

UDKAST

Anordning om ikrafttræden for Færøerne af forskellige love om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

I medfør af § 13, stk. 2,¹ i lov nr. 310 af 29. marts 2014 om ændring af lov om forskningsrådgivning m.v. og forskellige andre love og om ophævelse af lov om Højteknologifonden, § 42² i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, § 4³ i lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, § 5, stk. 3,⁴ i lov nr. 1732 af 27. december 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 7, stk. 2,⁵ i lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddelloven bestemmes:

§ 1

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som sat i kraft for Færøerne ved anordning nr. 961 af 15. juli 2013, foretages følgende ændringer:

1. Lovens *titel* affattes således:

**»Lov om videnskabsetisk behandling af
sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og
sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.**

2. Overalt i loven ændres »ministeren for sundhed og forebyggelse« til: »sundheds- og ældreministeren«.

¹ Bestemmelsen har følgende ordlyd: »§ 6 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

² Bestemmelsen har følgende ordlyd: »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.«

³ Bestemmelsen har følgende ordlyd: »Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

⁴ Bestemmelsen har følgende ordlyd: »§ 2 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

⁵ Bestemmelsen har følgende ordlyd: »Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

3. Overalt i loven ændres »Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse« til: »Sundheds- og Ældreministeriet«.

4. Overalt i loven ændres »Den Nationale Videnskabsetiske Komité« til: »National Videnskabsetisk Komité«.

5. I § 1, stk. 1, 1. pkt., og stk. 4, og § 13, stk. 1, indsættes efter »forskningsprojekter»: »og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

6. I § 1, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »velbefindende«: »og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv«.

7. § 2, nr. 1, 3. pkt., ophæves.

8. I § 2 indsættes efter nr. 1 som nyt nummer:

»2) Sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.«

Nr. 2-3 bliver herefter nr. 3-4.

9. § 2, nr. 2 og 3, der bliver nr. 3 og 4, ophæves.

Nr. 4-6 bliver herefter nr. 3-5.

10. I § 2, nr. 5, der bliver nr. 4, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

11. I § 2 indsættes efter nr. 6, der bliver nr. 5, som nye numre:

»6) 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.

7) Forskningsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold og publikationsmæssige forhold.«

Nr. 7-8 bliver herefter nr. 8-9.

12. I § 2 indsættes efter nr. 8, som bliver nr. 9, som nyt nummer:

»10) Forskningsdeltager: En person, hvis sensitive bioinformatiske data anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.«

Nr. 9-17 bliver herefter nr. 11-19.

13. I § 2, nr. 9, der bliver nr. 11, § 3, stk. 2, nr. 3, og § 5, stk. 2, 1. pkt., ændres »inhabil« til: »uden handleevne«.

14. I § 2, nr. 11, der bliver nr. 13, udgår »og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Landslægen på Færøerne«.

15. § 2, nr. 12, der bliver nr. 14, affattes således:

»14) 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. Forsøgsværge skal varetage forsøgspersonens interesser.«

16. § 3, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Samtykket giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.«

17. I § 4, stk. 1, indsættes efter »indehaver«: », jf. dog § 4 a«.

18. § 4, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværger.«

19. I § 4, stk. 5, ændres »En praktiserende læges« til: »Forsøgsværgens«, og »Patientombuddet« ændres til: »Styrelsen for Patientklager«.

20. Efter § 4 indsættes:

»§ 4 a. Et klinisk forsøg 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.«

21. To steder i § 8 ændres »kapitel 3 i anordning nr. 268 af 20. april 2001 om ikrafttræden for Færøerne af lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.« til: »kapitel 56 i anordning nr. 821 af 22. juni 2018 om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven«.

22. I § 8, stk. 1, ændres »§ 12« til: »§ 187«.

23. I § 8 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

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

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

24. I § 9, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »informeret samtykke«: », jf. § 4 a«.

25. I § 11, stk. 1, udgår », der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler,«.

26. Efter § 11 indsættes:

»§ 11 a. Komiteen kan tillade, at der ved forskning i akutte situationer, jf. § 11, kan foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis

- 1) oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering,
- 2) forsøgspersonen afdør under eller efter forsøget og
- 3) det konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke, jf. §§ 3-5.«

27. § 12 ophæves.

28. Overskriften til kapitel 4 affattes således:

»Kapitel 4

*Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.*

29. I § 14, stk. 1, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »og sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og »stk. 2-5« ændres til: »stk. 2-6«.

30. I § 14, stk. 2, ændres »Spørgeskemaundersøgelser« til: »Sundhedsvidenskabelige spørgeskemaundersøgelser«.

31. I § 14 indsættes som stk. 6:

»Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.«

32. § 15, stk. 1, affattes således:

»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. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.«

33. I § 15 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»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. 2 og 3 bliver herefter stk. 4 og 5.

34. I § 15, stk. 3, der bliver stk. 5, ændres »sundhedsfaglige forskningsprojekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

35. I § 16, stk. 1, indsættes efter »Anmeldelse«: »af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

36. I § 16 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»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. 2 bliver herefter stk. 3.

37. I § 16, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »forsøgsprotokoller«: »og forskningsprotokoller«, og efter »stk. 1« indsættes: »og 2«.

38. Overskriften til kapitel 5 affattes således:

»Kapitel 5

Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

39. I § 18 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.«

40. I § 19, stk. 2 og 3, udgår »og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler,«.

41. § 21 ophæves.

42. Efter § 21 indsættes før overskriften før § 22:

»Kapitel 5 a
Den videnskabsetiske bedømmelse af
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 berettigg forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, stk. 1, 2. pkt.,

2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettigg projektet,

3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettiggede,

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 lov om behandling af personoplysninger.

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. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

Kapitel 5 b
Komiteernes sagsbehandling af sundhedsvidenskabelige
forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige
forskningsprojekter«.

43. I § 22, stk. 1, ændres »projekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

44. I § 22, stk. 2, 1. og 2. pkt., indsættes efter »anmeldte«: »sundhedsvidenskabelige«.

45. I § 23, stk. 2, 1. og 3. pkt., ændres »forsøg« til: »et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«.

46. I § 23 stk. 2, udgår »eller lægemidler«.

47. I § 23, stk. 5, indsættes efter »behandlingen af«: »sundhedsvidenskabelige«, og », hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler,« udgår.

48. I § 24, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og »og 4« udgår, og i 2. pkt. indsættes efter »bedømmelse efter § 17«: »for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

49. I § 25, stk. 1, indsættes efter »forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i stk. 1 og 2 indsættes efter »sponsor«: »i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

50. I § 26, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sponsor«: »i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

51. I § 26 a, stk. 1, indsættes efter »forskningsprojekt«: »og et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og efter »forsøgspersoner« indsættes: »og forskningsdeltagere«, og i stk. 2 indsættes efter »forsøgspersoner«: »og forskningsdeltagere«.

52. Overskriften til kapitel 6 affattes således:

»Kapitel 6
Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters og
sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets op-
følgning og kontrol og øvrige opgaver«.

53. Overskriften før § 27 affattes således:

»Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

54. I § 27, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller i en forskningsprotokol for et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

55. I § 27, stk. 3, indsættes efter »§§ 17-25«: »for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og §§ 21 a og 21 b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

56. I § 27, stk. 4, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »og et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

57. I § 28, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

58. I § 29, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »forsøgspersoners«: »og forskningsdeltageres«, og efter »forsøgspersonens« indsættes: »og forskningsdeltagerens«.

59. I § 29, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »og velbefindende«: »og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv«, og »dette« ændres til: »disse«.

60. Overskriften før § 30 affattes således:

»Pligten til underretning om bivirkninger og hændelser i
sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

61. I § 30, stk. 2, ændres »alvorlige uventede bivirkninger« til: »alvorlige bivirkninger«.

62. Overskriften før § 31 affattes således:

*»Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige
forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige
forskningsprojekter«.*

63. I § 31, stk. 1, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og efter »sponsor i forening« indsættes: »eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening«.

64. I § 31, stk. 2, 1. pkt., ændres »forskningsprojekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og efter »forening« indsættes: »eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening«, og i 3. pkt. indsættes efter »sponsor«: »eller den forskningsansvarlige og sponsor«.

65. I § 38, stk. 1, nr. 2, ændres "samlet indstilling fra bestyrelserne for Det Strategiske Forskningsråd og Det Frie Forskningsråd" til: "indstilling fra bestyrelsen for Det Frie Forskningsråd".

66. Efter kapitel 7 indsættes:

*»Kapitel 7 a
Habiletet*

§ 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 den færøske videnskabsetiske komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i den færøske videnskabsetiske komité og National Videnskabsetisk Komité's 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.«

67. I § 39 indsættes som *stk. 5*:

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

68. I § 40 indsættes som *stk. 6*:⁶

»Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.«

69. I § 41, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »stk. 2,«: »eller § 21 a, stk. 2,«.

70. I § 41, stk. 1, nr. 4, udgår »eller«.

71. I § 41, stk. 1, nr. 5, ændres ».« til: », eller«.

72. I § 41, stk. 1, indsættes som *nr. 6*:

⁶ I den danske lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter fremgår denne bestemmelse af § 40, stk. 5, men idet der i den gældende kongelige anordning på Færøerne allerede er et stk. 5 i § 40, indsættes den nye bestemmelse som stk. 6.

»6) undlader at efterkomme et påbud efter § 42, stk. 2.«

73. I § 42, stk. 1, ændres »projekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«, og »og § 12« udgår.

74. I § 42 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»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. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

§ 2

Anordningen træder i kraft den 1. juli 2021.

Givet på xxx den, xxx 2021
Under Vor Kongelige Hånd og Segl
MARGRETHE R.

/ Magnus Heunicke

Resumé

1. Ændringslove omfattet af anordningen

Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) er sat i kraft for Færøerne ved kongelig anordning nr. 961 af 15. juli 2013. Der er i Danmark, siden komitéloven blev sat i kraft for Færøerne, vedtaget en række ændringslove til komitéloven.

Denne kongelige anordning omfatter ikrafttrædelse for Færøerne af nedenstående ændringslove til komitéloven:

- § 6, nr. 1, i lov nr. 310 af 29. marts 2014 om ændring af lov om forskningsrådgivning m.v. og forskellige andre love og om ophævelse af lov om Højteknologifonden (*Ændringer som følge af lov om Danmarks Innovationsfond*). Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2013-14, tillæg A, L 109 som fremsat.
- § 37, nr. 1, 6-10, 12-17, 35, 39-41 og 43, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler. Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2015-16, tillæg A, L 142 som fremsat.
- § 2, nr. 1 og 2, i lov nr. 726 af 8. juni 2018 ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (*Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.*). Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 133 som fremsat.
- § 2 i lov nr. 1732 af 27. december 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (*Ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning på hjernedøde samt obduktion af personer, der dør pludseligt og uventet*). Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2018-19, tillæg A, L 110 som fremsat.
- § 1, nr. 1-9, 11-15 og 17-49, i lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddeloven (*Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning*). Der henvises til ændringslovens bemærkninger, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 35 som fremsat.

2. Indholdsmæssige ændringer i forhold til gældende ret på Færøerne

2.1. Stedfortrædende samtykke for voksne uden handleevne

I dag skal det stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne gives af den nærmeste pårørende og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Landslægen på Færøerne. Det foreslås, at det stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner uden handleevne til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal indhentes fra nærmeste pårørende samt en forsøgsværge (og ikke den praktiserende læge).

2.2. Mindreåriges samtykke

I dag skal det stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner afgives af forældremyndighedens indehaver. Det er dog muligt for den færøske videnskabsetiske komité at dispensere fra kravet om stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver for en person, der er fyldt 15 år, men som ikke er myndig. Det foreslås, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kun må gennemføres på en forsøgsperson, som

er fyldt 15 år, og som ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen selv giver samtykke til forsøget sammen med forældremyndighedens indehaver (dvs. krav om selvstændigt samtykke).

2.3. Forskers adgang til forsøgspersonernes patientjournal

I dag har forskeren adgang til at få videregivet nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som denne er forpligtet at udføre, hvis forsøgspersonen har samtykket til deltagelse. Det foreslås at ændre denne videregivelsesadgang til en indhentningsadgang.

2.4. Brug af forsøgspersoners helbredsoplysninger ved forskning i akutte situationer

Det foreslås, at der indføres hjemmel til, at den videnskabsetiske komité kan give tilladelse til, at der i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i akutte situationer kan behandles og fortsættes indsamling af oplysninger fra forsøgspersonens patientjournal, selvom det ikke er muligt at opnå et efterfølgende samtykke fra forsøgspersonen, fordi vedkommende er afgået ved døden, og det heller ikke er muligt at opnå et stedfortrædende samtykke fra nærmeste pårørende, såfremt en række betingelser er opfyldt.

2.5. Godtgørelse

Det foreslås, at en videnskabsetisk komité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse, kan påbyde sponsor eller den forsøgsansvarlige at informere de berørte personer. Komitéen kan stille krav om form og indhold og sætte en frist for udsendelse af informationen. Overtrædelse af et sådant påbud foreslås strafpålagt.

2.6. Transplantationsrelateret forskning

Det foreslås, at de almindelige samtykkeregler i komitélovens kapitel 3 vedrørende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ikke finder anvendelse for transplantationsrelateret forskningsprojekter. Det vil i stedet være sundhedslovens samtykkeregler (§ 54 a) for forskning på afdøde i forbindelse med transplantation, der vil finde anvendelse.

2.7. Indførelse af videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

I dag er der ikke krav om, at forskningsprojekter, der alene indeholder oplysninger i form af tegnaserede symboler ("tørre" data), herunder bioinformatiske data, skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem.

Det foreslås at indføre krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsrelevante sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

2.8. Habilitetsregler for personer, der medvirker i behandlingen af ansøgninger om sundhedsvidenskabelige- og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Det foreslås, at der fastsættes regler om, at personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i medfør af komitéloven, ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

Derudover foreslås det, at medlemmer af en færøsk videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i en færøsk videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité's sekretariat og andre personer, der medvirker i behandling af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sådanne projekter i medfør af komitéloven,

hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.

2.9. Konsekvensrettelser som følge af sagsområdet for den videnskabetiske vurdering af henholdsvis kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er overtaget af Færøerne

Sundheds- og Ældreministeriet har sammen med Lagmandskontoret og Landsstyreområdet for Sundhed vurderet, at sagsområdet for den videnskabetiske vurdering af henholdsvis kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er overtaget af Færøerne i forbindelse med overtagelse af apotekervæsenet. Området er således reguleret i færøsk lovgivning.

Derfor foreslås det, at bestemmelser i den for Færøerne gældende komitélov, der helt eller delvist vedrører kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, enten ophæves eller ændres.