

**Ændringsforslag
til
Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af
sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og lov om klage- og
erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet
(Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer
for sundhedsforskning)
(L 35)**

Af sundheds- og ældreministeren, tiltrådt af (...):

Til § 1

1) I den under *nr. 32* foreslåede ændring af § 26 a, stk. 1, ændres »sundhedsvidenskabeligt« til: »forskningsprojekt«, og »og sundhedsdatavidenskabeligt« ændres til: »og et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.
[Sproglig ensretning]

2) I *nr. 40* indsættes efter »privatliv«: », og »dette« ændres til: »disse«.
[Sproglig konsekvensrettelse]

3) I den under *nr. 45* foreslåede affattelse af § 38 a indsættes i *stk. 1 og 2* efter »forskning«: »og sundhedsdatavidenskabelig forskning«.
[Sproglig konsekvensrettelse]

Til § 2

4) Før *nr. 1* indsættes som nyt nummer:
»**01)** I § 32, stk. 1, ændres »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter« til: »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.
Nr. 1-10 bliver herefter *nr. 2-11*.
[Konsekvensrettelse]

5) I den under *nr. 2* foreslåede affattelse af § 46, stk. 1, ændres »sundhedsvidenskabeligt eller« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret«.
[Sproglig ensretning]

6) I den under *nr. 2* foreslåede affattelse af § 46, stk. 6, 2. pkt., indsættes efter »pågældende«: »enkeltpersoner«.
[Sproglig præcisering]

Til § 3

7) I det under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 1, stk. 7, 1. pkt., indsættes efter »tilbydes en«: »uvildig«.
[Præcisering af, at den tilbudte bisidder skal være uvildig]

8) Efter *nr. 1* indsættes som nyt nummer:

»01. 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.*««

Nr. 2 bliver herefter nr. 3.

[Lovteknisk ændring af stykkets nummerering]

9) Efter § 4 indsættes som ny paragraf:

»§ 01

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 ændringer:

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

[Konsekvensrettelse]

Til § 5

10) I *stk. 1* indsættes efter »*stk. 2*«: »og 3«.

[Konsekvensrettelse]

11) Efter *stk. 2* indsættes som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 1-7 og 9-49, § 2, nr. 01, og §§ 4 og 01.«

Stk. 3 bliver herefter *stk. 4*.

[Ikrafttrædelsestidspunkt]

Bemærkninger

Til nr. 1

Efter lovforslagets § 1, nr. 32, omfattes sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter af komitélovens § 26 a.

Det foreslås, at der i den under *nr. 32* foreslåede ændring af komitélovens § 26 a, *stk. 1*, ændres »sundhedsvidenskabeligt« til »forskningsprojekt«, og at »og sundhedsdatavidenskabeligt« ændres til »og et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

Der er alene tale om en sproglig ensretning af bestemmelsen, således at denne er i overensstemmelse med sprogbrugen i de øvrige bestemmelser i lovforslagets § 1, hvor der henvises til såvel sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Til nr. 2

Efter lovforslagets § 1, nr. 40, omfattes forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv af komitélovens § 29, *stk. 2*, 1. pkt., hvorefter den tilsynsførende komité's behandling af personoplysninger som led i tilsynet efter *stk. 1* kun kan ske, når det er

nødvendigt for at tilgodese hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerheder og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv, og når dette hensyn ikke kan tilgodeses ved anvendelse af oplysninger i anonymiseret form.

Det foreslås under lovforslagets *nr. 40*, at »dette« i komitelovens § 29, stk. 2, 1. pkt., ændres til »disse«.

Der er alene tale om en sproglig konsekvensrettelse som følge af, at der med ændringen af komitélovens § 29, stk. 2, 1.pkt., i lovforslagets § 1, nr. 40, vil følge to hensyn af bestemmelsen – hensynet til forsøgspersoner og hensynet til forskningsdeltager.

Til nr. 3

Efter lovforslagets § 1, nr. 45, indsættes en § 38 a i komitéloven. Efter bestemmelsens stk. 1 må personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i medfør af denne lov, ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed. Efter bestemmelsens stk. 2 skal medlemmer af en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i en regional videnskabsetisk komité og National Videnskabsetisk Komités sekretariat og andre personer omfattet af stk. 1 hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.

Det foreslås, at der i den under *nr. 45* foreslåede affattelse af komitélovens § 38 a, stk. 1 og 2, efter »forskning« indsættes »og sundhedsdatavidenskabelig forskning«, således at personer efter stk. 1 hverken må have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning eller sundhedsdatavidenskabelige forskning, som kan påvirke deres upartiskhed, og medlemmer efter stk. 2 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning og sundhedsdatavidenskabelig forskning.

Der er alene tale om en sproglig konsekvensrettelse, således at der ikke opstår tvivl om, at økonomiske og andre interesser inden for såvel sundhedsvidenskabelig forskning som sundhedsdatavidenskabelig forskning er omfattet af bestemmelsens ordlyd.

Til nr. 4

Der fremgår af sundhedslovens § 32, stk. 1, en henvisning til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås i lovforslagets § 2, at der før nr. 1 indsættes et nyt nummer, hvori det foreslås, at henvisningen i sundhedslovens § 32, stk. 1, til »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter« ændres til »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Ændringen er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 1, hvorved det foreslås, at lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ændrer navn til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Til nr. 5

Efter lovforslagets § 2, nr. 2, nyaffattes sundhedslovens § 46, hvoraf det af stk. 1 fremgår, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås, at i den under *nr. 2* foreslåede affattelse af sundhedslovens § 46, *stk. 1*, ændres »sundhedsvidenskabeligt eller« til »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret«, således at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige 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.

