

Til parterne på høringslisten

Dato: 31-03-2021
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1907265
Dok. nr.: 1669961

Høring over bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Sundhedsministeriet sender hermed følgende vedlagte udkast til bekendtgørelser i høring:

- ./. • Udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.
- ./. • Udkast til bekendtgørelse om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de videnskabsetiske medicinske komitéer
- ./. • Udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter

De tre bekendtgørelser vil blive udstedt i medfør af bl.a. den nye hovedlov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. lov nr. 1853 af 9. december 2020, som træder i kraft den 26. maj 2021. Samme tidspunkt som anvendelsestidspunktet for forordningen om medicinsk udstyr.¹

Bekendtgørelserne vil ligeledes skulle træde i kraft den 26. maj 2021.

For så vidt angår *udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter* er der tale om et udkast til ændringer i den nugældende bekendtgørelse nr. 829 af 8. juni 2020 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter. Ændringerne er konsekvensændringer som følge af, at den videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fra den 26. maj 2021 ikke længere vil være omfattet af komitéloven. Ændringerne fremgår med ændringsmarkeringer.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelserne **senest den 28. april 2021**.

¹Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændringer.

Bemærkningerne bedes sendt til sum@sum.dk med kopi til hcho@sum.dk.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll