

Ændringsforslag til L 45 – Forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven
(Smidigere rammer for sundhedsforskning og mere information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner m.v.)

Ændringsforslag

Af indenrigs- og sundhedsministeren, tiltrådt af [...]

Til § 1

1) I *nr. 2* ændres i *den indledende tekst* »efter § 3« til: »efter § 5«, den foreslåede nye paragraf betegnes § 5 a.

[Lovteknisk ændring]

2) I den 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*«.

4) *Stk. 2* udgår.
Stk. 3-5 bliver herefter *stk. 2-4*.

Bemærkninger

Til § 1

Til nr. 1-2

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 lav-risikostudier 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 videnskabsetisk 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 Videnskabsetiske 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 § 3

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 den 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. 3, at den foreslåede § 3, stk. 2 udgår. Det betyder, at den foreslåede § 1, nr. 1, vil skulle træde i kraft efter den foreslåede § 3, stk. 1. Som en konsekvens heraf foreslås det med ændringsforslag nr. 4, at henvisningen til § 3, stk. 2, udgår. Stk. 3-5 bliver herefter stk. 2-4.

