2. § 1, nr. 2-5, finder ikke anvendelse på ansøgninger indgivet før lovens ikrafttræden. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 10, stk. 2, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 10, stk. 3, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. denne lovs § 1, nr. 3.

Stk. 4. Regler fastsat i medfør af § 21 b, stk. 3, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 21 b, stk. 4, i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. denne lovs § 1, nr. 6.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 28. november 2024

P.M.V.
Dorte Bech Vizard

/ Jannie Kristoffersen

[1)] 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, side 34-44, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005, EU-Tidende, nr. L 91, side 13-19.

2) Lovændringen vedrører §§ 1-5, § 9, §§ 11-13, § 15, § 19, § 21, § 23, §§ 26-28, § 30, § 32, § 34, §§ 41-42.
3) Lovens §§ 37, nr. 12, 15, 17, 35, 39-41 og nr. 43, er sat i kraft den 1. juli 2020, jf. bekendtgørelse nr. 928 af 19. juni 2020.
4) Lovændringen vedrører § 1, stk. 2 og 5, § 2, § 3, stk. 3, 13, stk. 2, § 15, stk. 1, 4 og 5, § 21, stk. 1, § 25, stk. 3 og 4, § 26, stk. 1, § 27, stk. 1, § 28, stk. 1, § 32, stk. 1, § 34, stk. 1, og § 40 a.
5) Lovændringen vedrører § 1, stk. 6, § 4 a, § 11 a, § 15, stk. 1, 4 og 6, og § 40 a.
6) Lovændringen vedrører § 1, stk. 7, og § 15, stk. 5.
7) Lovændringen vedrører § 2, § 5 a, § 10, stk. 2, § 15, stk. 8, overskriften til kapitel 5 a, § 21 b, stk. 3, § §§ 21 c og 21 d, § 34, stk. 2, og § 34 a.