

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 0. april 2019

2. udkast
til
Betænkning
over

**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 (Ellen Trane Nørby)]

1. Ændringsforslag

Sundhedsministeren har stillet 3 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Indstillinger

[Et *flertal* i udvalget (S, V, EL, LA, ALT, RV, SF, KF ...) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.]

Inuit Ataqatigiit, Nunatta Qitornai, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin havde ved betænkningssafgivelsen ikke medlemmer i udvalget og dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske bemærkninger i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

3. Politiske bemærkninger

◊

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af [*udvalget*:]

Til § 1

1) I nr. 25 ændres I § 23, stk. 2, 2. og 3. pkt., til: »I § 23, stk. 2, 1. og 3. pkt.,«.

[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 efter »forening« indsættes: »eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening«, og i 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 tilsyns-

førende 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.

5. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 28. februar 2019 og var til 1. behandling den 12. marts 2019. Lovforslaget blev efter 1.

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) Martin Geertsen (V)

Thomas Danielsen (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Katstrup (LA) Mette Abildgaard (KF)

Astrid Krag (S) Flemming Møller Mortensen (S) Malte Larsen (S) Julie Skovsby (S) nfm. Karin Gaardsted (S)

Lea Wermelin (S) Yildiz Akdogan (S) Peder Hvelplund (EL) Finn Sørensen (EL) Pernille Schnoor (ALT) Torsten Gejl (ALT)

Lotte Rod (RV) Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF)

Inuit Ataqatigiit, Nunatta Qitornai, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurinn 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	Nunatta Qitornai (NQ)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Tjóðveldi (T)	1
Alternativet (ALT)	10	Javnaðarflokkurinn (JF)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

Oversigt over lovforslagets sagsforløb og dokumenter

Lovforslaget og dokumenterne i forbindelse med udvalgsbehandlingen kan læses under lovforslaget på Folketingets hjemmeside www.ft.dk.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i [3] møder.

Hørings svar

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundhedsministeren sendte den 16. november 2018 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 91. Den 28. februar 2019 sendte sundhedsministeren høringssvarene og et høringsnotat til udvalget.

Bilag

Under udvalgsarbejdet er der omdelt 5 bilag på lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har under udvalgsarbejdet stillet 7 spørgsmål til sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som ministeren har besvaret.