



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24  
L 45 - endeligt svar på spørgsmål 1  
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. 1 (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. 1:

”Det fremgår af det foreslåede § 3 a, stk. 2, om kliniske lav-risikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger, at den kompetente videnskabetiske komité kan stille vilkår om, at den forsøgsansvarlige løbende skal stille information til rådighed for forsøgspersonerne om virkning, herunder sikkerheden ved den pågældende standardbehandling i det omfang det har væsentlig helbredsmæssig betydning for forsøgspersonerne. Vil ministeren konkretisere, for hvilke studier komitéen skal stille vilkår, henholdsvis for hvilke studier komitéen kan undlade at stille vilkår? Og fsva. sidstnævnte oplyse om begrundelserne herfor?”

### Svar:

Indledningsvist kan det oplyses, at muligheden for, at den kompetente komité kan stille vilkår for tilladelse allerede følger af komitélovens § 17, stk. 2. Bestemmelsen svarer til komitéernes praksis på området, der er udviklet på baggrund af almindelige forvaltningsretlige principper. Et vilkår kan både dreje sig om formelle mangler, men det kan også være af videnskabetisk karakter.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til den foreslåede bestemmelse i § 3 a, stk. 2, at det blot tydeliggøres, at den kompetente komité kan stille vilkår om, at forsøgspersonen får mulighed for at tilgå information, såfremt der i løbet af forsøgets afvikling fremkommer resultater, der er væsentlige for forsøgspersonens helbred. Det bemærkes hertil, at der vil være tale om en konkret, skønsmæssig vurdering af det enkelte forsøg. Dette er også praksis inden for den videnskabetiske bedømmelse af klyngeforsøg efter forordningen for kliniske forsøg med lægemidler på mennesker (CTR).

Til brug for besvarelsen, har jeg desuden indhentet bidrag fra Nationalt Center for Etik, der har oplyst, at det er vanskeligt at forudse, hvilke forsøg, der vil kunne få disse vilkår og hvilke, der ikke vil, herunder hvilken type information, der vil være gavnlige at stille til rådighed for patienterne i et lav-risikostudie. Det er et nyt område og forsøgenes karakter kan være meget forskellige.

Nationalt Center for Etik finder det afgørende, at der er tale om standardbehandlinger, der allerede er taget i brug i sundhedsvæsenet, og at ny information om behandlinger samt implementering i klinisk praksis følger

normalproceduren i de lægevidenskabelige selskaber eller andre instanser, der udarbejder behandlingsvejledninger.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde