



# Årsberetning for Nationalt Center for Etik, 2022



NATIONALT  
CENTER FOR ETIK

# Forord

2022 var på mange måder et særligt år for etikken. Nationalt Center for Etik blev etableret den 1. januar 2022 med visionen om at styrke den etiske debat både i Danmark og internationalt og skabe en stærkere platform til at sætte etiske overvejelser på dagsordenen.

Etableringen skete i erkendelse af, at fremtidens etiske problemstillinger i stigende grad udfordrer de traditionelle skel mellem bioetik, sundhedsetik, dataetik og videnskabsetik. Dette sker blandt andet i kraft af et stigende innovationspres fra life science-industrien, de teknologiske fremskridt inden for den biomedicinske verden og den tiltagende digitalisering i samfundet. I kølvandet på COVID-19-pandemien har vi tillige set et øget fokus på sundhed, forskning, risici og monitorering i befolkningen, der vil kunne accelerere udviklingen.

Centret fik i den forbindelse overført Dataetisk Råd ved Kgl. resolution. Samtidig blev forordningerne om Medicinsk Udstyr, Kliniske Lægemedelforsøg og In Vitro diagnostik fuldt ud implementeret, hvilket indebar, at den videnskabsetiske behandling af alle disse forsøgstyper blev overført til Nationalt Center for Etik.

Varetagelsen af den nye opgaveportefølje har medført et stort fokus på at skabe en tværfaglig organisation, der kan løfte de mange vigtige drifts- og udviklingsopgaver.

Med Nationalt Center for Etik har vi samlet en bred vifte af kompetencer og viden i centret på tværs af Det Ethiske Råd, Dataetisk Råd, National Videnskabsetisk Komité samt de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer, og vi vil arbejde på at op-bygge et tæt samarbejde med alle relevante aktører, der arbejder med etik. Formålet er således at styrke varetagelsen af de opgaver, som vi er sat i verden for at løse samt at arbejde for at få de etiske overvejelser rykket frem i beslutningsprocesserne og bidrage til at etikken udgør et bærende element når beslutninger, der påvirker den enkeltes liv og hverdag, træffes.

I det følgende kan du læse om henholdsvis Det Ethiske Råd, Dataetisk Råd, VMK og NVK aktiviteter i 2022 og det videre arbejde.



## 01

### Det Etiske Råd

Det Etiske Råds aktiviteter i 2022  
Projekter i 2022:  
Andre aktiviteter i 2022  
Høringssvar  
Det videre arbejde i Det Etiske Råd

## 21

### National videnskabsetisk komité

Møder og sagsbehandling  
Nye aktiviteter

## 13

### Dataetisk Råd

Dataetisk Råds aktiviteter i 2022  
Projekter i 2022:  
Andre aktiviteter 2022  
Høringssvar  
Det videre arbejde i Dataetisk Råd

## 27

### De videnskabs- etiske medicinske komitéer

Møder og sagsbehandling

## 32

### Det videre arbejde i VMK og NVK og det øvrige komitésystem

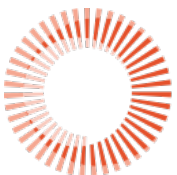
## 20

### Videnskab og Etiks aktivite- ter 2022

## 34

### Om Nationalt Center for Etik, Etisk Råd, Dataetisk Råd, VMK og NVK

# Det Etiske Råd



DET  
ETISKE  
RÅD

# Det Etske Råds aktiviteter i 2022

2

**1. marts:** Publicering af 7 anbefalinger og redegørelsen 'Omsorg i sundhedsvæsenet' ved konference i Fællessalen på Christiansborg. Hovedbudskabet lød, at det stærke fokus på produktion i sundhedsvæsenet ikke må føre til, at omsorg for patienten nedprioriteres. Omsorg og menneskelig kontakt bør have sin plads i behandlingsindsatsen, sagde rådsmedlemmerne, der i fællesskab opfordrede til at ledere i sundhedsvæsenet tog et opgør med 20 års fokus på produktionstænkning og gentænkte betydningen af omsorg for den enkelte patient.

**5.-6. maj:** Fællesmøde i Stockholm mellem de skandinaviske etiske råd.

**11. maj:** Folketingshøring om surrogatmoderskab.

**20. maj:** afholdelse af konferencen Etik som vejviser i AI-landskabet på IT- Universitetet i samarbejde med Dataetisk råd og med Margrethe Vestager som Key-Note speaker.

**2. juni:** Foretræde i Folketingets Sundhedsudvalg. Oplæg om samtykkemodeller i forbindelse med organdonation.

**27. september:** præsentation af det foreløbige arbejde med udtalelserne om henholdsvis surrogatmoderskab og samtykkemodeller i forbindelse med organdonation for Folketingets Sundhedsudvalg og udvalget vedrørende Det Etske Råd.

**30. november:** Præsentation af udtalelsen om donation efter cirkulatorisk død for medarbejderne ved Dansk Center for Organdonation og for det transplantationsansvarlige personale på landets største hospitaler.

## **Ekspedition af henvendelser**

Det Etske Råd modtager dagligt henvendelser fra borgere, studerende, organisationer, journalister m.fl., hvor centret sørger for at udfærdige besvarelser og vejlede med henvisning til rådets udtalelser, redegørelser, høringssvar og undervisningsmaterialer.

## Nye fødevareteknologier

Det Etske Råd har igennem 2022 arbejdet på et projekt om nye fødevareteknologier. Baggrunden for projektet er de alvorlige udfordringer i form af klimakrise, biodiversitetskriser og en truet global folkesundhed, som vi står over for. Med en voksende global befolkning bliver det nødvendigt at handle, for at vi kan tilpasse os situationen, afbøde den negative udvikling og samtidig undgå en fødevarekrise med knaphed på mad og stigende ulighed i verden. Nye fødevareteknologier kan være ét værktøj ud af flere, som potentielt vil kunne fremme en mere bæredygtig produktion og realisere målsætningen om at ændre vores forbrug i en mere bæredygtig retning.

At tage nye teknologier i anvendelse har altid været en del af menneskers levevis, også på fødevareområdet. Samtidig kan nye teknologiske løsninger dog også møde modstand. Etske værdier bl.a. relateret til madkultur, tilhørsforhold, naturlighed og sundhed bringes i spil og afvejningen af disse udfordres, efterhånden som nye aspekter, relateret til bæredygtighed og global solidaritet, i højere grad end tidligere inddrages i overvejelserne. Det er bl.a. denne problematik, som behandles i rådets projekt om nye fødevareteknologier, der forventes at resultere i en redegørelse, der som et etisk roadmap, skal være med til at anerkende og imødegå de betænkeligheder, der kan rejses i forbindelse med udvikling og implementering af sådanne teknologier. Projektet vil således belyse spændet mellem fremadtænkning og forskrækkelse ved at stille spørgsmålene: Kan og bør vi imødekomme de nye fødevareteknologier? Spørgsmålene bringer flere vigtige etiske overvejelser, samt både uegennyttige og mere egennyttige hensyn, i spil. At løse eller afbøde de problemer, som vi står over for, vil givetvis indebære en kulturforandring for mange, hvilket kan blive en udfordring. Det er intentionen i projektet at belyse, hvad der ligger bag vores afvejning af værdier i forbindelse med fødevarevalg, og hvad som er vigtigt etisk set, når man skal forholde sig – som borger, forbruger, producent, lovgiver mm. Rådet har valgt at rette fokus mod nye fødevareteknologier, med hvilke der kan produceres fødevarer, som ligner kendte animalske produkter, dvs. bl.a. produktion af plantefars og kultiverede kød- og mejeriprodukter. Redegørelsen om nye fødevareteknologier påtænkes offentliggjort forår/sommer 2023.

## Lighed i sundhed

Den sociale ulighed i sundhed er veldokumenteret ud fra en sundhedsfaglig, folkesundhedsvidenskabelig, samfundsvidenskabelig og også økonomisk fagkundskab. De etiske perspektiver på uligheden har derimod aldrig været meget i fokus i den

danske debat. I september 2020 udkom den første nationale opfølgning af udviklingen i ulighed i sundhed på en række indikatorer, Social ulighed i sundhed og sygdom – udviklingen i Danmark i perioden 2010-2017. Rapporten er en beskrivelse af ulighed i henholdsvis forekomsten af sygdom, ulighed i konsekvenser af at være syg og ulighed i sygdomsårsager, og den viser at der allerede fra fødslen og barndommen er forskelle. Personers helbred er altså bestemt af en række faktorer, men sundhedsvæsenet selv spiller også en stor og stigende rolle. I nævnte rapport hedder det: "Det etablerede billede er (...) at det danske sundhedsvæsen er ganske lige. Det er også sammenlignet med mange andre lande. Men skraber man, som det er gjort her på overfladen, fremkommer der hurtigt fragmenter af et billede, som viser noget andet. Den offentlige samtale om sundhedspolitikken har brug for et mere fuldstændigt og skarpt tegnet billede. Ikke kun af ulighed i sundhed, som rapporten giver – men også af ulighed i sundhedsvæsenet."

Som en konsekvens heraf handler projektet især om de uligheder som knytter sig til sundhedsvæsenets strukturer, indsatser og virke, og den etik der er på spil når sundhedsvæsenet selv har en rolle i den eksisterende ulighed. Herunder interesse for systematisk ulighed i adgang til og udbytte af sundhedsydelserne, som for eksempel er bevirket af patientens geografiske bosted eller patientens sundhedskompetencer, men også af sygehusvæsenets tilgang til forskellige patientgrupper.

