



Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 28. november 2019

Forslag

til

Lov 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)

§ 1

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, som ændret ved § 22 i lov nr. 503 af 23. maj 2018, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018 og § 2 i lov nr. 1732 af 27. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. Lovens *titel* affattes således:

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

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

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

4. I § 2 indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

»4) 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. 4-6 bliver herefter nr. 5-7.

5. I § 2, *nr. 5*, der bliver nr. 6, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

6. I § 2 indsættes efter nr. 6, der bliver nr. 7, som nye numre:

»8) 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.

9) Forskningsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold og publikationsmæssige forhold.«
Nr. 7 og 8 bliver herefter nr. 10 og 11.

7. I § 2 indsættes efter nr. 8, der bliver nr. 11, som nyt nummer:

»12) Forskningsdeltager: En person, hvis sensitive bioinformatiske data anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.«
Nr. 9-17 bliver herefter nr. 13-21.

8. I § 4, *stk. 5*, ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientklager«.

9. *Overskriften* til kapitel 4 affattes således:

»Kapitel 4

Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

10. I § 13, *stk. 2*, indsættes efter »Indebærer et«: »sundhedsvidenskabeligt«.

11. I § 14, *stk. 1*, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »og sundhedsdatavidenskabeligt forsk-

ningsprojekt«, og i § 14, stk. 1, ændres »stk. 2-5« til: »stk. 2-6«.

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

13. I § 14 indsættes som stk. 6:

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

14. § 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.«

15. 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.

16. I § 15, stk. 2, 2. pkt., der bliver stk. 4, 2. pkt., ændres »forskningsprojektet« til: »det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt«.

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

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

19. 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 dokumenta-

tion for sponsors og den anmeldende forskningsansvarliges identitet og den forskningsansvarliges uddannelse.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

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

21. Overskriften til kapitel 5 affattes således:

»Kapitel 5

Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

22. I § 18 indsættes som stk. 4:

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

23. 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

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.

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

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

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

27. I § 23, *stk. 5*, indsættes efter »behandlingen af«: »sundhedsvidenskabelige«, og efter »kliniske forsøg med lægemidler,« indsættes: »og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

28. 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«.

29. § 24, *stk. 4*, ophæves.

30. 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«.

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

32. 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«.

33. *Overskriften* til kapitel 6 affattes således:

»Kapitel 6

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekters

gennemførelse, komitésystemets opfølgning og kontrol og øvrige opgaver.

34. *Overskriften* før § 27 affattes således:

»Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

35. I § 27, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller i en forskningsprotokol for et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i *2. pkt.* indsættes efter »Indebærer et«: »sundhedsvidenskabeligt«.

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

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

38. I § 28, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »lægemidler,«: »eller et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i *2. pkt.* indsættes efter »den forsøgsansvarlige«: »eller den forskningsansvarlige«.

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

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

41. *Overskriften* før § 30 affattes således:

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

42. *Overskriften* før § 31 affattes således:

»Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

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

44. 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«.

45. Efter kapitel 7 indsættes:

»Kapitel 7 a

Habilitet

§ 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 en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i en regional videnskabsetisk 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.«

46. 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.«

47. I § 40 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.«

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

49. I § 42, stk. 1, ændres »projekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«.

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, lov nr. 273 af 26. marts 2019 og § 3 i lov nr. 504 af 1. maj 2019, foretages følgende ændringer:

1. I § 32, stk. 1, ændres »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter« til: »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

2. Overskriften før § 46 affattes således:

»Videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)«.

3. § 46 affattes således:

»§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortlørlige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til

en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

Stk. 3. Ansøgninger om godkendelse efter stk. 2 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Regionsrådet kan overdrage kompetencen efter stk. 3 til et andet regionsråd.

Stk. 5. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan endvidere give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Stk. 6. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner.«

4. I § 47, stk. 1 og 2, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »regionsrådet«.

5. I § 47, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen efter 1. pkt.«

6. I § 47 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Ansøgninger om godkendelse efter stk. 1 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Regionsrådet kan dog overdrage kompetencen efter 1. pkt. til et andet regionsråd.«

7. I § 48, stk. 3, indsættes efter »§ 47, stk. 1«: », og om indhentning af oplysninger efter § 46, stk. 5«.

8. I § 54, stk. 1, indsættes efter »§ 53«: »og forskning efter § 54 a«.

9. I § 54, stk. 3, ændres »§ 53« til: »§§ 53 og 54 a«.

10. I § 271, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »§ 42 d, stk. 1-3«: », § 46, stk. 5,«.

11. I § 271, stk. 2, ændres »og 45« til: »og 45, § 46, stk. 5,«.

§ 3

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. § 1, stk. 6-8, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 6. Hvis en klage omfattet af stk. 5 er indgivet til regionen, tilbyder regionen en dialog og orienterer samtidig Styrelsen for Patientklager om klagen. Fristen i stk. 5, 3. pkt., regnes fra regionens modtagelse af klagen.

Stk. 7. Patienter, der tager imod et tilbud om dialog efter stk. 5 eller 6, tilbydes en uvildig bisidder. Styrelsen for Patientklager og regionsrådet skal oplyse patienten om muligheden for at lade sig ledsage af en uvildig bisidder i forbindelse med tilbuddet om dialog. Sundheds- og ældreministeren indgår aftale med en eller flere private institutioner om administration og drift af bisidderordningen.

Stk. 8. Klager over tilslutning til behandling meddelt af Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 18, stk. 4, i sundhedsloven, og klager over videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning eller statistik, jf. § 46, stk. 2, eller § 47 i sundhedsloven, kan ikke behandles af Styrelsen for Patientklager.

Stk. 9. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.«

2. I § 2 ophæves stk. 5, og i stedet indsættes:

»Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.«

3. § 12, stk. 4-6, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 4. Styrelsen for Patientklager underretter Styrelsen for Patientsikkerhed om modtagne klager efter § 1 og om Styrelsen for Patientklagers afgørelse af sådanne klager. Styrelsen for Patientklager videregiver sagsakter og sagsoplysninger i klagesager efter 1. pkt. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sundhedsvæsenet efter sundhedsloven og tilsyn med sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og til Styrelsen for Patientsikkerheds læringsaktiviteter.

Stk. 5. Styrelsen for Patientklager udarbejder en årsberetning om Styrelsen for Patientklagers virksomhed. Regionen bidrager efter Styrelsen for Patientklagers anmodning med oplysninger til brug for årsberetningen, herunder oplysning-

er om klager, der er bortfaldet efter en dialog med regionen, jf. § 1, stk. 5. Årsberetningen offentliggøres og sendes til sundheds- og ældreministeren, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, regioner og kommuner. Årsberetningen sendes desuden til Søfartsstyrelsen.

Stk. 6. Regionsrådet og kommunalbestyrelsen redegør senest 6 måneder efter Styrelsen for Patientklagers offentliggørelse af årsberetningen efter stk. 5 over for Styrelsen for Patientklager, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen for, hvilke initiativer årsberetningen har givet anledning til.

Stk. 7. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientklagers videregivelse af sagsakter og sagsoplysninger efter stk. 4, 2. pkt.«

§ 4

I lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.) foretages følgende ændring:

1. § 2, nr. 3, ophæves.

§ 5

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret senest ved lov nr. 1557 af 18. december 2018, foretages følgende ændring:

1. I § 88, stk. 1, 2. pkt., og stk. 6, ændres »lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter« til: »lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2020, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Lovens § 2, nr. 2-7, 10 og 11, træder i kraft den 1. juli 2020.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 1-7 og 9-49, § 2, nr. 1, og §§ 4 og 5.

Stk. 4. Lovens § 2, nr. 3-6, finder ikke anvendelse for ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning, der er indgivet til Styrelsen for Patientsikkerhed senest den 30. juni 2020. For sådanne ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

§ 7

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. Lovens § 2, nr. 8 og 9, kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Folketinget, den 28. november 2019

HENRIK DAM KRISTENSEN

/ Erling Bonnesen