



Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 28. november 2023

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

(Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner m.v.)

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)]

1. Ændringsforslag

Indenrigs- og sundhedsministeren har stillet 4 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Indstillinger

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

Et *mindretal* i udvalget (NB) vil redegøre for sin stilling til lovforslaget ved 3. behandling. Mindretallet vil ved 2. behandling af lovforslaget redegøre for sin stilling til de stillede ændringsforslag.

Siumut, Inuit Ataqatigiit, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ved betækningsafgivelsen 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

Radikale Venstre

Radikale Venstres medlem af udvalget ønsker de bedste rammer for klinisk forskning, så der kan skabes ny viden og udvikles nye behandlinger til gavn for patienterne. Derfor bakker Radikale Venstre helhjertet op om lovforslaget, der giver smidigere rammer og opdaterer lovgivningen, så den matcher de forsknings- og analysemuligheder, der findes i dag, men som ikke var afspejlet i den tidligere lovtekst. Det handler bl.a. om muligheden for bioinformatiske studier af store datasæt, anvendelsen af realtidsdata og prospektive studier. Samtidig er det afgørende, at studier altid sker med

deltagernes samtykke, og derfor er det for Radikale Venstre vigtigt, at man altid kan fravælge at deltage. I forlængelse heraf ønsker Radikale Venstre at se på, hvordan information om et studie kan gives til deltagerne på en måde, så formål, fordele og risici altid er klart kommunikeret, således at der er tale om et reelt informeret samtykke.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af *indenrigs- og sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af NB):

Til § 1

1) I *nr. 2* ændres i *den indledende tekst* »Efter § 3« til: »Efter § 5«, og den foreslåede nye paragraf betegnes § 5 a. [Lovteknisk ændring]

2) I det under *nr. 4* foreslåede § 15, *stk. 8*, ændres »§ 3 a, stk. 1« til: »§ 5 a, stk. 1,«. [Konsekvens af ændringsforslag nr. 1]

Til § 3

3) I *stk. 1* udgår », jf. dog *stk. 2*«. [Konsekvens af ændringsforslag nr. 4]

4) *Stk. 2* udgår. *Stk. 3-5* bliver herefter *stk. 2-4*. [Lovteknisk ændring]

Bemærkninger

Til nr. 1 og 2

Med lovforslagets § 1, nr. 2, foreslås det bl.a. at indsætte en ny § 3 a, hvorefter den kompetente videnskabetiske komité kan tillade, at der i kliniske lavrisikostudier med sammenligning af ibrugtagne standardbehandlinger ikke indhentes informeret samtykke efter kravene i komitélovens §§ 3-5.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er blevet opmærksom på, at der af lovtekniske grunde er behov for at ændre den foreslåede ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven) i lovforslagets § 1, nr. 2.

Det er hensigten med den foreslåede ændring af lovforslagets § 1, nr. 2, at sikre, at de tilsigtede ændringer af komitéloven ikke medfører utilsigtede konsekvenser som følge af den foreslåede bestemmelses placering efter § 3 i komitélovens kapitel 3.

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 2, er tiltænkt som en undtagelse til samtykkekravene i komitélovens §§ 3-5. På denne baggrund vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at det vil være hensigtsmæssigt, at den nye bestemmelse i stedet placeres efter den gældende § 5 som en ny § 5 a.

Med lovforslagets § 1, nr. 4, foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter efter § 3 a, stk. 1, skal anmeldes til De Videnskabetiske Medicinske Komitéer.

Som en konsekvens af ændringsforslag nr. 1 foreslås det med ændringsforslag nr. 2, at henvisningen til § 3 a i den foreslåede § 15, stk. 8, i lovforslagets § 1, nr. 4, ændres til § 5 a.

Ændringerne har alene lovteknisk karakter, og ændringsforslagene har således ingen indholdsmæssige konsekvenser.

Til nr. 3 og 4

Med lovforslagets § 3, stk. 2, foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelsen af § 1, nr. 1.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er blevet opmærksom på en lovteknisk fejl i det foreslåede § 3, stk. 2. Det er ikke hensigten, at indenrigs- og sundhedsministeren vil skulle fastsætte tidspunktet for ikrafttrædelsen af lovforslagets § 1, nr. 1. Det foreslås derfor med ændringsforslag nr. 4, at det foreslåede § 3, stk. 2, udgår. Det betyder, at det foreslåede § 1, nr. 1, vil skulle træde i kraft efter det foreslåede § 3, stk. 1. Som en konsekvens heraf foreslås det, at henvisningen til § 3, stk. 2, udgår. Stk. 3-5 bliver herefter stk. 2-4.

5. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 5. oktober 2023 og var til 1. behandling den 26. oktober 2023. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

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 2 møder.

Høringssvar

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og indenrigs- og sundhedsministeren sendte den 2. juni 2023 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 248 (folketingsåret 2022-23, 2. samling). Den 5. oktober 2023 sendte indenrigs- og sundhedsministeren høringssvarene og et høringsnotat til udvalget.

Bilag

Under udvalgsarbejdet er der omdelt 6 bilag på lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har under udvalgsarbejdet stillet 11 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som ministeren har besvaret.

Anders Kronborg (S) Birgitte Vind (S) Camilla Fabricius (S) Flemming Møller Mortensen (S) Tanja Larsson (S)

Maria Durhuus (S) Matilde Powers (S) nfm. Rasmus Horn Langhoff (S) Sara Emil Baaring (S)

Christoffer Aagaard Melson (V) Hans Andersen (V) Heidi Bank (V) Monika Rubin (M) Nanna W. Gotfredsen (M)

Rasmus Lund-Nielsen (M) fmd. Jens Henrik Thulesen Dahl (DD) Marlene Harpsøe (DD) Louise Brown (LA)

Helena Artmann Andresen (LA) Per Larsen (KF) Lise Bertelsen (KF) Kim Edberg Andersen (NB) Mette Thiesen (DF)

Kirsten Normann Andersen (SF) Anne Valentina Berthelsen (SF) Theresa Berg Andersen (SF) Runa Friis Hansen (EL)

Stinus Lindgreen (RV) Nikoline Erbs Hillers-Bendtsen (ALT)

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

Socialdemokratiet (S)	50	Dansk Folkeparti (DF)	7
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	23	Alternativet (ALT)	5
Socialistisk Folkeparti (SF)	15	Nye Borgerlige (NB)	3
Moderaterne (M)	15	Siumut (SIU)	1
Danmarksdemokraterne – Inger Støjberg (DD)	14	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Liberal Alliance (LA)	14	Sambandsflokkurin (SP)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	10	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Enhedslisten (EL)	9	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	3
Radikale Venstre (RV)	7		