



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Uddannelses- og Forskningsudvalget 2023-24
UFU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 306
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 26-08-2024
Enhed: Enhed for Life Science
Sagsbeh: dek
Sagsnr.:2024 - 8627
Dok. nr.: 191316

Folketingets Uddannelses- og Forskningsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 306 (Alm. del), som Folketingets Uddannelses- og Forskningsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 25. juni 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sandra Elisabeth Skalvig (LA).

Spørgsmål nr. 306:

”Vil ministeren oplyse, om det kræver tilladelse fra en patient at anvende vedkommendes biologiske materiale i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt? Der henvises til svar på UFU alm. del – spørgsmål 296.”

Svar:

Det er udgangspunktet i komitéloven, at der skal indhentes informeret samtykke fra forsøgspersoner, forud for deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, jf. komitélovens § 3, stk. 1.

Den kompetente videnskabsetiske komité kan imidlertid fravige kravet om samtykke, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke, jf. komitélovens § 10, stk. 1.

Det er forudsat i loven, at der med anvendelse af allerede udtaget biologisk materiale fra en biobank, ikke vil ske noget (nyt) medicinsk indgreb og typisk heller ikke anden belastning af de personer, der allerede har afgivet det biologiske materiale.

Efter de nye regler, der trådte i kraft den 1. januar 2024, kan den kompetente videnskabsetiske komité i forbindelse med ansøgninger om dispensation fra samtykke til projekter, der 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, jf. komitélovens § 10, stk. 2.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde