

Til

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt pr. mail: sum@sum.dk med kopi til jmt@sum.dk og rsa@sum.dk

Tandlægeforeningen

Amaliegade 17

1256 København K

Tel.: 70 25 77 11

info@tandlaegeforeningen.dk

www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 28.10.2025

Sagsbeh: SMA

E-mail: sma@tdl.dk

Sagsnr.: 2025-9070

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende udkast til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Risikobaseret bedømmelse, tværfaglig ekspertise samt øget information til forsøgspersoner i det videnskabsetiske komitéssystem).

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar til ovennævnte lovudkast.

Tandlægeforeningen støtter overordnet lovforslagets formål om at modernisere og effektivisere det videnskabsetiske komitéssystem gennem en risikobaseret tilgang, styrket tværfaglighed og øget transparens.

Mange odontologiske forskningsprojekter, herunder studier af tandmateriale, billeddiagnostiske metoder og forebyggende tiltag indebærer meget lav risiko for deltagerne. Tandlægeforeningen anbefaler derfor, at kriterierne for, hvad der anses som lavrisiko-forskning, præciseres, så odontologiske forskningsprojekter eksplicit kan omfattes af denne kategori, og at tandlægefaglig ekspertise inddrages, når lovforslagene udarbejdes.

På samme måde opfordrer Tandlægeforeningen til, at odontologisk kompetence inddrages i sager, der vedrører medicinsk udstyr og forskningsprojekter inden for tandlægeområdet, hvor teknologisk innovation og brug af sundhedsdata gør sig gældende. Med hensyn til borgernes ret til information og selvbestemmelse, finder Tandlægeforeningen det væsentligt, at kravet om individuel information ikke bliver uforholdsmæssigt byrdefuldt for forskere i projekter, hvor der arbejdes med anonymiserede eller historisk odontologisk data.

Afslutningsvist støtter Tandlægeforeningen lovforslagets overordnede formål om at fremme et mere effektivt, fleksibelt og tillidsbaseret videnskabsetisk system.



Torben Schønwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør