



Fremsat den 25. marts 2022 af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven<sup>1)</sup>

(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.)

### § 1

I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »sprogkrav til«: »dokumenter til brug for udpegelse som bemyndiget organ,«.
2. I § 1, stk. 2, nr. 5, udgår », herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse«.
3. I § 1, stk. 2, indsættes efter nr. 8 som nyt nummer:  
»9) Krav til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og krav om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.«  
Nr. 9 bliver herefter nr. 10.
4. I § 1, stk. 2, nr. 9, der bliver nr. 10, indsættes efter »afprøvninger«: », behandling af ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne«.

5. I § 1 a indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet skal underrette Lægemiddelstyrelsen om hændelser med medicinsk udstyr.«

6. § 1 d ophæves.

7. I § 2 c, stk. 3, indsættes efter »Medicovirksomheder«: », der er etableret i Danmark,«.

8. § 3, stk. 1 og 2, ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 3. Lægemiddelstyrelsen er kompetent myndighed vedrørende medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har ansvar for bemyndigede organer og varetager bemyndigelses-, godkendelses-, overvågnings-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov, regler fastsat i medfør af loven og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at medicinsk udstyr og følgende aktører overholder krav fastsat i denne lov, i regler fastsat i medfør af loven og i EU-retlige regler om medicinsk udstyr:

- 1) Fabrikanter eller disses autoriserede repræsentanter.
- 2) Distributører.
- 3) Importører.

<sup>1)</sup> I loven er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 746/2017/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 176, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2022/112/EU af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr, EU-Tidende 2022, nr. L 19, side 3. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark

- 4) Bemyndigede organer.
- 5) Den, der har fået tilladelse til at gennemføre kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan udstede forbud og påbud som led i sin kontrol, herunder påbyde aktørerne som nævnt i stk. 2 at udlevere prøveeksemplarer af medicinsk udstyr og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 2.

*Stk. 4.* For at varetage kontrolopgaver efter stk. 2 har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne hos aktører omfattet af stk. 2.

*Stk. 5.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af gebyr for kontrol efter stk. 2-4 for importører og distributører, jf. stk. 2, nr. 2 og 3.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 6.

9. I § 5 b, stk. 2, indsættes efter »danske«: »fabrikanter, autoriserede repræsentanter,« og »§ 1 d« ændres til: »§ 3, stk. 2-4,«.

10. I § 6, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »påbud«: »eller forbud«, og »§ 1 d, stk. 3, 2. pkt.« ændres til: »§ 3, stk. 3.«

11. I § 6, stk. 1, nr. 3, ændres »§ 1 d, stk. 3, 1. pkt.« til: »§ 3, stk. 4.«

12. I § 6, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »påbud«: », et forbud«.

## § 2

I lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. foretages følgende ændringer:

1. I lovens *titel* indsættes efter »medicinsk udstyr«: »og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

2. I *fodnoten* til lovens *titel* indsættes efter »side 18-22«: », samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/746 (EU) af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 176-332«.

3. I § 1 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Loven finder anvendelse ved de videnskabetiske medicinske komitéers udtalelse om undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/746 (EU) af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.«

4. I § 2 indsættes efter nr. 1 som nyt nummer:

»2) Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)

2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.«

Nr. 2-6 bliver herefter nr. 3-7.

5. I § 2, nr. 2, der bliver nr. 3, to steder i § 2, nr. 4, der bliver nr. 5, § 2, nr. 6, der bliver nr. 7, § 9, stk. 1, 1. og 2. pkt., to steder i § 9, stk. 2, 1. pkt., og § 9, stk. 2, 2. pkt., indsættes efter »den kliniske afprøvning«: »eller undersøgelsen af ydeevnen«.

6. I § 2, nr. 3, der bliver nr. 4, indsættes efter »klinisk afprøvningssted«: »eller en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted«.

7. I § 2, nr. 4 og 6, der bliver nr. 5 og 7, § 5, stk. 2, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 4, og § 14, 1. og 2. pkt., indsættes efter »klinisk afprøvning«: »eller undersøgelse af ydeevne«.

8. I § 5, stk. 3, 2. pkt., i *overskriften* til kapitel 3, § 10, stk. 4, i *overskriften* til kapitel 5, § 15 og § 16, stk. 1, indsættes efter »kliniske afprøvninger«: »eller undersøgelser af ydeevne«.

