



Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Kopi: Julie Maily Tran (jmt@sum.dk) og (rsa@sum.dk)

19-11-2025

Vedrørende høring over udkast til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. og lov om kliniske forsøg med lægemidler

Lægemedielindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at fremsende kommentarer til denne høring. Lif finder det overordnet positivt, at der med de foreslående ændringer lægges op til en styrkelse af rammerne for gennemførelse af kliniske forsøg, kliniske afprøvninger og forskningsprojekter baseret på biologisk materiale.

Risikobaseret bedømmelse

I forhold til lovforslagets første del – indførelse af risikobaseret videnskabsetisk bedømmelse af forskningsprojekter, herunder kliniske forsøg med lægemidler – støtter Lif dette. Lif finder det hensigtsmæssigt, at underudvalg, en komitéformand eller et sekretariat kan træffe afgørelse ved projekter, der medfører lav eller ingen risiko. Den risikobaserede bedømmelse kan også omfatte forenklede procedurer, kortere sagsbehandlingstider og lempede dokumentationskrav. Lif støtter, at Indenrigs- og Sundhedsministeren gives bemyndigelse til at fastsætte kriterier for risikobaseret tilgang i forhold til procedurer for bedømmelse af blandt andet kliniske forsøg med lægemidler. Det er Lifs opfattelse, at foranstående har potentiale til at effektivisere godkendelse – og dermed opstart – af kliniske forsøg med lægemidler i Danmark. Det kan sikre danske patienter hurtigere adgang til deltagelse i vigtige kliniske forsøg og styrke Danmarks internationale konkurrencekraft i forhold til tiltrækning af kliniske lægemiddelforsøg. For så vidt angår kliniske forsøg med lægemidler, forudsættes det, at implementering af den foreslåede ændring sker i tæt samarbejde og koordination med Lægemedielstyrelsen for at få den størst mulige praktiske effekt.

Lif vil dog opfordre til, at det præciseres yderligere, hvornår et projekt anses for at være lavrisiko, især når det omfatter biobankmateriale. I lovforslagets bemærkninger gives der på side 38 eksempler på forskningsprojekter, der typisk vil kunne opfattes som lavrisiko, herunder bl.a.:

"anmeldelsespligtige registerundersøgelser med biologisk materiale, når materialet allerede er udtaget, og forskningen omhandler den sygdom, patienten allerede led af".

Uden nærmere forklaring eller præcisering kan det opfattes som værende modstridende, at projekter, der involverer brug af biobankprøver, kan klassificeres som lavrisikoprojekter, samtidig med at komite-lovens §10, stk. 2 foreslås udvidet til at omfatte alle dispensationssager.

Lif finder i samme ombæring, at forskningsprojekter, der anvender organer og væv doneret til forskning til opsætning af primærcelemodeller, bør klassificeres som lavrisikoprojekter under komitéloven. En sådan præcisering vil skabe en klar hjemmel for godkendelse af denne type projekter og afhjælpe den nuværende usikkerhed omkring reguleringen af sådanne forskningsprojekter.

Udvidelse af mulighed for at fastsætte vilkår om information

Lovforslagets anden del giver anledning til betydelig bekymring. Anden del vedrører udvidelse af komitélovens §10, stk. 2, således at komitéernes mulighed for at fastsætte vilkår om information til forsøgspersonerne gælder *alle* sager, hvor en kompetent videnskabsetisk komité giver dispensation fra kravet om at indhente fornyet samtykke fra forsøgspersoner, og ikke alene forsøg med dispensation fra samtykkekravet, hvor der udføres omfattende kortlægning af arvmassen.

Lif har forståelse for intentionen om, at den foreslåede ændring på positiv vis kan højne borgernes information og handlemuligheder i forbindelse med brug af biologisk materiale i forskningsprojekter. Dette kan potentielt bidrage til styrkelse af borgeres og patienters tillid til gennemførelse af forskningsprojekter, der inddrager biologisk materiale. Det er også positivt, hvis ændringen vil kunne medføre, at færre forskere får afslag på anmodninger om dispensation fra samtykke i de tilfælde, hvor afslaget tidligere har skyldtes utilstrækkelig information.

