



# FOLKETINGET

## Sundhedsudvalget

**Til:** Sundhedsministeren

**Dato:** 23. december 2021

Udvalget udbeder sig ministerens besvarelse af følgende spørgsmål:

### **L 97**

Forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love. (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning til EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler).

Af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)

### **Spørgsmål 4**

Vil ministeren oplyse nærmere om indholdet af de regler, som ministeriet vil fastsætte om deltagerinformationen, herunder retsvirkningerne af samtykket, og som skal supplere forordningens krav om information til forsøgsdeltagerne, og som præciserer, at forsøgspersonen skal informeres både mundtligt og skriftligt om et lægemiddelforsøg forinden afgivelse af informeret samtykke, herunder hvem der skal afgive denne information?

Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Svar bedes sendt elektronisk til spørgeren på [Liselott.Blixt@ft.dk](mailto:Liselott.Blixt@ft.dk) og til [lov@ft.dk](mailto:lov@ft.dk).

På udvalgets vegne  
Jane Heitmann  
formand