### **Experimentarium**

Rådet har i årets løb fortsat samarbejdet med Experimentarium om udstillingen "Fremtidsmennesket - hvor langt vil du gå?", som sætter fokus på både den teknologiske og den etiske side af både digitale og biologiske teknologier. Udstillingen åbner medio 2023 og er primært målrettet 14- til 17-årige, men kan også benyttes ned til 10 år sammen med familien. Rådet har via centret især bidraget med sparring og ide-udvikling i forhold til udstillingens etiske dimension.

### **Kunstig intelligens i sundhedsvæsenet**

I begyndelsen af året fortsatte arbejdet med projektet vedr. kunstig intelligens i sundhedsvæsenet, som har til opgave at se på forholdet mellem muligheder og risici i forbindelse med brug af kunstig intelligens i relation til diagnosticering og behandling i sundhedsvæsenet. Det blev dog sat på pause i løbet af foråret, da det blev besluttet at udarbejde to udtalelser om henholdsvis surrogatmoderskab og stillingtagen til organdonation.

### Stillingtagen til organdonation

Det blev besluttet at påbegynde arbejdet med organdonation i forlængelse af en opfordring fra Folketingets Sundhedsudvalg om at belyse de etiske aspekter forbundet med henholdsvis informeret samtykke, formodet samtykke og obligatorisk stillingtagen under inddragelse af internationale erfaringer. Selve henvendelsen fra Sundhedsudvalget udsprang igen af borgerforslag, som foreslog en ændring af den nuværende praksis vedr. stillingtagen til organdonation. I forbindelse med arbejdet har rådet haft besøg af en række oplægsholdere med viden om området, ligesom rådet har diskuteret det internt på et række møder. Emnet blev endeligt færdigbehandlet på et rådsmøde i oktober 2022 og offentliggjort i begyndelsen af 2023.

### Surrogatmoderskab

Rådet besluttede sig for at arbejde med surrogatmoderskab efter betydelig offentlig debat i begyndelsen af året som følge af en Højesteretsdom og et borgerforslag, der førte til nedsættelsen af en ekspertgruppe under ligestillingsministeriet. Her vurderede rådet, at det ville være relevant at se på emnet i så bredt et perspektiv som muligt – specielt fordi det også var en del år siden, at rådet sidst har beskæftiget sig med det. Ligesom med organdonation inviterede rådet en del oplægsholdere ind, ligesom rådet har diskuteret emnet indgående på en række rådsmøder i løbet af året. Udtalelsen blev færdigbehandlet på rådsmødet i december og offentliggjort i begyndelsen af 2023.



# Andre aktiviteter i 2022

6

## Folkemødet og Ungdommens Folkemøde

Rådets formand samt enkelte rådsmedlemmer deltog som de foregående år i Folkemødet som inviterede til de mange debatter, der fandt sted inden for rådets område.

Som noget nyt i 2022 deltog Det Etske Råd desuden ved Ungdommens Folkemøde i Valbyparken den 7. og 8. september. Den debatskabende virksomhed er helt central for Det Etske Råd. Herved opnås der mulighed for, at befolkningen kan inddrages i debatten og diskutere de etiske problemer og udfordringer, som samfundet står over for. Det Etske Råd har en stærk tradition for at formidle etik til børn og unge, og er et af de eneste etiske råd i verden, der udgiver materiale til den unge målgruppe, hvilket rådet nyder stor anerkendelse for både nationalt og internationalt.

Rådet har betragtet det som en af sine fornemmeste opgaver at klæde børn og unge på til at kunne drøfte og forholde sig til etik. Evnen til at kunne forholde sig til en mangfoldighed af argumenter, at være nysgerrig og turde at kunne skifte holdning til de store spørgsmål om livet, er en vigtig kompetence, som man ikke bare kan have stor personlig glæde af gennem hele livet, men som i lige så høj grad kan ruste de unge til at bidrage til en mere nuanceret samfundsdebat. Det Etske Råd deltog med temaerne surrogatmoderskab, Informeret samtykke vs. formodet samtykke i forbindelse med organ donation og med temaet designerbørn og Crispr. Ungdommens Folkemøde, der tillige kaldes De Unges Demokratifestival, var velbesøgt med klasser fra folkeskolens udskolingsklasser og forskellige ungdomsuddannelser og havde således mere end 25.000 elever/studerende i alderen 14-25 år igennem.

## Svar på henvendelse fra kirkeministeren vedrørende genanvendelse af implantater

Det Etske Råd modtog i juni 2022 en henvendelse fra den daværende kirkeminister med anmodning om en udtalelse vedrørende genanvendelse af implantater efter kremering. Rådet behandlede emnet på to, på hinanden følgende, rådsmøder i efteråret, og der blev på den baggrund udfærdiget et svar, som bygger videre på

rådets tidligere anbefaling fra år 2000 om genanvendelse af større implantater. I det nye svar til kirkeministeren anbefalede et flertal af rådet, at den af Kirkeministeriet godkendte aftale om afhentning og omsmelting til genanvendelse af større metalimplantater, udvides til også at gælde mindre metalrester, under forudsætning af at de pårørende er velinformerede om dette, og at det foregår på en etisk forsvarlig og respektfuld måde. Det blev herudover påpeget, at rådet fastholder den holdning, at der ikke må knyttes økonomiske interesser til denne praksis, og at et eventuelt økonomisk overskud skal medgå til en generel nedsættelse af de udgifter, som kan knyttes til afholdelse af begravelseshandlinger. Svaret blev afsendt til kirkeministeren i oktober 2022.

### **Henvendelser til Det Etiske Råd fra borgere og studerende**

Det Etiske Råd modtager dagligt en række henvendelser fra borgere og studerende, hvor rådet via bl.a. undervisningsmaterialet på hjemmesiden har vejledt og informeret til brug for projekter og opgaveafleveringer.

### **Rådsmøder**

Det Etiske Råd afholdt efter planen 11 ordinære rådsmøder i 2022.

Hertil kommer de øvrige aktiviteter: Høringer, Folkemøde, Ungdommens Folkemøde, oplæg, undervisning på ungdomsuddannelser og universiteter, diverse events, debatskabende arrangementer, konferencedeltagelse med flere.

Det Etiske Råd har i 2022 modtaget i alt 33 høringsbreve, hvoraf nedenstående har givet anledning til uddybende besvarelser:

## Høring over sundhedsklynger

Den 17. marts 2022 afgav rådet høringssvar til Høring over Forslag til lov om ændring af sundhedsloven – Etablering af sundhedsklynger og sundhedssamarbejdsudvalg m.v. Lovforslaget havde til formål at udmønte aftale om sammenhæng og nærhed (sundhedsklynger) af den 11. juni 2021 mellem regeringen, Danske Regioner og KL, hvor parterne var enige om, at sundhedsvæsenet stod over for betydelige udfordringer som følge af den demografiske udvikling, der bl.a. har bevirket at der er flere ældre og flere patienter med kroniske sygdomme, og at en del af løsningen på udfordringerne er etablering af nye formaliserede sundhedsklynger omkring hvert af landets akuthospitaler samt en forenkling og styrkelse af den nuværende politiske samarbejdsstruktur i hver region. Rådet kom med forskellige anbefalinger, bl.a. den generelle, at "hvis sundhedsklyngerne skal medvirke til at den samlede kæde af behandlings-, rehabiliterings-, forebyggelses- og plejetilbud rykkes nærmere nærmiljøet skal de være et innovativt samarbejde, hvor der arbejdes med nye, praktiske løsninger der kan medvirke til at ambitionerne om nærhed, sammenhæng og kvalitet kan realiseres. Det er i den forbindelse vigtigt, at der er en reel beslutningskraft i sundhedsklyngerne, så enkelte aktører ikke kan begrænse udviklingen. Hertil kommer, at der formentlig vil være grænser for hvor meget der kan styres og reguleres gennem centrale nationale retningslinjer, hvis der skal være mulighed for individuel og konkret hensyntagen til den enkelte patients behov."

## Høring om nye genomteknikker

EU-Kommissionen sendte den 29. april 2022 et spørgeskema i høring om planter, der produceres ved hjælp af visse nye genomteknikker. Det Etiske Råd, blev gennem landbrugsstyrelsen anmodet om at bidrage ved den offentlige høringsproces forud for formulering af ny lovgivning om nye mutageneseteknikker og cisgenese i planter. Det Etiske Råd afgav høringssvar direkte til EU-kommissionen den 27. juni 2022, blandt andet med baggrund i sin holdningstilkendegivelse dokumenteret i udgivelsen "GMO og etik i en ny tid" af Det Etiske Råd 2019. Det Etiske Råd påpegede i sit svar blandt andet, at godkendelsesprocedurerne for nye plantesorter bør ændres, således at hovedfokus i bedømmelsen af hvilke planter, som skal risikovurderes, ligger på karakteren af den tilførte ændring, frem for på hvilken teknologi, der er anvendt for at fremstille dem.

### Høring om nyt personnummer til mindreårige

Det Etiske Råd har videre afgivet høringssvar den 13. juni 2022 i forbindelse med høring over lovforslag om tildeling af nyt personnummer til mindreårige, der oplever at tilhøre det andet køn. Høringssvaret lå i forlængelse af arbejdet med udtalelsen om juridisk kønsskifte fra marts 2021, som Det Etiske Råd behandlede på baggrund af Folketingets ligestillingsudvalgs anmodning af november 2020. Høringssvaret forholdte sig i denne forbindelse udelukkende til spørgsmålet om en nedre aldersgrænse og mulighederne for at implementere en sådan.

