



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 29. april 2014  
Enhed: Jurmed  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1303663  
Dok nr.: 1440753

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. april 2014 stillet følgende spørgsmål 31 til L 94 til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål 31:

"Ministeren bedes kommentere artiklen "Medicoindustri: Nye regler kan hæmme udvikling af nyt udstyr", der blev bragt på Altinget.dk den 25. april 2014."

Svar:

Artiklen i Altinget.dk angår et forslag til L 94 fra brancheforeningen Medicoindustrien (MI). Af artiklen fremgår, at MI ønsker den ændring til lovforslaget, at opgaver med forskning udvides til også at omfatte udviklingsopgaver. Medicinsk udstyr udvikles efter andre metoder end lægemidler, og uden en sådan ændring vil der opstå den forskelsbehandling, at forskning om lægemidler omfattes af anmeldelsesordningen, mens udvikling af medicinsk udstyr omfattes af den administrativt mere byrdefulde tilladelsesordning. Dette vil hæmme udviklingen af medicinsk udstyr.

Til artiklen og MI's forslag kan jeg oplyse, at et af hovedformålene med de foreslåede habilitetsregler er at understøtte udviklingen af lægemidler og medicinsk udstyr. Dette skal ske ved indførelse af klare rammer og retningslinjer for samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrierne for de to typer produkter.

For at sikre en ensartet efterlevelse af reglerne er det nødvendigt, at de forskellige former for samarbejde er klart definerede, således at der ikke opstår tvivl om, hvornår en arbejdsopgave eller anden tilknytning alene skal anmeldes, og hvornår den kræver en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Dette vil også være tilfældet i forhold til definitionen af forskning. Jeg er i den forbindelse opmærksom på, at der kan være forskel på den forskning, der fører til udvikling og forbedring af henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr. Det skal de nye regler naturligvis tage højde for.

Som det fremgår af ministeriets bemærkninger i det kommenterede høringsnotat til ændringsforslaget til L 94, afsnit 3.5. om afgrænsning af aktiviteter i form af forskning og udvikling, vil forskning, herunder forskningsopgaver vedrørende medicinsk udstyr, blive defineret i bekendtgørelse og vejledning til den nye regulering. Præciseringer vil ske i samarbejde med følgegruppen.

Da Medicoindustrien gerne deltager i følgegruppen, forventer jeg, at det vil være muligt i fællesskab at finde en faglig acceptabel definition af forskningsbegrebet – der både tager hensyn til, hvordan forskning i medicinsk udstyr foregår i praksis – og hensyn til forskernes habilitet, når de behandler patienter.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Hanne Bonne Jørgensen