9. I § 5, stk. 3, 2. pkt., indsættes efter »forordningen om medicinsk udstyr«: », forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

10. I § 6, stk. 1, indsættes efter »medicinsk formål«: »og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

11. I § 9, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »forordningen om medicinsk udstyr,«: »forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik,«, og i 2. pkt. indsættes efter »forordningen om medicinsk udstyr«: »henholdsvis kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

12. I § 12, stk. 1, indsættes efter »negativ udtalelse«: »vedrørende klinisk afprøvning af medicinsk udstyr«.

13. Efter § 12 indsættes:

»§ 12 a. Ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 58, stk. 1 og 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal ske elektronisk til de videnskabetiske medicinske komitéer, hvor dokumentationen nævnt i bilag XIII, punkt 2 og 3, og i bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal vedlægges.

*Stk. 2.* Underretninger om undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal ske elektronisk til de videnskabetiske medicinske komitéer, hvor dokumentationen nævnt i bilag XIII, del A, punkt 2, og bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal vedlægges.

*Stk. 3.* Ansøgnings- og underretningspligten påhviler investigator og sponsor i forening, og begge skal underskrive ansøgningen eller underretningen.

**§ 12 b.** Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Ved underretninger omfattet af artikel 70, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik afgiver den videnskabetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller den der underretter.

*Stk. 3.* For afgivelse af en positiv udtalelse skal betingelserne i artikel 57, stk. 3, artikel 58, stk. 5, litra d-k, artikel 58, stk. 6-8, artikel 59-62, artikel 64 og artikel 65, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt, jf. dog stk. 4.

*Stk. 4.* For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal betingelserne i artikel 58, stk. 5, litra b-k, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

*Stk. 5.* Den videnskabetiske medicinske komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme undersøgelser af ydeevne omfattet af kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

*Stk. 6.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.«

**14.** I § 13 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Ved væsentlige ændringer i undersøgelser af ydeevne i medfør af artikel 71 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal sponsoren underrette den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om undersøgelse af ydeevne.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

**15.** I § 13, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, indsættes efter »den kliniske afprøvning«: », jf. *stk. 1*, eller undersøgelse af ydeevne, jf. *stk. 2*,«.

**16.** I § 18, *stk. 2*, udgår »3 og«.

**17.** § 20, *nr. 3*, ophæves.

### § 3

I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018, § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og § 3 i lov nr. 98 af 25. januar 2022, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 1 indsættes som *stk. 7*:

»*Stk. 7.* Loven gælder ikke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår undersøgelse af ydeevne af

medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.«

**2.** I § 15, *stk. 5*, indsættes efter »93/42/EØF,«: »eller et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU,«.

### § 4

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 202 b, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »medicovirksomhed«: », der er etableret i Danmark,«.

**2.** Efter § 268 indsættes:

»§ 268 a. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 73 i, *stk. 1*.«

### § 5

I lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr (Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplintning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr m.v.) foretages følgende ændringer:

**1.** § 4, *nr. 4 og 5*, ophæves.

**2.** I § 5, *stk. 1*, ændres »stk. 2-4« til: »stk. 2 og 3«, § 5, *stk. 3*, ophæves, og i *stk. 4*, der bliver *stk. 3*, ændres »nr. 2, 3 og 5« til: »nr. 2 og 3«.

Stk. 4 og 5 bliver herefter *stk. 3 og 4*.

### § 6

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 26. maj 2022, jf. dog *stk. 2*.

*Stk. 2.* § 1, *nr. 7*, og § 4 træder i kraft den 1. juli 2022.

*Stk. 3.* Regler fastsat i medfør af § 3, *stk. 3*, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, forbliver i kraft indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 3, *stk. 6*, som affattet ved denne lovs § 1, *nr. 8*.

