



## NOTAT

18-02-2020  
EMN-2018-01119  
1341204

### Høringssvar vedrørende forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Sundheds- og Ældreministeriet har anmodet Danske Regioner og regionerne om bemærkninger til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Danske Regioner støtter, at den videnskabsetiske behandling af ansøgninger vedr. sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, pr. 26. maj 2020 flyttes fra de regionale videnskabsetiske komiteer og til statslige specialiserede videnskabsetiske medicinske komiteer (dvs. de samme komiteer som på et tidspunkt fremover skal stå for den videnskabsetiske behandling af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov 620 af 8. juni 2016).

Danske Regioner er samtidig bekendt med, at de statslige specialiserede lægemiddelkomiteer – oprettet gennem lov 620 af 8. juni 2016 – endnu ikke er parate til at kunne behandle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler fra og med den 26. maj 2020, men forventeligt tidligst vil kunne påtage sig opgaven fra 2021. Årsagen hertil skyldes forhold på EU-niveau omkring færdiggørelsen af den bagvedliggende europæiske database vedr. lægemiddelforsøg.

Netop dét påvirker visse forhold i relation til den fremtidige videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. I den forbindelse har Danske Regioner bemærkninger til:

- Afgrænsningen af de nye komiteers kompetenceområde
- Ikrafttrædelsestidspunkt / påbegyndelse
- Indstilling af regionale repræsentanter til komiteerne
- Økonomiske konsekvenser for regionerne

#### **Afgrænsningen af de nye komiteers kompetenceområde**

Danske Regioner finder, at den videre behandling af lovforslaget bør rumme en konkret afgrænsning, når det gælder behandling af kombinerede forskningsprojekter frem

til 2021, der indeholder flere delelementer, eksempelvis kliniske forsøg med lægemidler eller anden klinisk forskning. Her opstår spørgsmålet om sådanne kombinerede projekter fra og med den 26. maj 2020 alene skal anmeldes til de nye videnskabsetiske medicinske komiteer, eller suppleres af en ansøgning til de regionale videnskabsetiske komitéer.

Danske Regioner opfordrer til, at der tages stilling til hvor disse kombinerede forskningsprojekter skal behandles. Der kan evt. overvejes en model, hvor disse typer kombinerede forskningsprojekter også behandles i de regionale videnskabsetiske komitéer indtil de statslige specialiserede lægemiddelkomitéer er fuldt parate til at kunne behandle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler.

### **Ikrafttrædelsestidspunkt / påbegyndelse**

Det fremgår af lovforslaget til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. § 19, stk. 3, at lovens §§ 1-18 og § 21, nr. 5 ikke finder anvendelse for kliniske afprøvninger, der er anmeldt, godkendt og påbegyndt før den 26. maj 2020. Samtidig fremgår det af bemærkningerne, at ansøgninger i de regionale videnskabsetiske komitéer, hvor der endnu ikke er truffet afgørelse i eller projektet påbegyndt, vil bortfalde. Herefter vil forsker på ny skulle ansøge i medfør af de nye foreslåede regler.

Ovenstående kan forekomme u hensigtsmæssigt idet en mulig konsekvens kan være, at der vil være en periode i tiden op til lovens ikrafttrædelse, hvor forskere i praksis ikke vil kunne anmelde og få godkendt projekter med afprøvning af medicinsk udstyr grundet sagsbehandlingstiden i de regionale videnskabsetiske komitéer fra et projekt er anmeldt til en godkendelse og til den rent faktisk er givet af komitéen.

Danske Regioner ønsker derfor, at lovforslaget tilføjes en præcisering af, hvornår et projekt vedr. behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr anses for at være "påbegyndt". Danske Regioner finder det hensigtsmæssigt med en model, hvor tidspunktet for "påbegyndelse" er når de første 5-10 forsøgspersoner til projektet er rekrutteret.

### **Indstilling af regionale repræsentanter til komiteerne**

Danske Regioner noterer med tilfredshed, at de nye statslige videnskabsetiske medicinske komitéer også efter den 26. maj 2020 vil rumme en væsentlig regional forankring da 5 ud af 8 medlemmer i hver komité indstilles via regionerne (det enkelte regionsråd skal indstille hhv. en lægperson samt en person, som er aktiv indenfor sundhedsvidenskabelig forskning).

Men, med en forventet vedtagelse af forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. ultimo marts 2020, efterlades regionerne imidlertid med kort tid til at finde og indstille de regionale repræsentanter, der pr. 26 maj 2020 skal indgå i bemanningen af de kommende to videnskabsetiske medicinske komiteer.

Danske Regioner opfordrer derfor Sundheds- og Ældreministeriet til en tæt dialog herom således de to nye komiteer er parate til at varetage opgaven fra den planlagte opstartsdato.

### **Økonomiske konsekvenser for regionerne**

Det fremgår, at lovforslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr mv. vurderes at have begrænsede økonomiske konsekvenser for regionerne. Danske Regioner tager dog forbehold for de økonomiske konsekvenser, som den foreslåede opgaveflytning eventuelt vil medføre på længere sigt.

Venlig hilsen

  
Stephanie Lose

  
Ulla Astman