### Høring om forordning om Blod, Væv og Celler

Kommissionen præsenterede i juli 2022 et første udkast til Forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandards for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF. Forordningen var en revision af EU-reglerne for blod, væv og celler til medicinsk behandling og terapi. Det Etiske Råd fik gennem arbejdet i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål mulighed for at kommentere høringen over forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandards for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker. Rådet kommenterede vigtigheden af en grundig information til donorer forud for samtykke eller tilladelse til donation, på anvendelsen af de genetiske data fra test af donorer, på opbevaring og anvendelse af disse data, på mulige behov for tilbud om social og psykologisk støtte til både donoren, recipienten og den involverede familie. Det Etiske Råd afgav svar direkte til kommissionen den 2. september 2022.

### Høring om opvarmede tobaksprodukter

Det Etiske Råd blev som medlem af EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål hørt over delegeret direktiv vedrørende tilbagetrækning af visse undtagelser for opvarmede tobaksprodukter. Det Etiske Råd afgav svar den 8. juli 2022 og støttede her forslaget, der reducerede muligheden for at gøre forbrugere afhængige af et produkt og dermed reducerede forbrugernes mulighed for at foretage et frit valg. Rådet fandt, at tobaksprodukterne ikke burde være tilsat smagsstoffer, som eksempelvis mentol, da smagsstofferne kamuflerede for smagen af opvarmet tobak, og derved kunne gøre tobaksprodukterne mere tiltrækkende for forbrugerne, herunder børn og unge mennesker og dermed potentielt kunne medvirke til at flere unge ville påbegynde en afhængighedsskabende adfærd. Det Etiske Råd støttede videre, at forslag om at opvarmet tobak fremover blev omfattet af samme mærkningskrav og kombinerede sundhedsadvarsler som cigaretter, så forbrugerne ikke

fik den fejlagtige opfattelse, at der var tale om et mindre skadeligt produkt. Ifølge WHO var opvarmet tobak, som var et nyt produkt, umiddelbart ikke mindre skadeligt end andre former for tobak. Det bemærkedes, at WHO anbefalede at opvarmet tobak reguleres på samme måde som cigaretter og anden tobak i henhold til den af Danmark og EU ratificerede WHO's rammekonvention om tobakskontrol.

### Høring om anbefalinger ved DCD

Det Ethiske Råd afgav den 11. november 2022 videre høringssvar i forbindelse med sundhedsstyrelsens udsendte høring over Anbefalinger for donation efter cirkulatorisk død (DCD). I anledningen af den planlagte introduktion af organdonation efter cirkulatorisk død i Danmark (DCD) formulerede Det Ethiske Råd i december 2019 en række opmærksomhedspunkter, som det daværende råd mente, at man burde være særligt opmærksom på i forbindelse med en indførelse af DCD, ligesom rådet i begyndelsen af indeværende år afgav et præhøringssvar til de nationale anbefalinger. Høringssvaret til de endelige anbefalinger har været behandlet på rådsmødet den 27. oktober 2022.

Et flertal i Det Ethiske Råd anbefaler indførslen af DCD i Danmark, idet udsigten til en forøgelse af antallet af donationer udgør et tungtvejende hensyn. Samme flertal ønsker dertil at udtrykke en bekymring for den overordnede tilgang til introduktionen af DCD samt at understrege, at de nationale anbefalinger kun med en vis anstrengelse holder sig inden for rammerne af Dead Donor Rule. Medlemmernes bekymring angår således ikke de medicinsk-faglige indsigter bag DCD, men håndteringen af mødet mellem DDR som et afgørende etisk princip og de mange fint kalibrerede tilstande, der opereres med i argumentationen for DCD.

Et mindretal i Det Ethiske Råd anbefaler indførslen af DCD i Danmark på baggrund af Sundhedsstyrelsens nationale anbefalinger. Samme mindretal mener, at udsigten til en forøgelse af antallet af donationer udgør et tungtvejende hensyn, og at der desuden er truffet rimelige forholdsregler til sikring af, at Dead Donor Rule overholdes. Dette betyder samlet set, at et stort flertal i Det Ethiske Råd bakker op om indførslen af DCD, men med ret så forskellige begrundelser herfor. Ét medlem af rådet kan ikke anbefale, at DCD indføres i Danmark.

### Høring om bekæmpelse af seksuelt misbrug af børn

Det Ethiske Råd afgav den 20. december 2022 høringssvar til Justitsministeriet vedrørende Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om forebyggelse og bekæmpelse af seksuelt misbrug af børn. Det Ethiske Råd fandt høringsmaterialets data om udviklingen vedrørende seksuelt misbrug af

børn bekymrende og rådet påpegede, at vi, som samfund, er forpligtede til at sikre alle børns grundlæggende rettigheder, herunder børns ret til beskyttelse mod vold, misbrug og udnyttelse samt retten til sundhed jf. FN's børnekonvention.

Rådets svar byggede på kendt viden om helbredets betydning for den enkeltes daglige funktion, livskvalitet, sociale relationer og sunde udvikling, og børns ekstra udsathed i det digitale miljø. Videre på viden om at cirka én ud tre internetbrugere i verden er børn, uagtet at det digitale miljø ikke oprindeligt blev designet til børn, og dertil kommer at børn vurderedes ekstra udsatte for voldsomme typer af digital vold, -overgreb og -krænkelser. Og endelig på viden om at vold er en vigtig årsag til dårligt helbred på verdensplan, og vold mod børn er en særlig giftig form for vold, fordi den kan forstyrre den normale udvikling og føre til et liv med dårlig fysisk og psykisk sundhed. I takt med den teknologiske udvikling har det vist sig at vold mod børn de senere år har antaget nye former og udviklet sig på nye måder, hvilket indbefattede nye måder og miljøer for seksuelt overgreb mod børn. Omfanget er stigende og den vedvarende vækst overstiger den globale kapacitet til at reagere, ligesom seksuelt misbrug af børn er et kronisk underfinansieret problem.

Det særlige ved elektroniske tjenester er de hurtige distributionsmuligheder og den omfangsrige landegrænseoverskridende rækkevidde, hvilket understreger behovet for en klar og harmoniseret retlig ramme for forebyggelse og bekæmpelse af seksuelt misbrug af børn online.

# Det videre arbejde i Det Ethiske Råd

12

Det Ethiske Råd vil sidst på foråret eller først på sommeren afslutte tre projekter om henholdsvis kunstig intelligens i sundhedsvæsenet, ligebehandling i sundhedsvæsenet og nye fødevareteknologier. Når projekterne er afsluttet, tager rådet hul på tre nye projekter om henholdsvis abort, fosterdiagnostik og overdiagnosticering. Først på sommeren åbner også en udstilling på Experimentarium om teknologi og etik, som rådet har været med til at udvikle. Når projekterne om henholdsvis abort og fosterdiagnostik er afsluttede ud på efteråret, er det bl.a. tanken, at rådet vil se nærmere på etiske forhold ved livets afslutning, og her i særlig grad uligheder forbundet med adgang til palliativ behandling.

# Dataetisk Råd



# Dataetisk Råds aktiviteter 2022

14

**18. januar:** Rådet deltog som var vært for høringen 'Hvilken fremtid har den demokratiske samtale på sociale medier?' i Folketinget.

**5. april:** ADD-talk om tech-giganternes interesse i sundhedsdata, hvor rådet deltog i en fiktiv retssag om patienternes ret til at bevare egne sundhedsdata.

**26. april:** publicering af de praksisnære værktøjer 'Dataetik – Sådan gør du!'. Værktøjet indeholder en 5-trins guide, og skal klæde databehandleren på til, hvordan arbejdet med dataetik kan operationaliseres – samt hvordan en dataetisk problemstilling kan identificeres, analyseres, opvejes og evalueres. I samme forbindelse blev værktøjet 'Samkøring af data' også lanceret. Det sætter fokus på, hvordan man i en offentlig myndighed dataetisk kan samkøre borgernes data.

**18. maj:** publicering af 'Dataetisk vurderingsskema'. Vurderingsskemaet har til formål at hjælpe med at få dataetikken ind i maskinrummet, når data samkøres. Vurderingsskemaet skulle øge kendskabet og bevidstheden om dataetik. Det skal nemlig give anledning til, at man kan lave en dataetisk konsekvensanalyse, som rådets næste publikation fra den 24. maj 'Dataetisk Konsekvensanalyse' havde til formål.

**20. maj:** afholdelse af konferencen 'Etik som vejviser i AI-landskabet' på IT-Universitetet i samarbejde med Etisk Råd og med Margrethe Vestager som taler.

**5. september:** Dataetisk Råd har også været aktive i klummespalterne. Heriblandt i forbindelse med chromebook-sagen.

**7.-8. september:** Dataetisk Råd afholdt i samarbejde med Det Ethiske Råd, Politiet og Dansk Erhverv en række aktiviteter på Ungdommens Folkemøde. Heriblandt deltog rådet i en debat om dataetiske dilemmaer i Metaverset.

**26. september:** ADD Policy Lab om overvågning på arbejdspladsen. Her holdt formanden det rammesættende oplæg for workshopen om, hvorfor vi ud fra et dataetisk perspektiv har behov for en samtale om den datadrevne arbejdsplads.

**9. november:** ADD Policy Lab om ansigtsgenkendelse i grænsefladen mellem teori og praktik med indspark fra Microsoft, KMD, Mandag Morgen og Dataetisk Råd.

**11. november:** publicering af 'Hvad er ansigtsgenkendelse', som er et baggrundspapir, der præsenterer ansigtsgenkendelse som teknologi for at give interesserede et kvalificeret grundlag til at reflektere over de dataetiske dimensioner i anvendelsen af ansigtsgenkendelse.

**1. december:** lancering af awarenesskampagnen 'Eftertechsom', som havde målet at gøre tech-interesserede forældre bevidste om de dataetiske dilemmaer, som deres børns digitale hverdag rummer.

**8. december:** ADD-konferencen og befolkningsundersøgelsen 'Algoritmer på arbejdspladsen' i samarbejde med IDA, HK og Mandag Morgen.

**19. december:** lancering af Dataetisk Råds undervisningsmateriale til grundskoleforløb i samarbejde med Alinea+.

## Algoritmer på arbejdspladsen

Dataetisk Råd har gennem 2022 arbejdet på ADD-projektet 'Algoritmer på arbejdspladsen' i samarbejde med IDA, HK og Mandag Morgen. Rådet har bidraget med at identificere- og udfolde de dataetiske problemstillinger, som knytter sig til den stigende brug af dataetiske værktøjer på arbejdspladsen – heriblandt hvordan man sikrer medarbejderens ret til privatliv, gennemsigtighed, retssikkerhed og værdighed i et (digitalt) rum, hvor privatliv og arbejdsliv flyder sammen.

Projektet kastede et rammesættende policy lab, en befolkningsundersøgelse samt en kick-off konference af sig.

## Befolkningsundersøgelse om danskernes holdninger til datadeling

I samarbejde med analysebureauet Analyse & Tal har Dataetisk Råd udarbejdet en befolkningsundersøgelse 'En hverdag af data – En kortlægning af digitale tjene-sters dataindsamling; og hvad befolkningen ved og mener om den'. Undersøgelsen rummede både et kvalitativt element gennem en dataspejling af 8 danskere, samt et kvantitativt element i form af en bredere befolkningsundersøgelse. Undersøgelsen blev udarbejdet i 2022, men dens resultater lanceres i Politikens Hus den 7. februar.

## Awareness-kampagnen 'Eftertechsom'

I samarbejde med LEAD Agency lancerede Dataetisk Råd awarenesskampagnen 'Eftertechsom', som havde målet at gøre tech-interesserede forældre bevidste om de dataetiske dilemmaer, som deres børns digitale hverdag rummer. Kampagnen blev også startskuddet på Nationalt Center for Etik's Instagram-konto, hvor den nåede ud til knap én million danskere.

## Undervisningsmateriale til grundskolen

Dataetisk Råd fik i samarbejde med Alinea+ også dataetikken på skoleskemaet til grundskoleelever. Forløbet rummede både kortfilm, noveller og debatøvelser, som skulle gøre eleverne bevidste om, hvordan man identificerede dataetiske dilemmaer i hverdagen – især de dilemmaer, der knytter sig til identitetsskabelse i folkeskolen. Undervisningsmaterialet kan indkapsles som et interaktivt undervisningsforløb, som gennem dataetikken bidrager til folkeskoleelevernes digitale dannelse.

# Andre aktiviteter i 2022

17

## Ungdommens Folkemøde

Dataetisk Råd deltog til Ungdommens Folkemøde i Valbyparken den 7. og 8. september 2022. Dét bidrog til at løfte rådets debatskabende aktiviteter om de dataetiske problemstillinger og udfordringer, som det digitaliserede samfund i stigende grad står overfor. Her afviklede vi aktiviteter såsom dilemma-speed-dating, dataetik-clickbaitkonkurrence og dilemmabashing. Foruden det afholdt rådet også en debat om digitale dilemmaer i metaverset – et område som især de unge både er enormt eksponerede for samt interesserede i. Ungdommens Folkemøde var besøgt af flere end 25.000 unge i alderen 14-25 år, hvorfor rådet fik eksponeret og udbredt sit arbejde til et bredt segment af fremtidens borgere.

## Folkemøde 2022

Dataetisk Råd var også til stede på Folkemødet, der var tilbage i sit fulde format i Allinge. Foruden debatter arrangeret og afviklet af rådet selv – heriblandt om overvågning på arbejdspladsen hos Altingets hovedscene på Hotel Grønbech – var rådet repræsenteret ved Huawei-debatten 'Kan du stole på digitale teknologier?'. Foruden det var rådets medlemmer moderatorer ved en række debatter, som omhandlede dataetiske temaer.

## Rådsmøder

Dataetisk Råd afholdt efter planen fem rådsmøder og et sommerseminar i 2022.

I 2023 har Dataetisk Råd en række spændende initiativer i samarbejde med virksomheder, myndigheder og civilsamfundsaktører.

## Høringssvar

Dataetisk Råd har i 2022 modtaget i alt 29 høringsbreve, hvoraf 5 har givet anledning til svar. Et udpluk rummer blandt andet:

- Høringssvar til Dansk Standard om forslag til standard for bias i kunstig intelligens afgivet den 1. december 2022.
- Høringssvar til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om forslag til lov om regulering af sociale medier afgivet den 20. december.
- Høringssvar til Sundhedsministeriet om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige- og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter til smidigere brug af sundhedsdata afgivet den 4. oktober.
- Høringssvar til The European Health Data Space om forslået regulering af europæisk sundhedsdatabrug på tværs af EU afgivet den 3. juni.

For nærmere uddybelse kan Dataetisk Råds høringssvar findes [hér](#).

# Det videre arbejde i Dataetisk Råd 19

I det tidligere forår 2023 fortsætter Rådet med at undersøge de etiske aspekter af brugen af algoritmer på arbejdspladser. Sammen med ADD-projektet, HK, IDA og Mandag Morgen sætter Dataetisk Råd fokus på, hvordan ledere skal forholde sig til algoritmer på arbejdspladsen. I samme periode søsættes arbejdet med at planlægge årets Dataetisk Topmøde, hvor Rådet skal mødes med europæiske søsterorganisationer for at danne netværk og udveksle erfaringer med at sætte dataetik på den politiske dagsorden.

På projektfrenten giver Rådet sig i kast med et stort projekt om digitalisering og den grønne omstilling, hvor de skal afdække, hvordan de teknologidrevne facetter af den grønne omstilling kan gennemføres på en dataetisk forsvarlig måde. Side-løbende med det indleder Rådet også en række mindre projekter om de dataetiske aspekter af generativ AI, de digitale signaturprojekter samt genetisk data til slægts efterforskning.

I sommeren 2023 skal Dataetisk Råd ud i marken i demokratiets tjeneste. Her vil de være aktive på Folkemødet på Bornholm, Ungdommens Folkemøde i Valby-parken og Kulturmødet Mors, hvor rådets udtalelser og projekter skal få etikken ud over rampen i møder med forskellige segmenter af landet borgere. I efteråret er der bl.a. et projekt om techformidling på programmet.

# Videnskab og Etiks aktiviteter 2022

20

Under overskriften "Etikken går forrest" afholdt det videnskabsetiske komitéssystem årsmøde for forskere, virksomheder og andre, der beskæftiger sig med kliniske forsøg med lægemidler og afprøvninger af medicinsk udstyr. Årsmødet 2022 skulle vise komitésystemet og vores omverden at videnskabsetikken i Danmark er både nødvendig relevant!

- Vi gav dagen et tema som er et ambitiøst løfte og en rettesnor for det kommende års videnskabsetiske arbejde: Etikken går forrest.
- Vi åbnede arrangementet op for vores omverden ved at invitere politiske, kommercielle og akademiske samarbejdspartnere.
- Vi gav et kig ned i vores maskinrum, hvor man kan se hvordan vi bidrager til at gøre Danmark til et af EU's mest attraktive lande at lave sundhedsforskning i.
- Og så kiggede vi ud i fremtiden og blev klogere på Organoider, AI, internables.

Årsmødet 2022 var anderledes end de forrige år, fordi det blev åbnet op for andre end komiteer og sekretariater. Vi har fået positive tilbagemeldinger på den nye form, både fra NVK-, VMK- og RVK-medlemmer og sekretariater samt både kommercielle og non-kommercielle eksterne samarbejdspartnere.

Idet komitésystemets behandling af lægemiddelforsøg i 2022 overgik til VMK, vil de ellers løbende møder mellem NVK og Lægemiddelstyrelsen i høj grad overgå til VMK. NVK vil dog i sagens natur have et tæt samarbejde med VMK, hvorved der fortsat sikres koordinering, læring og vidensdeling på tværs af NKV, VMK og Lægemiddelstyrelsen.

Året bar præg af stor aktivitet i komiteerne såvel som i centret. Her følger aktivitetstal for NVK og dernæst VMK.

# **National videnskabsetisk komite**



Komiteén afholdte i 2022 11 ordinære møder.

## Behandling af 1. instanssager

NVK har i 2022 modtaget 52 nye førsteinstanssager, herunder sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvilket er faldt i forhold til forrige år, hvor NVK modtog 72 førsteinstanssager.

Blandt førsteinstanssagerne ses generelt et fald i antallet af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter fra 51 i 2021 til 36 i 2022 (29%) og en stigning i antallet af dispensationssager fra 11 i 2021 til 14 i 2022 (27%). Dette kan skyldes, at praksis for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er blevet mere afgrænset i forhold til de andre forskningsprojekter, der skal anmeldes til regionerne.

Af de anmeldte førsteinstanssager i 2022 og dem der blevet anmeldt i slutning af 2021 men først blev behandlet i 2022, har NVK truffet afgørelse i 56 sager. Af de 56 sager blev 44 forskningsprojekter godkendt, hvoraf 29 blev godkendt på betingelser, og 15 kunne godkendes uden vilkår. Syv projekter fik afslag på godkendelse. Desuden blev fire projekter afvist, da de ikke var anmeldelsespligtige til NVK og en sag blev henlagt, da forskeren manglede at indsende oplysninger, der var nødvendige for at kunne behandle sagen.