De positive intentioner til trods finder Lif, at forslaget om at udvide komitélovens §10, stk. 2 til at omfatte alle dispensationssager, herunder materiale indsamlet til fremtidig forskning, er problematisk og bør overvejes nærmere. Det skal blandt andet overvejes, hvorvidt den styrkede information kan risikere at medføre et fald i borgeres og patienters ønske om at bidrage til fremtidige forskningsprojekter, da der herved kan være en risiko for, at vigtige forskningsprojekter ikke længere kan gennemføres på grund af lavere datakvalitet.

Den internationale dimension synes overset i denne del af lovforslaget. Lif repræsenterer globale virksomheder, der udfører omfattende forskning med henblik på udvikling af lægemidler. En væsentlig del af virksomhedernes forskningsarbejde bygger på biologisk materiale indsamlet fra forskningsdeltagere verden over og specifikt til fremtidig forskning. Virksomhederne overholder alle relevante etiske og databeskyttelsesretlige forpligtelser og informerer altid deltagerne om, hvordan deres prøver og data kan blive anvendt til forskning, uanset nationalitet.

Lovforslaget synes primært at have fokus på forskning ved danske akademiske institutioner og på biologisk materiale indsamlet fra danske borgere i forbindelse med konkrete forskningsprojekter eller patientbehandling. Lovforslaget forholder sig derimod kun i begrænset omfang til biobanker oprettet specifikt til fremtidig forskning.

Desuden adresserer forslaget ikke den type forskning, som udføres i lægemiddelindustrien, og som ofte har en mere kompleks og tværnational karakter.

I modsætning til biologisk materiale, som er udtaget til et konkret forsknings- eller behandlingsformål, er prøver, der indsamles til fremtidig forskning og opbevares i en dertilhørende biobank, indsamlet med henblik på et endnu ukendt fremtidigt forskningsformål. Dette er essensen i en biobank til fremtidig forskning. Det er derfor ikke muligt at beskrive alle potentielle fremtidige forskningsprojekter udtømmende ved indsamlingstidspunktet.

Derfor vil et potentielt krav fra komitéerne om efterfølgende at underrette deltagere om et konkret forskningsprojekt, hvori der indgår prøver fra en biobank til fremtidig forskning, virke disproportionalt. Et sådant krav vil lægge betydelige operationelle byrder på globale virksomheder, der anvender biologisk materiale fra mange lande – ofte indsamlet via tredjeparter (fx sites) – hvor donoridentitet ikke er kendt af virksomheden. I mange tilfælde vil det være praktisk umuligt at opspore tidligere donorer globalt. At pålægge en forpligtelse til opsporing alene med det formål at underrette om et konkret forskningsprojekt, hvori der indgår materiale, der tidligere er afgivet af donoren til uspecifik fremtidig forskning, fremstår derfor uforholdsmæssigt. Det er ikke i tråd med GDPR artikel 11 og kan i visse tilfælde være i strid med lokal lovgivning i indsamlingslandene.

Et krav om individuel underretning vurderes dermed at kunne stærkt forsinke eller i værste fald helt standse væsentlig forskning. Lovgivningen bør efter Lifs opfattelse differentiere mellem de forskellige biobanktyper samt formål med indsamlingen af biologisk materiale. Det er nødvendigt at fastsætte proportionale regler, der både tager hensyn til biobankernes særlige karakter og virksomhedernes internationale forskningskompleksitet, hvor der ikke kun indgår prøver eller data fra danske borgere.

Tværdisciplinære kompetencer til VMK

I forhold til lovforslagets tredje del, hvor det foreslås at supplere hver af de videnskabsetiske medicinske komitéer med et tværdisciplinært medlem med kompetencer indenfor fx kunstig intelligens, statistik, dataetik, filosofi eller teknologiudvikling med videre, støtter Lif denne del. Lif finder det positivt, at der dermed gives mulighed for en bredere og endnu mere kvalificeret videnskabsetisk vurdering af de enkelte forskningsprojekter. Lif støtter dermed også den nye ramme for udpegning af medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer, der er beskrevet i lovforslaget, og som også adresserer den nye regionsstruktur med kun 4 regioner.

Ligesom tilføjelse af tværfaglig ekspertise i VMK er positivt, da korrekt faglig sammensætning er afgørende for kvalificerede vurderinger, således bør det samme også gælde for VEK, så der også her – formelt og eksplicit – sikres kompetencer inden for blandt andet statistik, teknologiudvikling og kunstig intelligens.

Skulle ovenstående give anledning til spørgsmål eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.



Med venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen

Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion