



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: FOPS  
Sagsbeh.: DEPCKAU  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2000104  
Dok. nr.: 1972721  
Dato: 27-10-2021

### Kommenteret høringsnotat

#### Vedrørende

#### **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)**

##### **1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

Udkast til lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love (Lovteknisk opdatering og mindre præciseringer af national lovgivning som følge af EU-forordning om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler) har været sendt i offentlig høring i perioden 12. oktober 2021 til 10. november 2021 hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Ansatte Tandslægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlegeforening, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældresagen, Advokatrådet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og

Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Retspolitisk Forening, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Ankestyrelsen, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabetiske Komité, De Videnskabetiske Medicinske Komitéer, Det Etske Råd, Erhvervsstyrelsen, Finanstilsynet, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kriminalforsorgen, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Beskæftigelsesministeriet, Social- og Ældreministeriet, Finansministeriet, Erhvervsministeriet, Justitsministeriet, Indenrigs- og Boligministeriet, Statsministeriet, Kirkeministeriet, Børne- og Undervisningsministeriet

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

## 2. Bemærkninger til lovforslaget

Sundhedsministeriet har modtaget 14 høringsvar med og uden bemærkninger.

Sundhedsministeriet har modtaget høringsvar uden bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Danske Ældreråd, Forbrugerrådet Tænk, Patienterstatningen, Psykolognævnet og Region Hovedstaden

Sundhedsministeriet har modtaget høringsvar med bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Selskab for Almen Medicin, Danske Regioner, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Region Sjælland og Region Syddanmark

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne høringsvar.

Sundhedsministeriets kommentarer til høringsvarene er anført i *kursiv*.

Sundhedsministeriet kan for en fuldstændig gennemgang af samtlige synspunkter henviser til høringsvarene, som er sendt til Folketingets Sundhedsudvalg.

### 2.1 Generelle bemærkninger

**Dansk Industri (DI)** bifalder de foreslåede præciseringer og lovtekniske ændringer, der har til formål at bringe national lovgivning i overensstemmelse med EU-forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

**Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)** anerkender, at lovforslaget primært har til formål at foretage nødvendige lovtekniske opdateringer for at bringe loven i overensstemmelse med anden national lovgivning og med EU-forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

**Danske Regioner** finder det positivt, at lovgrundlaget med dette lovforslag gøres mere overskueligt, og at tolkningen gøres klarere, men påpeger, at der stadig er behov for mere klarhed for at undgå forskellige juridiske udlægninger.

**Lægemiddelindustriforeningen** tilslutter sig overordnet set de foreslåede præciseringer og lovtekniske ændringer, der har til formål at bringe national lovgivning i

overensstemmelse med EU-forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

## 2.2 Specielle bemærkninger

### 2.2.1 Data

**Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)** bemærker, at der med ændringerne blandt andet sættes fokus på nødvendig information af forsøgsdeltagere i forbindelse med afgivelse af det informerede samtykke. Det følger af artikel 2, nr. 21, i forordningen om kliniske forsøg, at et informeret samtykke er en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse til at deltage i et bestemt klinisk forsøg efter at være blevet informeret om alle de aspekter af det kliniske forsøg, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om deltagelse. DSAM vurderer dog, at loven ikke i tilstrækkelig grad lykkes med at sikre dette. DSAM foreslår, at man i loven indskærper, at forsøgspersoner, der samtykker til deltagelse i et forsøg, men som efterfølgende trækker deres samtykke tilbage, skal informeres om, at de allerede indsamlede helbredsdata vedrørende deres person fortsat vil kunne databehandles af sponsor og myndigheder. DSAM mener, at det er for sent at have en praksis, hvor der først informeres om bevarelse af data, når en forsøgsperson vælger at træde ud. DSAM mener derudover, at forsøgspersoner også bør informeres om, at loven ikke begrænser sponsor i at videregive indsamlede helbredsoplysninger til andre databehandlere end en lægemiddelgodkendende myndighed, når formålet er videnskab, uden at der indhentes samtykke til dette. DSAM foreslår, at såfremt sponsor ønsker at fraskrive sig mulighed for videregivelser, kan det skrives ind i forsøgsprotokol, hvorved informationspligten bortfalder.

**Danske Regioner** bemærker, at det må anses for en udfordring for patienternes retssikkerhed, hvis der gives bred adgang til, at udenforstående kan foretage opslag i patientjournalerne i regionerne. Dertil påpeger Danske Regioner, at de foreslåede ændringer vil pålægge de enkelte regioner en væsentlig opgave ift. tildeling, inddragelse og kontrol af autorisationer til eksterne personer, der skal have adgang til indhentelse af oplysninger i regionens interne systemer. Danske Regioner bemærker, at der ses en stigende tendens til at klage over opslag i patientjournalen, hvilket er tidskrævende at udrede. Danske Regioner vurderer, at ændringen i definitionerne må anses som en stramning, idet "direkte adgang" kan efterkommes ved, at oplysninger videregives til eksterne ufiltreret og uden ophold. Danske Regioner opfordrer ministeriet til at tage eksplicit stilling til, hvor og hvordan oplysningerne kan behandles, da det er uklart, hvilket kontraktgrundlag der evt. forudsættes for videregivelse af personoplysninger, samt hvorvidt regionerne kan stille krav til videregivelse og behandling af oplysningerne. Ift. godkendelsesperioden i forskningsprojekter bemærker Danske Regioner, at der allerede nu bør være klarhed om overgangsordninger, eftersom en del af de godkendte forskningsprojekter har en godkendelsesperiode på over 3 år. Danske Regioner opfordrer ministeriet til at bestræbe sig på at fremsætte lovforslag om overgangsperiode så tidligt som muligt.

**Region Syddanmark** bemærker, E-journalen ikke er nævnt som eksempel på *patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen*, og er derfor i tvivl om, hvorvidt E-journalen er omfattet af dette.

*Sundhedsministeriets kommentarer:*

*For så vidt angår DSAMs bemærkninger om forsøgspersoners samtykke, bemærker Sundhedsministeriet, at der i medfør af § 5, stk. 2, vil blive fastsat nærmere regler om indholdet af deltagerinformationen, herunder retsvirkningerne af samtykket,* som

skal supplere de i forordningen fastsatte krav om information til forsøgsdeltagerne. Det følger af forordningens artikel 29, at der skal indhentes et skriftligt informeret samtykke fra forsøgsdeltagerne, førend at denne ikke kan inkluderes i forsøget. Som en betingelse for indhentning af et skriftligt informeret samtykke skal der udføres en informations samtale med forsøgsdeltageren. Som supplement til forordningen, lov om kliniske forsøg er der således ved at blive udarbejdet en bekendtgørelse, 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.

For så vidt angår Region Syddanmarks bemærkninger om at præcisere, hvad patientjournaler omfatter bemærker Sundhedsministeriet, at det foreslås i lovforslagets § 1, nr. 10, at ordlyden i § 20, stk. 2, i lov om kliniske forsøg med lægemidler ændres, således at det fremgår, at Lægemiddelstyrelsen ved opslag i forsøgspersonernes patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan indhente oplysninger om helbredsforhold, som er nødvendige som led i Lægemiddelstyrelsens inspektion efter § 19, stk. 1 og 2. Adgangen til at foretage opslag efter bestemmelsen vil således omfatte elektroniske patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen. Elektroniske patientjournaler fra sygehuse, herunder e-journaler, der indeholder oplysninger fra regionernes sygehusjournaler, vil dermed være omfattet af den foreslåede bestemmelse. Det bemærkes i øvrigt at den foreslåede ændring i § 20, stk. 2, alene er en sproglig præcisering, der har til formål at skabe ensretning i forhold til sundhedslovens anvendelse af begreber.

For så vidt angår Danske Regioners bemærkninger om ændring i definitionerne, bemærker Sundhedsministeriet, at samme sproglige præcisering er lavet i Lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. § 19, nr. 5, i lov nr. 1853 af 9. december 2020. Den nye ordlyd i den foreslåede § 21, stk. 1, adskiller sig fra gældende ret ved, at begrebet "direkte adgang" ændres til "kan ved opslag". Med begge begreber forstås direkte elektronisk adgang til at indhente oplysninger, der er således tale om en indhentelsesadgang efter både den nuværende ordlyd og den foreslåede sproglige præcisering. Baggrunden for den foreslåede ændring er, at der i sundhedsloven anvendes begrebet "ved opslag". Det vurderes mest hensigtsmæssigt at anvende det samme begreb på tværs af lovgivningen. Det bemærkes, at der med de foreslåede ændringer af lovens § 21, stk. 1, der blev affattet ved lov nr. 620 af 8. juni 2016, ift. kliniske forsøg med lægemidler alene er tale om præciseringer af den tidligere vedtagne retstilstand, og at den foreslåede bestemmelse således ikke medfører indholdsmæssige ændringer heraf. Idet der alene er tale om en sproglig præcisering og ikke en indholdsmæssig ændring, ligger det uden for lovforslagets formål at beskrive, hvordan bestemmelsen skal administreres i praksis. Sundhedsministeriet henviser til Sundheds- og Ældreministeriets svar til regionerne af 20. februar 2017, hvori det udlægges, at ministeriet ikke har bemærkninger til mulige tekniske løsninger til sikring af de forskningsansvarliges og Lægemiddelstyrelsens direkte adgang til regionernes patientjournalssystemer.