43 af de behandlede førsteinstanssager blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage (78 %), og i 12 sager blev sagsbehandlingstiden over 60 dage, mens en af sagerne blev henlagt. Denne overskridelse af fristen skyldes dels, at der er tale om komplekse sager, og dels at det i nogle af sagerne var nødvendigt at indhente yderligere oplysninger og behandle dem over flere møder. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for alle førsteinstansprojekter blev 50 dage (48 i 2021).

## Behandling af tillægsprotokoller

Der blev i 2022 anmeldt 51 tillægsprotokoller, hvilket er et fald i forhold til 2021, hvor der blev anmeldt 77 tillægsprotokoller. Det forventes, at de tillægsprotokoller, der blev anmeldt ultimo 2022, først vil blive behandlet primo 2023.

NVK behandlede og afgjorde 53 tillægsprotokoller i 2022, og det omfattede hovedsageligt de tillægsprotokoller, der blev anmeldt i 2022 og ultimo 2021. 74 % af tillægsprotokollerne blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 28 dage (31 dage i 2021).

### **Andre sagstyper og opgaver**

I 2022 blev der desuden indgivet 17 klager til NVK over afgørelser truffet af en regional komité samt indbragt en sag, hvor et mindretal i den regionale komité var uenig med flertallet om en afgørelse. NVKs desuden et lægemiddelforsøg med børn efter en særlig procedure (Voluntary Harmonisation Procedure - VHP+), samt en genoptagelse af en avanceret terapi sag.

Af de 17 klagesager blev 6 stadfæstet, og 6 klagesager blev omgjort. Herudover blev 2 klager hjemvist på grund af manglende kompetence og 1 klagesag blev genoptaget af RVK. 2 af klagesagerne bliver først afgjort i 2023.

NVKs behandling af mindretalssagen førte til afslag i 1 sag, hvor NVK ikke kunne tilslutte sig mindretallet.

Herudover besvarede centret flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovfortolkning, indberetninger af bivirkninger, uddybning af vejledninger, spørgsmål til komitésystemets anmeldelsesdatabase m.m.

Endelig modtog NVK 18 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser, mv., hvoraf det dog for hovedpartens vedkommende ikke var relevant for NVK at afgive høringssvar.

I samspil med Visionen om bedre brug af sundhedsdata, herunder regeringens Strategi for Life Science, har NCE i 2022 igangsat et arbejde med at modernisere komite-loven, så den tilpasses behovene hos forskere, der arbejder med avancerede dataanalysemetoder i datadreven sundhedsforskning.

Kammeradvokaten afgav i 2022 en rapport, der viste at både virksomheder og forskere oplever juridiske barrierer for brug af sundhedsdata til udvikling af og afprøvning af innovative, datadrevne løsninger. Rapporten kom med anbefalinger om, hvor der kan være brug for bedre regulatoriske rammer for anvendelse af sundhedsdata.

NVK har derfor initieret et arbejde i regi af NCE, der har indebåret konkrete forslag til lovbestemmelser, som fjerner de juridiske hindringer og samtidig tilfører den datadrevne sundhedsforskning en videnskabsetisk modernisering.

Der er derfor arbejdet med tekster til lovbestemmelser, der sikrer at forskere får mulighed for at anmelde forskningsprojekter, som er hypotesegenererende og ikke kun hypotesetestende.

Herudover har der været arbejdet med en lovbestemmelse, der løsner op for de gældende rammer omkring adgang til data. Ønsket har været at give mulighed for adgang til forskning i realtidsdata, når det handler om machine learning og udvikling af algoritmer til beslutningsstøtte i sundhedsvæsenet.

Endelig er der blevet arbejdet med at formulere tekstudkast til en lovbestemmelse, som sikrer større transparens omkring biobankforskningen. I projekter, hvor der er ansøgt om dispensation fra samtykke til at forske i allerede indsamlet biologisk materiale har komiteen alene den mulighed at meddele dispensation fra samtykke eller give afslag, hvorved der skal indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonerne. Der er udarbejdet et udkast til lovbestemmelse, som giver mulighed for at stille som vilkår, at forsøgspersonerne skal informeres skriftligt og få mulighed for at trække sig ud af projektet. Herved skrides ind over for informationsunderskuddet, som dispensationsbestemmelsen kan medføre. Lovforslaget blev fremsat i 2022 og ligger på høringsportalen.

Anmeldelsesdatabasen er også indskrevet i forslaget til ændret komitélov, men databasen kom ikke til anvendelse i 2022 grundet tekniske problemer, hvorfor der har været arbejdet med at udrede disse.

NVK har nedsat et AI- og Genom-udvalg, som arbejder med at håndtere de etiske problemstillinger, der opstår i takt med at stadig flere nye analysemetoder og platforme tages i anvendelse. Det er blevet overvejet om imputation af genom data er

anmeldelsespligtig. Det er en metode, hvormed man kan forudsige tilstedeværelsen af ukendte genvarianter baseret på genotyperede data. Da der overvejende er tale om statistiske prognoser fremkommer der som udgangspunkt ikke sekundære fund vedrørende den enkelte forsøgsperson. Dette er derfor ikke en metode, som i sig selv udløser anmeldelsespligt. Udvalget arbejder også med videokommunikation i forhold til krav, som komiteen stiller til forskning i sensitive sundhedsdata, når der forskes i AI.

Sundhedsministeriet igangsatte sammen med Danske Regioner et samarbejde om en deskriptiv analyse af biobankområdet for bl.a. at afdække det eksisterende juridiske hjemmelsgrundlag for anvendelse af biologisk materiale til kliniske og forskningsmæssige formål. Biobankinfrastrukturen skal styrkes i Danmark.

NVK har bidraget med forslag om bl.a.:

- En lovbestemmelse vedrørende ovennævnte informationsunderskud i forhold til dispensationer fra informeret samtykke.
- Fokus på PKU-registrets særlige status som forskningsressource og dispensationer til forskning i genetik, som forældre eller børn ikke er vidende om.
- Genom forskning med involvering af raske børn.
- Biologisk materiale til fremtidig forskning i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, men uden aktuel tilknytning til dette - manglende videnskabsetisk godkendelse.
- Forslag om fremsættelse af et lovforslag om en biobanklovgivning.

EU-STANDS4PM er et EU-finansieret projekt - som har arbejdet med at udvikle standarder for at facilitere udviklingen af personlig medicin. NVK har været involveret i den juridisk-etisk arbejdsgruppe, som arbejder med standardisering i forhold til lovgivning og etik.

NVKs kompetencer har også være inddraget i forbindelse Sundhedsstyrelsens anbefalinger om donation efter cirkulatorisk død, dvs. kredsløbsdød, i stedet for hjertedød. Dette har medført refleksioner over, hvorvidt det vil kunne påvirke området vedrørende forskning i forbindelse med transplantation fra donorer generelt, hvis anbefalingerne gennemføres.

Som øverste klageinstans med ansvar for at koordinere arbejdet i de regionale

komiteer arbejder NVK løbende med udvikling inden for videnskabsetikken. Inden for lægemiddelområdet arbejder man i EU-kommissionen med risikobaseret videnskabsetisk bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. NVK har taget de første spadestik til at initiere et arbejde, der skal resultere i endnu mere effektiv og proportionel allokering af ressourcerne i komitésystemet.

I 2022 var NVK repræsenteret ved Folkemødet på Bornholm gennem et samarbejde med Statens Serum Institut om biobanker og genomforskning. NVKs vinkel har været en afsøgning af, hvor meget og hvilken information, der efterspørges i befolkningen om kliniske forskning, som borgere deltager i med deres biologisk materiale. Studier har vist, at forsøgspersoner ikke i tilstrækkelig grad er opmærksom på, at deres biologiske materiale indgår i forsøg, selvom de har afgivet informeret samtykke. Der har bl.a. være rejst spørgsmålet om samtykker til forsøg med fordel kunne ligge på platformen: Sundhed.dk for at skabe mere transparens omkring klinisk forskning i biobanker.

# De videnskabs- etiske medicinske komiteer

Den 2. februar mødtes komite 3 første gang og har herefter fungeret på linje med de to komiteer der blev nedsat i 2021. De tre komiteer har holdt henholdsvis 13, 13 og 14 møder.

## Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Der blev anmeldt 65 kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i 2022 (65 i 2021). Der blev givet 4 negative udtalelser, 29 betinget positive udtalelser og 12 positive udtalelser. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 23,6 dage. 2 sager blev sagsbehandlet på mere end den lovfastsatte tidsfrist på 45 dage: hhv. 46 og 51 dage.

Herudover besvarede centret flere hundrede forespørgsler om blandt andet anmeldelsespligt, lovfortolkning, uddybning af vejledninger m.m.

## Kliniske lægemiddelforsøg

I 2022 har VMK behandlet ansøgninger om lægemiddelforsøg i forhold til to parallelle lovgrundlag. Det udgående EU-direktiv for kliniske forsøg og den indgående EU-forordning om kliniske forsøg med lægemidler som blev endelig besluttet og vedtaget d. 31. januar 2022 – seks år efter den oprindeligt var planlagt til at træde i kraft.

Der blev anmeldt 310 kliniske lægemiddelforsøg. 208 direktiv- og 102 CTR-forsøg. Der er faldet afgørelse indenfor tidsfrist i 100% af CTR-sagerne. 96% af direktiv-sagerne blev sagsbehandlet inden for den lovfastsatte tidsfrist på 60 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for direktivsagerne var 35,5 dage.

Der er trukket 4 direktivsager tilbage af ansøger. For direktivansøgningerne er der givet 10 afslag for, 138 betinget positive udtalelser og 51 positive udtalelser. Der er givet under 10 afslag for CTR-ansøgninger.

## Komitesystemet i Danmark var klar til ny europæisk lovgivning

På grund af de strukturelle ændringer der blev foretaget i komitesystemet i 2021,

kunne VMK i 2022 imødekomme de krav som den nye lovgivning stillede til den videnskabsetiske ansøgningsbehandling. Dette arbejde inkluderede udvikling af template for den etiske vurderingsrapport, udvikling af den nationale IT-plattform samt Standard Operation Procedures for sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg. På grund af dette arbejde kunne en dansk ansøger kalde sig EU's første gennem den anmeldelsesportal der kaldes CTIS.

Den 31. januar 2022 trådte Clinical Trial Regulation (CTR) i kraft, og implementering af den nye lov var samtidigt startskuddet for anvendelsen af Clinical Trials Information System (CTIS). CTIS har til formål at sikre smidig elektronisk behandling af såvel mono- som multinationale kliniske forsøg i EU, og i VMK har der været stort fokus på at gøre klar til overgangen for sponsorerne. Samarbejdet med Lægemiddelstyrelsen blev intensiveret i 2022, idet effektiv brug af CTIS portalen kræver endnu bedre kommunikation og tættere relationer imellem de to myndigheder. VMKs hjemmeside blev opdateret løbende i 2022, både med information omkring portalen og krav til indsendelse men også om den transitionsperiode, som sluttede 31. januar 2023. Indtil da kunne sponsorer vælge at indsende kliniske forsøg med lægemidler via CTIS eller som vanligt under direktivet. Pr. 31. januar 2023 er brug af CTIS obligatorisk.

### Union Control

Danmark blev som det første land udtaget til Union Control med fokus på implementering af CTR, og der blev afholdt et åbningsmøde i april 2022 samt et afsluttede møde i juli 2022. Der forventes at udkomme en rapport med en samlet vurdering og konklusioner fra arbejdet.

### Decentrale kliniske forsøg

Forløbet fra strategipunkt til EU-vejledning er et eksempel på hvordan fremsynet engagement og bred stakeholderinvolvering kan fremme regulatorisk relevans og dansk international indflydelse:

Gennem 2022 har centret deltaget i Dialogforum for Decentrale kliniske forsøg, som undersøger rammer og muligheder for udførelse af decentrale kliniske forsøg i Danmark. Centret har i 2022 udformet en forsøgsordning for decentrale kliniske forsøg i forbindelse med, at den nye forordning for kliniske forsøg med lægemidler trådte i kraft i 2022.

VMK bidrog i løbet af første kvartal med input til lovforslag, udgav national vejledning og designede forsøgsordningen. Disse formedes af centrets faglige indsigt og



input fra mere end 80 relevante kommercielle og non-kommercielle aktører. Trial Nation koordinerede interaktionen med de kommercielle aktører, imens Dialogforum for Decentrale kliniske forsøg blev brugt til koordinering af interaktionen med de non-kommercielle aktører. I foråret 2022 blev medlemmerne af de tre Videnskabetiske Medicinske Komitéer trænet i DCT-forhold for at standardisere praksis i sagsbehandlingen. Derudover blev der givet input til to større publikationer om de danske regulatoriske forhold omkring DCT (hhv. Innovation Centre Denmark & Healthcare Denmark).

Efter toneangivende dansk deltagelse i DCT Stakeholder meeting hos EMA i oktober 2022 udgav EU Kommissionen og EMA i december den første europæiske DCT-vejledning. En vejledning der i høj grad er kvalificeret af dansk input, som kulminationen på et hidtil uset hurtigt arbejdsgruppeforløb i EU.

#### **Initiativer under den nuværende Strategi for Life Science:**

- **Initiativ 3 Nedsættelse af arbejdsgruppe på tværs af myndigheder, universiteter, patienter og life science-industri, der skal understøtte bedre rammer for klinisk forskning i Danmark:** Arbejdsgruppen for Rammevilkår for Klinisk Forskning under Strategi for Life Science blev nedsat i 2021. VMK er medlem af arbejdsgruppen, og har i 2022, gennem sin centrale placering i arbejdet med rammerne for klinisk forskning løbende bidraget med input til gruppen.
- **Initiativ 4 Etablering af national digital platform for kliniske forsøg:** VMK bistår fortsat med arbejdet med at indsamle og overføre relevante data vedrørende godkendte kliniske afprøvninger af lægemidler og medicinsk udstyr. Etableringen og kommende idriftsættelse af VMKs Anmeldelsesdatabase er en del af datafundamentet for national digital platform for kliniske forsøg.
- **Initiativ 6 Understøttelse af effektiv sagsbehandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler mv:** Som en del af initiativ 6 i Strategi for Life Science har centret bistået sagsbehandlingen af lægemiddelforsøg i Region H og har i den forbindelse sagsbehandlet 27 forsøg i andet halvår af 2021 og 12 forsøg i 2022.
- **Initiativ 7 Etablering af it-system til understøttelse af statslige medicinske komitéer:** VMK har i 2022 fortsat arbejdet med at udvikle en integration mellem den europæiske anmeldelsesportal CTIS og de statslige medicinske komitéers sagsbehandlingssystem for derved at skabe en samlet sagsbehandlingsplatform. Integrationen samt en tilpasning af systemet, der yderligere under-

støtter sagsbehandlingen, forventes implementeret i foråret 2023.

- Initiativ 8 Forsøgsordning med virtuelle kliniske forsøg (Kaldet Decentrale kliniske forsøg, DCT):

I 2022 etableres den ønskede Forsøgsordning. Med afsæt i Strategi for Life Science's prioritering af DCT-feltet har VMK sammen med Lægemiddelstyrelsen ageret centrale internationale aktører på området.

Se separat afsnit, ovenfor.

Centret har tillige løbende deltaget i møder med Sundhedsministeriet, regionerne, Lægemiddelstyrelsen, Trial Nation, Lægeforeningen, Datatilsynet og Lægemiddelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling. Centret har i 2022 haft fokus på at gøre komitesystemet mere tilgængeligt, relevant og synligt.

# Det videre arbejde i VMK og NVK og det øvrige komité-system

32

2023 er året, hvor flere strategiske milepæle bliver sat.

Regeringen nedsætter en strukturkommission, som udarbejder beslutningsgrundlag for fremtidig organisering af sundhedsvæsenet, herunder bud på hvordan vi får et sundhedsvæsen, der er sammenhængende og samarbejder på tværs af fagligheder.

Forskningsetikken interagerer med patientbehandling både, når det gælder intervention og sundhedsdata. Under sundhedspandemien blev der udviklet nye forsøgsdesigns og vacciner i et tempo og på en måde, som ikke før er set - samtidig med, at patienterne blev behandlet.

Løsningerne på sundhedsforskningsområdet vil blive strategiske bidrag i forhold til arbejdet med organisering, kvalitet og rettigheder i sundhedsvæsenet. Det lærende sundhedsvæsen og principperne herfor, som italesat af de lægevidenskabelige selskaber, kan være et af de områder, hvor videnskabens udøvere kan skabe fundamentet for at vælge klogt og langsigtet, herunder lægge skinnerne for nye arbejdsformer i sundhedsvæsenet. Det handler bl.a. om at teste hverdagen og opdage de behandlinger og arbejdsprocesser, som virker bedst eller dem, som er spild af ressourcer. Det er de nye forsøgsdesigns gode til.

## Strategi for life science og personlig medicin

Strukturkommissionens anbefalinger skal også danne rammen omkring strategien på Life Science området og den personlige medicin, som står for udformning. Komitésystemet kommer til at byde ind med en vifte af initiativer i Life Science Strategien både i forhold til reformer, platformsforsøg samt initiativer til styrket standardisering af den videnskabsetiske godkendelse på tværs af EU for derved at styrke Europas position som et attraktivt kontinent at placere kliniske forsøg på. Det skal også nævnes, at forordningen om kliniske lægemiddelforsøg rulles fuldt ud i 2023 og en af tendenserne er bl.a., at lægemiddeludviklingen ikke længere kan adskilles fra genom forskningen. Hovedparten af de kliniske lægemiddelforsøg

indeholder efterhånden genom sekventering, som i dag ikke er reguleret i EU-lovgivning. Tilsvarende gælder for forskning inden for Medtech.

Der kan stiles mod at opnå en bred harmoniseret lovgivning i EU, når det gælder disse sundhedsprodukter, da brugerne af EU-portalen ellers skal indrette sig under hvert medlemslands lovgivning i forhold til farmakogenetik. Industrien i og uden for EU sætter fokus på farmakogenetikens rolle i forbindelse med lægemiddeludviklingen og fokuserer på det fragmenterede regelværk, som står i vejen for mere målrettede og sikrere lægemidler.

### **De polygene risikoscorer bliver gode værktøjer i diagnostikken**

Mere specifikt inden for personlig medicin er det værd at nævne de polygene risikoscorer (PRS). Det er udtrykket for et individs samlede genetiske risikoscore for en given sygdom. Matematisk beregner man en persons score ud fra et produkt af odds-ratioer for de sygdomsassocierede varianter, herunder både beskyttende og disponerende varianter. Trods PRS's begrænsninger, er der et stort forskningspotentiale. PRS er fx meget anvendt i klinikken i forhold til den mest forekommende kræfttype hos kvinder, brystkræft, og i dag kan PRS også skelne mellem type 1 og type 2 sukkersyge. Om kort tid kan PRS identificere undertyper af sygdomme, som ikke kan ses klinisk, men hvor behandling, som er skræddersyet til de forskellige undertyper, kan forbedre prognosen, fx ved brug af statiner. PRS bliver derfor et nyt redskab til personlig medicin.

### **Videnskabsetikkens nektar**

Videnskabsetikken er en akademisk disciplin i sig selv og etikens nektar er de mange fagligheder, som bringer nuancerne frem. Flere fagligheder byder ind med perspektiver og det er nødvendigt, fordi udfordringerne har mange facetter og ikke bliver inden for klassiske fagskel, ligesom sundhedsforskningen heller ikke gør det længere. De aktører, der er i arbejde, kommer fra flere forskellige uddannelsesretninger, hvilket bl.a. er nødvendigt for at bringe nuancerne frem.

Sundhedsprofessionelle er en efterspurgt og knap ressource. Det vil fremover blive nødvendigt at tage metoder i brug, der indebærer risikobaseret videnskabsetisk sagsbehandling, som det også ses i andre EU-lande. Et oplagt område er forskning i sundhedsdata, som i Danmark omhandler sikring af videnskabelig kvalitet inden for fx udvikling af kunstig intelligens, standarder for transparens mht. kildedata samt beredskab for håndtering af sekundære fund.

# Om Nationalt Center for Etik, Etisk Råd, Dataetisk Råd, VMK og NVK

34

I 2022 blev Fællessekretariatet for Det Etiske Råd, National Videnskabsetisk Komité (NVK) og de Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK) omdannet til Nationalt Center for Etik. Visionen bag navneændringen var at styrke den etiske debat både herhjemme og internationalt og skabe en stærkere platform til at sætte etiske overvejelser på dagsordenen.

Behovet for ændring sker i erkendelse af, at fremtidens etiske problemstillinger i stigende grad udfordrer de traditionelle skel mellem bioetik, sundhedsetik, dataetik og videnskabsetik. Dette sker blandt andet i kraft af et stigende innovationspres fra life science-industrien, de teknologiske fremskridt inden for den biomedicinske verden og den tiltagende digitalisering i samfundet. I kølvandet på COVID-19-pandemien har vi tillige set et øget fokus på sundhed, forskning, risici og monitorering i befolkningen, der vil kunne accelerere udviklingen.

Centret fik i den forbindelse overført Dataetisk Råd ved Kgl. resolution. Samtidig blev forordningerne om Medicinsk Udstyr, Kliniske Lægemiddelforsøg og In Vitro diagnostik fuldt ud implementeret, hvilket indebærer, at den videnskabsetiske behandling af alle disse forsøgstyper blev overført til Centret.

Varetagelsen af den nye opgaveportefølje, har medført et stort fokus på at skabe en tværfaglig organisation, der kan løfte de mange vigtige drifts- og udviklingsopgaver, der bl.a. er af stor betydning for Danmarks Life Science initiativer.

Med Nationalt Center for Etik har vi samlet en bred vifte af kompetencer og viden i centret på tværs af Det Etiske Råd, Dataetisk Råd, National Videnskabsetisk Komité samt de Videnskabsetiske Medicinske Komiteer, og vi vil arbejde på at opbygge et tæt samarbejde med alle relevante aktører, der arbejder med etik. Formålet er således at styrke varetagelsen af de opgaver, som vi er sat i verden for at løse samt at arbejde for at få de etiske overvejelser rykket frem i beslutnings-

processerne og bidrage til at etikken udgør et bærende element når beslutninger, der påvirker den enkeltes liv og hverdag, træffes.

Nationalt Center for Etik understøtter og kvalificerer arbejdet i de fire uafhængige organer: Det Ethiske Råd, Dataetisk Råd, National Videnskabsetisk Komité (NVK) og de Videnskabsetiske Medicinske Komiteer (VMK). Vi arbejder for, at der i de stadig accelererede beslutningsprocesser – politiske, videnskabelige såvel som teknologiske, bliver plads til etisk refleksion, så vi kan se os selv og kommende generationer i øjnene, når vi om nogle år kigger tilbage på de rammer, vi satte for samfundets og forskningens udvikling.

Centret udgør en vigtig del af økosystemet for life science, og behandler alle forsøg med lægemidler, medicinsk udstyr samt en række komplekse biobank-, data- og genetikforsøg. Vores opgave er at sætte fokus på og værne om de etiske principper og værdier, vores samfund er rundet af. Det gør vi ved at rådgive myndigheder og virksomheder, skabe debat og bidrage til folkeoplysning om etiske og videnskabsetiske problemstillinger. Vi bidrager til at sikre forsøgspersoners rettigheder og forskningsprojekters videnskabelige integritet.

Vi er på forkant og tager stilling til morgendagens etiske dilemmaer, vi udarbejder etiske konsekvensanalyser, afgiver anbefalinger og udarbejder rapporter, redegørelser og artikler, der skal være med til at sikre, at de demokratisk vedtagne beslutninger er funderet på relevante etiske standarder og overvejelser.

## Det Ethiske Råd

Det Ethiske Råd er en uafhængig institution under Sundhedsministeriet.

Det Ethiske Råd blev nedsat i 1987 og fik i 2004 udvidet mandatet, som er følgende: Ethiske spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der berører mennesker, natur, miljø og fødevarer samt øvrige etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologiskmedicinske forskning vedrørende mennesket.

Rådet består af 17 medlemmer, såvel lægfolk som fagfolk, der beskikkes i en periode på tre år med mulighed for genudpegning i yderligere én periode. Rådets medlemmer beskikkes af Sundhedsministeren efter følgende regler<sup>1</sup>

1. Ministerienavnene er rettet så de svarer til de nye ministerier i 2022, og navnene er derfor forskellige fra de navne der er angivet i lovgivningen.

- 9 medlemmer udpeges af Folketingets Udvalg vedrørende Det Ethiske Råd. Disse må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et regionsråd
- 4 medlemmer udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren
- 1 medlem udpeges af miljøministeren
- 1 medlem udpeges af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri
- 1 medlem udpeges af uddannelses- og forskningsministeren
- 1 medlem udpeges af erhvervsministeren

Formanden for rådet udnævnes af sundhedsministeren efter indstilling fra Folketingets Udvalg vedrørende Det Ethiske Råd blandt de beskikkede medlemmer. Rådet vælger selv sin næstformand.

### Mission

I henhold til loven er Det Ethiske Råds mission at vurdere de etiske spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der berører mennesker, natur, miljø og fødevarer samt vurdere øvrige etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biologiskmedicinske forskning vedrørende mennesket.

### Hovedopgaver

Rådets mission opfyldes ved varetagelsen af to hovedopgaver:

#### 1. Rådgivning til Folketing, ministerier og offentlige myndigheder

Rådet varetager rådgivningsforpligtelsen ved at følge udviklingen og udarbejde rapporter, som kan indeholde anbefalinger til Folketinget og ministre om ændring af lovgivning og/eller ny lovgivning, eller ved at udarbejde høringssvar til lovforslag. Rådet afholder også konferencer og debatdage for Folketinget og offentlige myndigheder.

#### 2. Informations - og debatskabende aktiviteter

Rådet varetager informations- og debatskabende aktiviteter om de etiske dilemmaer, problemstillinger og udfordringer, som samfundet står over for. Rådet sørger for løbende at holde offentligheden orienteret om sit arbejde, og for at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden. Dette sker blandt andet ved at afholde konferencer og debatdage for offentligheden, at udarbejde internet-baseret undervisningsmateriale til folkeskole og gymnasieskoler, og ved deltagelse i en lang række foredrag rundt omkring i landet. Endvidere deltager rådet jævnligt

i den offentlige debat i Danmark via kronikker, debatindlæg, deltagelse i dokumentarprogrammer, nyheder m.m. Rådet deltager tillige i det internationale samarbejde med fokus på eksponering af rådets arbejde på internationalt plan. Rådet kan tillige gøre brug af offentlige høringer, nedsætte arbejdsgrupper m.m. til at udrede særlige spørgsmål.

### **Vision / strategisk fokus**

Det er Rådets vision, at arbejdet med de to hovedopgaver – rådgivning (1) og information og debat (2). Rådets arbejde er præget af grundighed og bygger på et fagligt solidt fundament, således at alle de etiske vinkler inden for det konkrete emne forsøges udfoldet. Rådet ser det som sin opgave at komme til bunds i virksomhedsområdet etiske dilemmaer og problematikker, der vedrører os alle – borgere, politikere, de faglige miljøer og pressen – i dagens samfund.

Samtidig ønsker rådet i valget af emner til behandling at være tidssvarende og samtidig forberede samfundet på de etiske dilemmaer, som fremtiden byder på, så rådets aktiviteter er såvel relevante som fremsynede. Rådet bestræber sig således på at være på forkant med udviklingen og herved være ikke alene en væsentlig men også uundværlig aktør i samfundsdebatten.

### **Dataetisk Råd**

Dataetisk Råd er en uafhængig institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Dataetisk Råd blev nedsat i 2019 for at imødekomme de etiske dilemmaer, som knytter sig til den teknologiske udvikling i et samfund, hvor digitale løsninger og brug af data er tilstede i alle facetter.

Rådet er sammensat af 15 medlemmer inkl. formanden. Rådet består af en bred palette af fagligheder, som både har kendskab til de praktiske/tekniske forhold i forbindelse med brug af teknologier såvel som teoretiske samt forvaltnings- og/eller erhvervsmæssige perspektiver. Medlemmerne er udvalgt fra både den private, offentlige og civile sektor.

Rådet består af:

- En formand, der udpeges af justitsministeren, i samråd med erhvervsministeren og finansministeren.
- 3 medlemmer, der udpeges af justitsministeren.
- 3 medlemmer, der udpeges af erhvervsministeren.



