



Til lovforslag nr. L 133

Folketinget 2017-18

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 17. april 2018

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

(Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.)

[af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)]

#### 1. Ændringsforslag

Sundhedsministeren har stillet 2 ændringsforslag til lovforslaget.

#### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 31. januar 2018 og var til 1. behandling den 8. februar 2018. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

#### Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 3 møder.

#### Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundhedsministeren sendte den 10. november 2017 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 69. Den 31. januar 2018 sendte sundhedsministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

#### 3. Indstillinger

Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* i udvalget (EL) vil stemme hverken for eller imod lovforslaget ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for de stillede ændringsforslag.

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurinn var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

#### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Ændringsforslag

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af *udvalget*:

Til § 1

1) Nr. 2 affattes således:

»2. I § 13, 2. og 3. pkt., § 18, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, og § 19, stk. 3, 1. og 2. pkt., ændres »komité« til: »lægemiddelkomité«.

[Lovteknisk ændring]

2) Efter nr. 3 indsættes som nyt nummer:

»01. I § 19, stk. 3, 3. pkt., ændres »komite« til »lægemiddelkomité«, og i stk. 4 ændres »komité« til: »lægemiddelkomité«.

[Lovteknisk ændring]

##### Bemærkninger

Til nr. 1 og 2

Disse ændringsforslag stilles af hensyn til lovteknisk præcisering af, i hvilke bestemmelser den videnskabsetiske komité skal ændres til den videnskabsetiske lægemiddelkomité. Hermed betegnes de nye komiteer, der skal varetage opgaver med kliniske forsøg med lægemidler, i hele loven som videnskabsetiske lægemiddelkomiteer.

*Liselott Blixt (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Karina Adsbøl (DF) Susanne Eilersen (DF) Jeppe Jakobsen (DF)  
 Jan Erik Messmann (DF) Jane Heitmann (V) Hans Christian Schmidt (V) Hans Andersen (V) Mads Fuglede (V)  
 Thomas Danielsen (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Kattrup (LA) Brigitte Klitskov Jerkel (KF)  
 Astrid Krag (S) Flemming Møller Mortensen (S) Erik Christensen (S) Julie Skovsby (S) nfm. Karin Gaardsted (S)  
 Lea Wermelin (S) Yildiz Akdogan (S) Stine Brix (EL) Finn Sørensen (EL) Pernille Schnoor (ALT) Torsten Gejl (ALT)  
 Marlene Borst Hansen (RV) Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF)*

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	46	Socialistisk Folkeparti (SF)	7
Dansk Folkeparti (DF)	37	Det Konservative Folkeparti (KF)	6
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	34	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Enhedslisten (EL)	14	Tjóðveldi (T)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Alternativet (ALT)	10	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

**Oversigt over bilag vedrørende L 133**

<b>Bilagsnr.</b>	<b>Titel</b>
1	Hørings svar og høringsnotat, fra sundhedsministeren
2	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
3	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	Ændringsforslag, fra sundhedsministeren
5	Udkast til betækning