For så vidt angår Danske Regioners bemærkninger om en overgangsordning, kan Sundhedsministeriet oplyse, at en overgangsordning er aftalt med de regionale komitéer. Forsøg anmeldt til de regionale videnskabetiske komitéer før 31. januar 2022 færdigbehandles i regionerne, da de sagsbehandles efter direktivets regler, som gælder indtil 31. januar 2023. Tillægsprotokoller sagsbehandles af godkendende komitéssystem i den 3-årige overgangsperiode. Igangværende forsøg godkendt i regionerne skal administrativt godkendes efter forordningens regler senest 31. januar 2025.

**Dansk Erhverv** bemærker, at der i øjeblikket er uacceptable ventetider på sagsbehandling. Dansk Erhverv finder det derfor afgørende, at der afsættes ressourcer til at få styr på puklen af sager, så sagsbehandling sker inden for den i lovgivningen fastsatte tidsramme. Dansk Erhverv bemærker endvidere, at det bør sikres, at der er tilstrækkelig økonomisk fundament til at sikre høj faglighed og korte sagsbehandlingstider. Dansk Erhverv henviser i øvrigt til høringsvaret fra Lægemedelindustriforeningen.

**Dansk Industri (DI)** støtter forslaget, men foreslår at styrke ressourcerne i sekretariatet for de nye videnskabetiske medicinske komitéer med det formål at hjælpe Region Hovedstadens regionale videnskabetiske komitéer med færdigbehandling af ansøgninger anmeldt før 31. januar 2022. DI bemærker, at der i forbindelse med overgangen til det nye system må forventes, at et større antal sager i regionerne afventer sagsbehandling.

**Lægemedelindustriforeningen (Lif)** støtter denne del af lovforslaget, men har nogle forbehold og forslag. Lif påpeger, at sagsbehandlingstiden i de regionale videnskabetiske komitéer i Region Hovedstaden er for lange og udgør en barriere for at tiltrække flere virksomhedsinitierede kliniske lægemiddelforsøg til Danmark samt at det forsinker de offentlige kliniske lægemiddelforsøg. Lif mener, at ministeriet bør tage ansvar for, at der tilvejebringes de nødvendige ressourcer til at sikre, at igangværende ansøgninger i de regionale videnskabetiske komitéer færdigbehandles hurtigt og inden for den fastsatte tidsfrist i den nuværende lovgivning. Lif foreslår, at sekretariatet for de nye videnskabetiske medicinske komitéer gives en særskilt bevilling til at bistå de regionale videnskabetiske komitéer i Region Hovedstaden med færdigbehandling af ansøgninger anmeldt før 31. januar 2022.

*Sundhedsministeriets kommentarer:*

*For så vidt angår Dansk Erhverv, Dansk Industri, Lægeforeningen og Lægemedelindustriforeningens bemærkninger omkring lange sagsbehandlingstider i Region Hovedstaden, bemærker Sundhedsministeriet, at der i forbindelse med Life Science strategien er afsat 4,8 mio. kr. i 2021 til at understøtte effektiv sagsbehandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler mv. Dette initiativ, der er forankret i VMK, skal bl.a. afhjælpe de lange sagsbehandlingstider i Region Hovedstaden. Grundet Life Science strategiens forsinkelse, fortsætter initiativet i 2022.*

### 2.2.3 Finansiering

**Lægeforeningen** bifalder, at de videnskabetiske medicinske komitéer overtager den videnskabetiske vurdering af lægemiddelforsøg, men understreger, at de særdeles lange ventetider på den videnskabetiske godkendelse ikke bør flytte med ind i det centraliserede komitésystem. Lægeforeningen understreger endvidere vigtigheden af, at der tilføres tilstrækkelige ressourcer til de videnskabetiske medicinske komitéer.

**Dansk Industri (DI)** bemærker, at det af lovbemærkningerne fremgår, at det fremtidige gebyr til dækning af de videnskabetiske medicinske komitéers udgifter til behandlingen af en ansøgning kun delvist dækker udgifter til sagsbehandlingen. DI mener i den forbindelse, at det bør prioriteres at tilføre de nødvendige ressourcer til effektiv og korrekt sagsbehandling. DI bemærker endvidere, at lange sagsbehandlingstider udgør en markant barriere for at tiltrække flere virksomhedsinitierede kliniske lægemiddelforsøg i Danmark, og at det forsinker offentlige kliniske lægemiddelforsøg.

**Lægemedelindustriforeningen (Lif)** bemærker, at det af lovbemærkningerne fremgår, at det fremtidige gebyr vil være af samme størrelse, som de regionale

videnskabsetiske komitéer opkræver i dag, og at det opkrævede gebyr kun delvist dækker de aktuelle udgifter til sagsbehandlingen. Lif mener, at det er uklart, hvordan økonomien i så fald kan hænge sammen. Lif opfordrer på det kraftigste til, at økonomien i lovforslaget revideres, så det sikres, at de videnskabsetiske medicinske komitéers faktiske udgifter til effektiv og kompetent sagsbehandling bliver dækket. Lif bemærker, at gebyrstørrelsen, som ansøger skal betale, er ét blandt mange parametre, der tages i betragtning, når internationale virksomheder skal beslutte placering af kliniske lægemiddelforsøg. Lif finder det afgørende, at danske myndigheder har de nødvendige ressourcer til at arbejde effektivt og med høj kvalitet, da disse er vigtige for at kunne konkurrere om at tiltrække kliniske lægemiddelforsøg. Derfor mener Lif, at det ville være særdeles uheldigt, hvis de videnskabsetiske medicinske komitéer ikke har en sammenhængende økonomi.

*Sundhedsministeriets kommentarer:*

*Hvad angår Dansk Industri og Lægemedelindustriforeningens bemærkninger omkring gebyrernes størrelse, bemærker Sundhedsministeriet, at dette lovforslag alene berører gebyrer for kliniske forsøg, der anmeldes i medfør af reglerne i komitéloven og lægemiddeloven – dvs. de nugældende regler, der udspringer af direktivet. Fra tidspunktet, hvor forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler finder anvendelse, vil der være en overgangsperiode på 1 år, hvor forskeren kan vælge at anmelde det kliniske forsøg i medfør af reglerne i komitéloven og lægemiddeloven eller i medfør af forordningen om kliniske forsøg og lov om kliniske forsøg med lægemidler. De videnskabsetiske medicinske komitéer vil behandle alle ansøgninger om godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, uanset om projektet anmeldes i medfør af de nugældende regler i komitéloven eller de nye regler i lov om kliniske forsøg med lægemidler og forordningen om kliniske forsøg.*

*Som følge heraf forslås det, at det gebyr, der i dag betales og opkræves af de regionale komitéer for den videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, og som anmeldes i medfør af komitéloven, i stedet betales og opkræves af de videnskabsetiske medicinske komitéer, idet de overtager opgaven fra de regionale komitéer. Det betyder, at den videnskabsetiske medicinske komité alene vil kunne opkræve et gebyr til delvis dækning af udgifterne til behandlingen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, der anmeldes i medfør af komitéloven.*

*Det bemærkes i den forbindelse, at for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer i medfør af lov om kliniske forsøg med lægemidler opkræves et gebyr til fuld dækning af udgifterne til behandlingen af projektet, jf. § 33, i lov om kliniske forsøg med lægemidler.*

*Det betyder, at der vil være forskel på størrelsen af gebyret afhængig af om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler, anmeldes i medfør af komitéloven eller lov om kliniske forsøg med lægemidler, idet der er tale om to forskellige lovgrundlag, herunder gebyrbestemmelser og sagsbehandlingskrav. Ministeriet anerkender, at det eksisterende gebyr, der opkræves efter direktivets regler ikke vil kunne dække de reelle udgifter i VMK til behandlingen af sager indsendt efter disse bestemmelser. Da der imidlertid alene er tale om en overgangsordning på 1 år, vil ministeriet se på forskellige muligheder for at sikre de nødvendige ressourcer til rettidig sagsbehandling af de ansøgninger der indsendes under direktivets regler i overgangsperioden*

#### 2.2.4 Gebyrer

**Danske Regioner** påpeger, at det fremgår af lovforslaget, at lovforslaget ikke har økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige. Danske Regioner forstår imidlertid lovforslaget således, at for projekter, der hidtil har været omfattet af den mellemoffentlige aftale og dermed ikke ville blive opkrævet gebyr af de regionale videnskabsetiske komitéer, fremover vil skulle betale gebyr til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Det bemærkes endvidere, at ved høj forskningsmæssig aktivitet med mange forskningsprojekter vil sådan betaling af gebyr ikke være uden økonomiske konsekvenser for regionerne.