- 3 medlemmer, der udpeges af finansministeren.
- 3 medlemmer, der indstilles af Retsudvalget, og udpeges af justitsministeren efter høring af erhvervsministeren og finansministeren.
- 2 medlemmer, der udpeges af finansministeren, justitsministeren og erhvervsministeren.

Rådets medlemmer udpeges for en periode på 4 år med mulighed for forlængelse én gang.

### **Mission**

I henhold til sit kommissorium er det Dataetisk Råds mission at skabe et forum, hvor etiske spørgsmål om forholdet mellem fordelene ved anvendelse af ny teknologi og hensynet til borgernes grundlæggende rettigheder, retssikkerhed og grundlæggende samfundsmæssige værdier kan drøftes, og hvor en varig indsats for understøttelse af en ansvarlig anvendelse af data kan forankres.

Dataetisk Råd beskæftiger sig derfor med de etiske spørgsmål, som vedrører udviklingen, implementeringen og brugen af alle datadrevne teknologier – lige fra bias i træningsdata til maskinlæring til databrug i sociale medier til nye og spekulative teknologier såsom ansigtsgenkendelse og brug af syntetisk data i WEB3.

### **Hovedopgaver**

Dataetisk Råds mission opfyldes ved varetagelsen af to hovedopgaver:

#### **1. Skabe dataetisk debat og offentlig opmærksomhed**

Dataetisk Råd skal via anbefalinger, redegørelser, udtalelser og debatskabende aktivitet imødekomme behovet for løbende debat og offentlig opmærksomhed om dataetiske dilemmaer ved både nye og allerede implementerede teknologier - samt de udvidede muligheder og risici vedrørende dataanvendelse.

Dét sker i led med det generelle fokus på databeskyttelse og cyber- og informationssikkerhed i det offentlige og erhvervslivet. Derudover er der også fokus på, hvordan der sikres gode rammer for virksomhederne, så Danmark har en konkurrencedygtig og digital privat sektor, som er rustet til fremtidens forandringer.

#### **2. Løbende understøtte en ansvarlig og bæredygtig dataanvendelse i erhvervslivet og i den offentlige sektor**

Rådet arbejder for, at der forankres en varig indsats for at understøtte en ansvarlig og bæredygtig anvendelse af data i erhvervslivet. Rådet arbejder for, at en ansvarlig tilgang til dataanvendelse kan blive et konkurrenceparameter både nationalt og internationalt – heriblandt gennem anbefalinger og udtalelser samt ved at fungere som sparringspartner for myndighederne i gennemførelsen af relevante initiativer. Tilsvarende har Dataetisk Råd til opgave at understøtte en ansvarlig, bæredygtig og værdiskabende dataanvendelse i den offentlige sektor med henblik på at bidrage til, at borgerne har tillid til den offentlige sektors datahåndtering og andre datarelaterede problemstillinger.

### **Vision / strategisk fokus**

Det er Dataetisk Råds vision, at arbejdet med de ovennævnte to hovedspor er præget af grundighed, saglighed og bygger på et solidt vidensfundament, som sikrer, at alle de (data)etiske vinkler indenfor et givent emne udfoldes grundigt. Rådet ser det som sin opgave at udfolde- og diskutere – samt lave anbefalinger på baggrund af disse – i de dataetiske dilemmaer, der vedrører både borgere, politikere, virksomheder og pressen i tidens samfund.

Samtidig ønsker rådet, at deres valgte temaer er både aktuelle samt forberedende for samfundet i de dilemmaer og kompleksiteter, som en hverdag med en stigende grad af digitalisering byder på. Rådet bestræber sig derfor både på refleksion, aktualitet og fremsynethed, så både garvede og forudsætningsløse er godt udrustet til at navigere digitalt i det samfund, vi kigger ind i.

### **Videnskab og Etik**

I 2022 blev sekretariatene for NVK og VMK lagt sammen under overskriften "Videnskab og Etik". Denne rapport reflekterer den organisatoriske ændring.

### **National Videnskabsetisk Komité (NVK)**

National Videnskabsetisk Komité er en institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Det videnskabsetiske komitéssystem er uafhængigt og har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige

forskningsprojektets gennemførelse.

### **NVKs sammensætning**

Komitéen nedsættes af Indenrigs- og Sundhedsministeren og består af 13 medlemmer. De 13 medlemmer udpeges på følgende måde:

- Indenrigs- og Sundhedsministeren udpeger formanden, der skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, videnskabsetiske, almenkulturelle eller sociale interesser, der har betydning for NVKs virke.
- 2 medlemmer udpeges efter samlet indstilling fra bestyrelsen for Danmarks Frie Forskningsfond, der skal repræsentere forskningsinteresser og folkeoplysende videnskabsetiske, almenkulturelle eller sociale interesser, der har betydning for NVKs virke.
- 5 medlemmer udpeges i samråd med ministeren for uddannelse og forskning efter åbent opslag, der også skal repræsentere forskningsinteresser og folkeoplysende, videnskabsetiske, almenkulturelle eller sociale interesser, der har betydning for NVKs virke.
- 5 medlemmer udpeges efter indstilling fra de enkelte regioner.

Ved udpegningen sikres det, at komitéen bliver bredt sammensat af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning og lægmedlemmer. Komitéen sammensættes så vidt muligt, så der kun er én mere af det ene køn end af det andet, og komitéen vælger selv sin næstformand.

Udpegningsperioden er svarende til den for regionsrådene gældende valgperiode, således at nuværende

komité er udpeget frem til 31. december 2025. Den afgående komité fortsætter sit virke, indtil en ny komité er nedsat.

### **National Videnskabsetisk Komité's opgaver og formål**

Hovedvægten i NVKs opgaver i 2022 var, at:

- Behandle anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende særligt komplekse områder samt sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

- Fungere som ankeinstans for afgørelser truffet af de regionale videnskabsetiske komitéer og afgøre sager, der er indbragt af et kvalificeret mindretal i en regional videnskabsetisk komité.
- Udtale sig om spørgsmål af principiel karakter, såfremt dette ikke var knyttet til godkendelsen af et konkret forskningsprojekt.
- Følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet.
- Fastsætte vejledende retningslinjer.
- Sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet.
- Koordinere arbejdet i de regionale videnskabsetiske komitéer.
- Udvikling af ny anmeldelsesdatabase.

#### **Det er komitéens mål:**

- At ansøgere om godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt oplever et højt serviceniveau, en kvalificeret sagsbehandling og en kort sagsbehandlingstid.
- At koordinere arbejdet i komitésystemet, således at der opleves en ensartethed inden for komitésystemet.
- At sikre kvalitetsudvikling ved hjælp af blandt andet testsager og audit.
- At følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet dels via de forskningsaktive medlemmers bidrag dels ved eksterne eksperter faglige bidrag og indlæg på komitéens møder.

#### **De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK)**

De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer er en institution under Indenrigs- og Sundhedsministeriet. I 2022 blev VMKs tredje komité nedsat.

Det videnskabsetiske komitésystem er uafhængigt og har til formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt ved at sikre forsøgspersoners rettigheder og den videnskabelige kvalitet.

### VMKs sammensætning

Komitéeerne nedsættes af Indenrigs- og Sundhedsministeren, og hver af komitéerne består af otte medlemmer: en komitéleder, tre medlemmer der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning og fire lægpersoner. De otte medlemmer udpeges på følgende måde:

- Indenrigs- og Sundhedsministeren udpeger formanden for komitéen, der skal være aktiv inden for sundhedsvidenskabelig forskning.
- Fem medlemmer udpeges af Indenrigs- og Sundhedsministeren efter indstilling fra de hvert af de fem Regionsråd.
- To medlemmer udpeges af Indenrigs- og Sundhedsministeren efter indstilling fra organisationer, der repræsenterer patienter.

Ved udpegningen sikres det, at komitéerne bliver bredt sammensat af medlemmer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning og lægmedlemmer. Komitéerne sammensættes så vidt muligt, så der kun er én mere af det ene køn end af det andet, og hver komité vælger selv sin assisterende komitéleder.

### VMKs opgaver og formål

Hovedvægten i VMKs opgaver i 2022 var, at:

- Opbygge organisationen.
- Behandle anmeldelser af kliniske afprøvninger af lægemidler og medicinsk udstyr.
- Sikre at den del af den Europæiske Clinical Trials Regulation der angår VMK kan varetages i Danmark.
- Følge forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af lægemidler, medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og generelt på sundhedsområdet.
- Samarbejde aktivt og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer.
- Fastsætte vejledende retningslinjer.

- Igangsætte initiativer under Strategi for Life Science.

Det er komiteens mål:

- At ansøgere om godkendelse af en klinisk afprøvning af lægemidler og medicinsk udstyr oplever et højt serviceniveau, en kvalificeret sagsbehandling og overholdelse af sagsbehandlingstiden.
- At koordinere arbejdet i de tre komitéer, således at der opleves en ensartethed inden for komitésystemet.
- At sikre et strømlinet samarbejde med Lægemiddelstyrelsen.
- At søge indflydelse på de regulatoriske rammer for videnskabsetikken i EU-procedurer for medicinske forsøg.
- At følge forskningsudviklingen inden for sundhedsområdet ved at være aktive i miljøet for klinisk forskning nationalt og internationalt.
- At øge synligheden af komitesystemet hos relevante aktører.



**NATIONALT  
CENTER FOR ETIK**

Ørestads Boulevard 5  
2300 København S  
[nationaltcenterforetik.dk](http://nationaltcenterforetik.dk)