



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22  
L 149 - endeligt svar på spørgsmål 1  
Offentligt

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 03-05-2022  
Enhed: FOPS  
Sagsbeh.: DEPCKAU  
Sagsnr.: 2000015  
Dok. nr.: 2233825

Folketingets Sundhedsudvalg har den 21. april 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 1 til L 149 til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Martin Geertsen (V).

Spørgsmål nr. 1:

”Kan ministeren redegøre for, hvordan gebyrer til videnskabetiske komitéers behandling af ansøgninger og med etisk udtalelse vil blive fastsat?”

Svar:

Med den kommende forordning får Danmark en række nye opgaver som skal løftes, herunder skal der fremover behandles ansøgninger om videnskabetiske vurderinger af undersøgelser af ydeevne af IVD-udstyr.

Med lovforslaget foreslås det at placere denne opgave hos de videnskabetiske medicinske komitéer. Da de videnskabetiske medicinske komitéers arbejde med medicinsk udstyr i dag er overvejende gebyr-finansieret, foreslås det samtidigt med lovforslaget, at de nye opgaver også skal finansieres af gebyrer.

Det foreslås således med lovforslaget, at der indføres nye gebyrer til dækning af de videnskabetiske medicinske komitéers nye opgaver i forbindelse med behandling af ansøgninger om videnskabetiske vurderinger af undersøgelser af ydeevne af IVD-udstyr, da disse ikke er dækket af de videnskabetiske medicinske komitéers nuværende gebyrstruktur. Disse gebyrer skal være omkostningsbestemte og dermed modsvare de udgifter, som de videnskabetiske medicinske komitéer vil have i forbindelse med behandling af konkrete ansøgninger. Med lovforslaget vil der således være bemyndigelse til at fastsætte omkostningsbestemte gebyrer, der er knyttet op til en konkret modydelse.

De konkrete gebyrer vil årligt kunne tilpasses efter pris- og lønregulering (PL-regulering).

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Cecilie Kaltoft Augustinus