

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 19. november 2019

## Betænkning

over

### 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 sundhedsforskningen samt forbedrede rammer for sundhedsforskningen)

[af sundheds- og ældreministeren (Magnus Heunicke)]

#### 1. Ændringsforslag

Sundheds- og ældreministeren har stillet 11 ændringsforslag til lovforslaget.

#### 2. Indstillinger

Udvalget indstiller lovforslaget til vedtagelse med de stilede ændringsforslag.

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin 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. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Ændringsforslag

Af sundheds- og ældreministeren, tiltrådt af udvalget:

##### 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 den under nr. 40 foreslåede ændring af § 29, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »privatliv«: », og »dette« ændres til: »disse«.

[Sproglig konsekvensrettelse]

3) I det under nr. 45 foreslåede kapitel 7 a indsættes i § 38 a, 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«.

[Konsekvensrettelse]

5) I den under nr. 2 foreslåede affattelse af § 46 ændres i stk. 1 »sundhedsvidenskabeligt eller« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret«.

[Sproglig ensretning]

6) I den under nr. 2 foreslåede affattelse af § 46 indsættes i stk. 6, 2. pkt., efter »pågældende«: »enkeltpersoner«.

[Sproglig præcisering]

##### Til § 3

7) I det under nr. 1 foreslåede § 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.«

[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 ændring:

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]

## B e m æ r k n i n g e r

### 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 sprogbugen i de øvrige bestemmelser i lovforslagets § 1, hvor der henvises til såvel sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter som 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 komitélovens § 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 forskningsdeltagere.

### 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 Komité's 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 videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Det foreslås, at »sundhedsvidenskabeligt eller« i den under nr. 2 foreslåede affattelse af sundhedslovens § 46, stk. 1, ændres 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 videnskabetisk 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. følger, at patienter, der tager imod et tilbud om dialog efter stk. 5 eller 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 eller 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 opheve § 2, stk. 5, og i stedet indsatte 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 lægemiddelovens § 88, stk. 1, 2. pkt., og stk. 6, en henvisning til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

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

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

## Til nr. 10

Det fremgår af lovforslagets § 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 indsatte 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 hvilket sundheds- og ældreministeren fast-

sætter 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 ikkeviden 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.

#### 4. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 3. oktober 2019 og var til 1. behandling den 24. oktober 2019. Lovforslaget blev efter

1. 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](http://www.ft.dk).

#### *Møder*

Udvalget har behandlet lovforslaget i 2 møder.

#### *Hørings svar*

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og den tidligere sundhedsminister sendte den 16. november 2018 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 91, folketingsåret 2018-19, 1. samling. Den 11. oktober 2019 sendte sundheds- og ældreministeren høringssvarene og et høringssnotat til udvalget.

#### *Bilag*

Under udvalgsarbejdet er der omdelt 5 bilag på lovforslaget.

#### *Spørgsmål*

Udvalget har under udvalgsarbejdet stillet 7 spørgsmål til sundheds- og ældreministeren til skriftlig besvarelse, som ministeren har besvaret.

*Annette Lind (S) Birgitte Vind (S) Tanja Larsson (S) Camilla Fabricius (S) nfm. Daniel Toft Jakobsen (S)*

*Flemming Møller Mortensen (S) Julie Skovsby (S) Lennart Damsbo-Andersen (S) Rasmus Horn Langhoff (S)*

*Stinus Lindgreen (RV) Nils Sjøberg (RV) Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF) Peder Hvelplund (EL)*

*Victoria Velasquez (EL) Susanne Zimmer (ALT) Jane Heitmann (V) fmd. Ellen Trane Nørby (V) Hans Andersen (V)*

*Martin Geertsen (V) Marlene Ambo-Rasmussen (V) Sophie Løhde (V) Liselott Blixt (DF) Mette Hjerminde Dencker (DF)*

*Karina Adsbøl (DF) Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Per Larsen (KF) Lars Boje Mathiesen (NB) Henrik Dahl (LA)*

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	48	Nye Borgerlige (NB)	4
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	43	Liberal Alliance (LA)	3
Dansk Folkeparti (DF)	16	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Radikale Venstre (RV)	16	Siumut (SIU)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	14	Sambandsflokkurin (SP)	1
Enhedslisten (EL)	13	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	12	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1
Alternativet (ALT)	5		