

Ændringsforslag til L 193

Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Af sundhedsministeren, tiltrådt af [...]:

Til § 1

- 1) I nr. 25 affattes den indledende tekst således: ”I § 23, stk. 2, 1. og 3. pkt., ændres”.

[Lovteknisk ændring]

- 2) Nr. 43 affattes således:

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”.

[Lovteknisk ændring]

- 3) Nr. 44 affattes således:

44. I § 31, stk. 2, 1. pkt., ændres ”forskningsprojekt” til: ”sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt”, og i § 31, stk. 2, 1. pkt. indsættes efter ”forening”: ”eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening”, og i § 31, stk. 2, 3. pkt. indsættes efter ”sponsor”: ”eller den forskningsansvarlige og sponsor”.

[Lovteknisk ændring]

Bemærkninger

Til nr. 1

Der er tale om en lovteknisk ændring, idet den foreslåede ændring skal foretages i § 23, stk. 2, 1. og 3. pkt. Det fremgår af den gældende formulering i lovforslaget, at ændringen skal foretages i § 23, stk. 2, 2. og 3. pkt.

Der tilsigtes med denne lovtekniske ændring ingen indholdsmæssige ændringer af lovforslaget.

Til nr. 2

Der er tale om en lovteknisk ændring, hvor det tydeliggøres, at det foreslås, at den forskningsansvarlige og sponsor i forening senest 90 dage efter afslutning af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt skal underrette den tilsynsførende komité om, at projektet er afsluttet. Med den gældende formulering i lovforslaget er det uklart, om underretningen skal foretages af den forskningsansvarlige og sponsor i forening.

Der tilsigtes med denne lovtekniske præcisering ingen indholdsmæssige ændringer af lovforslaget.

Til nr. 3

Der er tale om en lovteknisk ændring, hvor det tydeliggøres, at det foreslås, at afbrydes et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, før det er planlagt afsluttet, underretter den forskningsansvarlige og sponsor i forening den tilsynsførende komité om afbrydelsen, senest 15 dage efter beslutningen herom er truffet. Med den gældende formulering i lovforslaget er det uklart, om underretningen skal foretages af den forskningsansvarlige og sponsor i forening.

Det tydeliggøres endvidere, at det foreslås, at den tilsynsførende komité kan om fornødent afkræve den forskningsansvarlige og sponsor en begrundet redegørelse for afslutningen af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt før planlagt tid. Dette er uklart med den gældende formulering i lovforslaget.

Der tilsigtes med denne lovtekniske præcisering ingen indholdsmæssige ændringer af lovforslaget.