

Til adressaterne
på vedlagte udsendelsesliste

Dato: 28. juni 2011
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1007497
Dok. nr.: 564476

Lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

. / . Til orientering fremsendes herved lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som blev vedtaget af Folketinget den 1. juni 2011.

Loven fastlægger rammerne for den videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fra 1. januar 2012, hvor loven træder i kraft. Loven er funderet i overvejelser om, hvordan komitésystemet gøres smidigt og uden unødigt besvær for forskerne – uden at gå på kompromis med hensynet til forsøgspersonerne. Herunder med afsæt i anbefalingerne i Betænkning 1515 fra udvalget om revidering af det videnskabsetiske komitésystem. Loven indeholder på den baggrund bl.a. en række initiativer, der forbedrer vilkårene for den sundhedsvidenskabelige forskning:

- Forenklede beslutningsprocesser i de videnskabsetiske komiteer
- Oprettelse af en ny national videnskabsetiske komité med en række nye beføjelser, som skal sikre større ensartethed i komitésystemet.
- Afbureaukratisering, eksempelvis elektronisk anmeldelse og lempelse af sprogkrav.
- Fleksibel mulighed for etablering af ordning med fremskyndet sagsbehandling mod betaling af et forhøjet gebyr for sagsbehandlingen ("fast track" ordning).
- Forskning i fuldstændig anonymt biologisk materiale undtages fra anmeldelsespligt.
- Bredere mulighed for akutforskning, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler.
- Mulighed for forskning i forbindelse med retslægelige obduktioner.

Loven finder anvendelse for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes efter lovens ikrafttræden den 1. januar 2012. Den gældende lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter finder anvendelse også efter årsskiftet for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er anmeldt før den 1. januar 2012. De gældende bekendtgørelser mv. forbliver i kraft, indtil de ophæves af regler fastsat i medfør af den nye lov.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet arbejder på hurtigst muligt at udstede nye og opdaterede bekendtgørelser m.v. bl.a. vedr. gebyr for sagsbehandling i

komitésystemet. Der gøres opmærksom på, at en række af lovens bemyndigelser forudsætter en indstilling fra Den Nationale Videnskabetiske Komité, der først etableres med lovens ikrafttræden. Udkast til bekendtgørelser vil inden udstedelsen blive sendt i høring via bl.a. Høringsportalen (www.hoeringsportalen.dk).

Med venlig hilsen

Irene Holm