Der er alene tale om en sproglig ensretning af bestemmelsen, således at denne kommer i overensstemmelse med sprogbrugen i de bestemmelser i lovforslagets § 1, hvor der henvises til såvel et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt som et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Til nr. 6

Efter lovforslagets § 2, nr. 2, nyaffattes sundhedslovens § 46, hvoraf det af stk. 6, 1. pkt., fremgår, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan ledelsen på behandlingsstedet, såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende.

Det foreslås, at der i den under *nr. 2* foreslåede affattelse af sundhedslovens § 46, *stk. 6, 2. pkt.*, efter »pågældende« indsættes »enkeltpersoner«, hvorefter ledelsen på behandlingsstedet, såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner.

Der er alene tale om en sproglig præcisering af bestemmelsen, således at der ikke opstår tvivl om, at der kan gives tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner.

Til nr. 7

Efter lovforslagets § 3, nr. 1, foreslås bl.a. § 1, stk. 7, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det af 1. pkt. 1, følger, at patienter, der tager imod et tilbud om dialog efter stk. 5 og 6, tilbydes en bisidder. Efter stk. 7, 2. pkt., skal Styrelsen for Patientklager oplyse patienten om muligheden for at lade sig ledsage af en uvildig bisidder i forbindelse med tilbud om dialog.

Det er således alene af bestemmelsens 2. pkt., at det fremgår, at bisidderen skal være uvildig.

Det foreslås derfor i den under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 1, stk. 7, 1. pkt., at der efter »tilbydes en« indsættes »uvildig«, så det fremgår, at patienter, der tager imod et tilbud efter stk. 5 og 6 om dialog, tilbydes en uvildig bisidder.

Der er alene tale om en sproglig tilpasning af bestemmelsens stk. 7, 1. pkt., med henblik på at bringe denne i overensstemmelse med bestemmelsens stk. 7, 2. pkt.

Til nr. 8

I den gældende § 2 i lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er der fejlagtigt ikke indsat et stk. 4 mellem bestemmelsens stk. 3 og stk. 5.

Det foreslås på denne baggrund, at der i lovforslagets § 3 efter nr. 1 indsættes et nyt nummer, hvori det foreslås at ophæve § 2, stk. 5, og i stedet indsætte et stk. 4, hvorefter sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om Styrelsen for Patientklagers visitation af sager efter stk. 1.

Der er alene tale om en lovteknisk ændring af stykkets nummerering.

Til nr. 9

Der fremgår af lægemiddellovens § 88, stk. 1, 2. pkt., og stk. 6, en henvisning til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås, at der i lovforslaget efter § 4 indsættes en ny paragraf, hvorved henvisningen i lægemiddellovens § 88, stk. 1, 2. pkt., og stk. 6, til »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter« ændres til »lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

Ændringen er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 1, hvorved det foreslås, at lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter ændrer navn til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Til nr. 10

Det fremgår af lovforslaget § 5, stk. 1, at loven træder i kraft den 1. januar 2020, jf. dog stk. 2.

Det foreslås, at der efter stk. 2 indsættes »og 3«, hvorefter loven træder i kraft den 1. januar 2020, jf. dog stk. 2 og 3.

Den foreslåede ændring er en konsekvens af ændringsforslag nr. 11, hvorved det foreslås at indsætte et nyt stk. 3 i lovforslagets § 5.

Til nr. 11

Det fremgår af lovforslagets § 5, stk. 1, at loven træder i kraft den 1. januar 2020, jf. dog stk. 2. Det fremgår af lovforslagets § 5, stk. 2, at lovens § 2, nr. 1-6, 9 og 10 træder i kraft den 1. juli 2020.

Det foreslås, at der i lovforslagets § 5 indsættes et nyt stk. 3, i henhold til hvilken sundheds- og ældreministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 1-7 og 9-49, § 2, nr. 01, og §§ 4 og 01.

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte tidspunktet for, hvornår lovforslagets § 1, nr. 1-7 og 9-49, der primært angår forslag om indførelse af krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, skal træde i kraft. Det betyder endvidere, at ministeren kan fastsætte tidspunktet for, hvornår lovforslagets § 2, nr. 01, og § 01, der er konsekvensændringer som følge af lovforslagets § 1, nr. 1, og lovforslagets § 4, der er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 45, skal træde i kraft.

Baggrunden for ændringen er, at der i medfør af lovforslaget skal fastsættes en række regler, herunder bl.a. regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Med henblik på at sikre, at regelsættet udformes på en måde, som sikrer forsøgs- og forskningsdeltageres ret til ikke-viden på en måde, som giver mening og kan håndteres i praksis – i forskningsmiljøerne såvel som i sundhedsvæsenet – vil Sundheds- og Ældreministeriet gå i dialog med relevante aktører. Det vurderes ikke at være muligt at gennemføre denne dialog og på baggrund heraf fastsætte relevante regler til ikrafttrædelse den 1. januar 2020, hvor de nævnte bestemmelser med lovforslagets § 5, stk. 1, ellers ville træde i kraft.

Det forventes, at sundheds- og ældreministeren vil sætte lovforslagets § 1, nr. 1-7 og 9-49, § 2, nr. 01, og §§ 4 og 01 i kraft i løbet af foråret 2020.