**Lægeforeningen** henstiller til, at ændringerne ikke medfører markante stigninger i forhold til de eksisterende gebyrstørrelser for behandling af ansøgninger i komitésystemet. Lægeforeningen henviser til muligheden for, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en sponsor helt eller delvist kan fritages for gebyrer, jf. Lov om kliniske forsøg § 33, stk. 2.

**Region Sjælland** bemærker, at det fremgår af den gældende ret vedrørende gebyrer, at gebyr, der i dag opkræves af og betales til de regionale videnskabsetiske komitéer, i stedet foreslås at skulle opkræves af og betales til den videnskabsetiske medicinske komitéer for behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler. Region Sjælland bemærker endvidere, at det fremgår, at gebyrets størrelse vil være det samme, som der opkræves af de regionale komitéer. Derudover bemærker Region Sjælland, at det fremgår, at den meroffentlige aftale om, at der ikke betales gebyr for forskningsprojekter, som anmeldes til en regional videnskabsetisk komité af institutioner, som samme region afholder udgifterne til, ikke omfatter gebyr for anmeldelse til de videnskabsetiske medicinske komitéer, idet det er staten, der afholder udgiften til disse. Region Sjælland forstår lovforslaget således, at projekter, der hidtil har været omfattet af den mellemoffentlige aftale og dermed ikke vil blive opkrævet gebyr af de regionale videnskabsetiske komitéer, fremover vil skulle betale til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Region Sjælland påpeger, at sådan betaling af gebyr ikke vil være uden økonomiske konsekvenser for regionen i tilfælde af høj forskningsmæssig aktivitet. Dette stemmer ikke overens med lovforslagets afsnit 3 om økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige, hvoraf det fremgår, at lovforslaget ikke har økonomiske eller implementeringskonsekvenser for det offentlige.

**Region Syddanmark** bemærker, at det af lovforslaget fremgår, at lovforslaget hverken har økonomiske konsekvenser eller implementeringskonsekvenser for det offentlige. Region Syddanmark påpeger, at de videnskabsetiske komitéer med de nye regler vil kunne opkræve et gebyr til delvis dækning af udgifterne til behandlingen af et anmeldt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår kliniske forsøg med lægemidler. Region Syddanmark bemærker, at dette vil betyde, at der i det enkelte forsøg udgående fra regionerne vil være en øget udgift ved anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

*Sundhedsministeriets kommentarer:*

*Danske Regioner, Region Sjælland og Region Syddanmark bemærker, at lovforslaget har økonomiske konsekvenser for regionerne da projekter, der hidtil har været omfattet af den mellemoffentlige aftale og dermed ikke blev opkrævet gebyr af de regionale videnskabsetiske komitéer, fremover skal betale til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Sundhedsministeriet bemærker hertil, at det følger af § 33 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, at de videnskabsetiske medicinske komitéer opkræver et omkostningsægte gebyr for deres behandling af en ansøgning om et klinisk forsøg med lægemidler, der anmeldes i medfør af lov om kliniske forsøg med lægemidler. Den mellemoffentlige aftale gælder ikke ved anmeldelse af kliniske forsøg med*

*lægemidler til de videnskabetiske medicinske komitéer, hvorfor regionerne skal betale et gebyr for anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, til de videnskabetiske medicinske komitéer. De økonomiske konsekvenser i medfør af lov om kliniske forsøg med lægemidler, herunder gebyrbestemmelsen, er DUT-forhandlet med Danske Regioner i 2016. Det bemærkes endvidere, at det følger af § 37, nr. 23, i lov nr. 620 af 8. juni 2016, at kliniske forsøg med lægemidler - der anmeldes i medfør af komitéloven i overgangsordningen - skal anmeldes og behandles af de videnskabetiske medicinske komitéer.*

*I lov nr. 620 ikke er fortaget en konsekvensrettelse af gebyrbestemmelsen i komitéloven i forbindelse med, at opgaven flyttes fra regionerne til VMK, jf. § 37, nr. 23, i lov nr. 620 af 8. juni 2016. Denne konsekvensrettelse af gebyrbestemmelse tilføjes med dette LF. Det bemærkes derfor, at lovændringen af § 40 a skal ses i sammenhæng med DUT-forhandlingerne i 2016 og de vedtagne ændringer i lov nr. 620 af 8. juni 2016.*