



Dok. 71531

Ændringsforslag til L 142

Forslag til Lov om kliniske forsøg med lægemidler

Af sundheds- og ældreministeren:

Til titlen

- 1) Som fodnote til lovens titel indsættes:
"I loven er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, EU-Tidende 2014, nr. L 158, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark."
[Tilføjelse til titlen, da noten ved en fejl ikke blev indsat i lovforslaget]

Til § 3

- 2) I § 3, stk. 1, ændres "§ 3, stk. 1", til: "§ 4, stk. 1".
[Lovteknisk rettelse som følge af henvisning til en forkert bestemmelse]

Til § 36

- 3) I § 36, stk. 2, udgår "og 30"
[Rettelse i ikrafttrædelsesbestemmelsen, da en teknisk ændring af komitéloven ved en fejl er anført til at træde i kraft den 1. juli 2016]

Til § 37

- 4) I § 3, stk. 5, ændres "§§ 8 -12" til: "§§ 8-11".
[Lovteknisk konsekvensrettelse]
- 5) I § 41, stk. 1, nr. 4, udgår "eller"
[Lovteknisk konsekvensrettelse]
- 6) I § 41, stk. 1, nr. 5, ændres "." til: ", eller"
[Lovteknisk konsekvensrettelse]

- 7) I § 42, stk. 1, udgår "og § 12".
[Lovteknisk konsekvensrettelse].

B e m æ r k n i n g e r

Til titlen

Det fremgår af forslaget til loven, at det indeholder bestemmelser, der gengiver bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, EU-Tidende 2014, nr. L 158, side 1.

Ved en fejl blev der ikke indsat en note herom i titlen til lovforslaget.

Til nr. 2

Ændringsforslaget fremsættes af lovtekniske grunde, da henvisningen i den foreslåede § 3, stk. 1, skal være til § 4, stk. 1, i stedet.

Hermed anføres hovedreglen om, at stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner skal afgives af forældremyndighedens indehaver i det foreslåede § 3, stk. 1.

Samtidig henvises i denne bestemmelse til undtagelsen i det foreslåede § 4, stk. 1, hvorefter samtykke fra mindreårige forsøgspersoner, der er fyldt 15 år og endnu ikke myndige, skal afgives af både forældremyndighedens indehaver og den mindreårige forsøgsperson selv.

Til nr. 3

I ikrafttrædelsesbestemmelsen i § 36 udgår § 37, nr. 30, da denne tekniske ændring af komitéloven ved en fejl er anført til at træde i kraft den 1. juli 2016.

Til nr. 4

Lovens § 12 ophæves, jf. lovforslagets § 37, nr. 18. Der er derfor tale om en lovteknisk konsekvensrettelse.

Til nr. 5-6

Der indsættes et nyt nr. 6 efter § 41, stk. 1, nr. 5, jf. lovforslagets § 37, nr. 38. Der er derfor tale om to lovtekniske konsekvensrettelser.

Til nr. 7

Lovens § 12 ophæves, jf. lovforslagets § 37, nr. 18. Der er derfor tale om en lovteknisk konsekvensrettelse.