



Skriftlig fremsættelse (25. marts 2022)

Sundhedsministeren (Magnus Heunicke):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilpasning af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr m.v.)

(Lovforslag nr. L 149)

De gældende EU-retlige regler for in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2022 erstattet af en ny forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen). Lovforslaget har til formål at tilpasse dansk lovgivning til den nye forordning og at supplere forordningen med nationale regler, hvor denne forudsætter dette. Med lovforslaget foretages der ændringer i lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.

Med lovforslaget vil der etableres hjemmel til at fastsætte krav om, at ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretninger om standsning eller afslutning af undersøgelser af ydeevne skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen. Lovforslaget vil ligeledes give bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte de nærmere krav for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af sådanne. Hertil vil

lovforslaget fastsætte bemyndigelse til, at sundhedsministeren på et senere tidspunkt kan fastsætte krav om tilladelse ved undersøgelse af ydeevne med lav prøveudtagningsrisiko. Dette forudsat, at det vurderes fagligt nødvendigt efter der er opnået yderligere erfaringer med området, og at de erhvervsøkonomiske konsekvenser undersøges forud herfor.

Med lovforslaget vil der videre etableres hjemmel til at fastsætte rammerne for videnskabetisk bedømmelser af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette i overensstemmelse med forordningen, der stiller krav om sådanne videnskabetiske bedømmelser.

Herudover vil der med lovforslaget etableres hjemmel til at fastsætte krav om betaling af ansøgningsgebyrer til Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komitéer i forbindelse med behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne og udstedelse af eksportcertifikater. Hertil vil lovforslaget fastsætte hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsens udgifter i forbindelse med tilsyn af tilladte undersøgelser af ydeevne finansieres med et omkostningsbestemt årsgebyr.

Afslutningsvist indgår der i lovforslaget en præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr og en præcisering af habilitetsreglerne ved industrisamarbejde.

Da IVD-forordningen vil finde anvendelse i EU-medlemsstaterne fra den 26. maj 2022, ønskes lovforslaget vedtaget med henblik på ikrafttrædelse på denne dato.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvise til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.