## § 7

*Stk. 1.* Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 3 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
  - 2.1. Undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
    - 2.1.1. Gældende ret
      - 2.1.1.1. Tilladelser til undersøgelse af ydeevne
      - 2.1.1.2. Undersøgelser med en lav prøveudtagningsrisiko
      - 2.1.1.3. Fælleseuropæisk database til ansøgninger
    - 2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
      - 2.1.2.1. Tilladelser til undersøgelse af ydeevne
      - 2.1.2.2. Undersøgelser med en lav prøveudtagningsrisiko
      - 2.1.2.3. Fælleseuropæisk database til ansøgninger
  - 2.2. Videnskabsetisk behandling af undersøgelser af ydeevne
    - 2.2.1. Gældende ret
      - 2.2.1.1. Information om samtykke
      - 2.2.1.2. Forsøgspersoners adgang til patienterstatning
    - 2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
      - 2.2.2.1. Kompetence til at foretage videnskabsetisk vurdering
      - 2.2.2.2. Informeret samtykke til deltagelse i undersøgelser af ydeevne
      - 2.2.2.3. Ansøgninger om en etisk udtalelse om undersøgelse af ydeevne
      - 2.2.2.4. Den videnskabsetiske vurdering og komitéernes sagsbehandling
      - 2.2.2.5. Procedurene for den videnskabsetiske bedømmelse
      - 2.2.2.6. Tilsyn og kontrol
      - 2.2.2.7. Klageadgang
      - 2.2.2.8. Behandling af kombinerede forskningsprojekter med undersøgelse af ydeevne
      - 2.2.2.9. Forsøgspersoners adgang til patienterstatning i forbindelse med undersøgelser af ydeevne
  - 2.3. Gebyrer for ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne
    - 2.3.1. Gældende ret
    - 2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
      - 2.3.2.1. Lægemiddelstyrelsen
      - 2.3.2.2. De videnskabsetiske medicinske komiteer
  - 2.4. Sprogkrav til ansøgninger om bemyndigelse
    - 2.4.1. Gældende ret
    - 2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
  - 2.5. Importører og distributørers indberetning af hændelser
    - 2.5.1. Gældende ret
    - 2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
  - 2.6. Forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven
    - 2.6.1. Gældende ret
    - 2.6.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
  - 2.7. Tilpasning af reglerne om Lægemiddelstyrelsens håndhævelse af reglerne om medicinsk udstyr
    - 2.7.1. Gældende ret
      - 2.7.1.1. Lægemiddelstyrelsen som kompetent myndighed
      - 2.7.1.2. Kontrolforanstaltninger
      - 2.7.1.3. Strafbestemmelser ved overtrædelse af påbud, forbud eller nægtet adgang
    - 2.7.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
  - 2.8. Habilitetsregler ved industrisamarbejde
    - 2.8.1. Gældende ret
    - 2.8.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
  - 3.1. Godkendelse af undersøgelser af ydeevne, eksportcertifikater og tilsyn
  - 3.2. Videnskabsetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
  - 4.1. Godkendelse af undersøgelse af ydeevne, eksportcertifikater og tilsyn
  - 4.2. Videnskabsetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne
5. Administrative konsekvenser for borgere
6. Klimamæssige konsekvenser
7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

## 1. Indledning

De nugældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik følger af direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er implementeret i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016. Reglerne bliver den 26. maj 2022 generelt erstattet, når Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (herefter: IVD-forordningen) finder anvendelse. Da der er tale om en forordning, finder den direkte anvendelse i Danmark.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er udstyr, som er beregnet til undersøgelse af en prøve udtaget fra et menneske med henblik på at tilvejebringe oplysninger, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader. Eksempler på udstyr til in vitro-diagnostik er COVID-19-antigentests, HIV-tests, graviditetstests, udstyr til måling af blodsukker hos diabetikere og mere avanceret laboratorieudstyr til diagnostik, som skal analysere prøver udtaget fra mennesker.

Forslaget til IVD-forordningen blev fremsat sammen med Europa-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 (herefter: forordningen om medicinsk udstyr).

De to forordninger blev vedtaget som følge af flere sager om medicinsk udstyr, der var farligt for patienterne, som f.eks. metal-mod-metal-hofter og visse brystimplantater. Forordningerne giver generelt området et stort patientsikkerhedsmæssigt løft i hele forsyningskæden, da der fastsættes høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed. Der stilles herudover strengere krav til fabrikanter og certificeringsorganers arbejde med certificering af udstyr forud for markedsføring, Kommissionen får bedre muligheder for at kontrollere certificeringsarbejdet og myndighedernes arbejde med overvågning, efter produkterne er kommet på markedet og bruges i patientbehandlingen, skærpes.

Med lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., tilpassede Folketinget dansk lovgivning til EU-reglerne om medicinsk udstyr, som har fundet anvendelse siden den 26. maj 2021, og visse af EU-reglerne om medicinsk

udstyr til in vitro-diagnostik, som vil finde anvendelse fra den 26. maj 2022. Med nærværende lovforslag foreslås dansk lovgivning yderligere tilpasset til EU-reglerne om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som vil finde anvendelse fra den 26. maj 2022.

EU-Kommissionen har i efteråret 2021 fremsat et forslag til en udvidet overgangsordning for IVD-forordningen. Kommissionens forslag er efterfølgende blevet vedtaget og trådte i kraft den 28. januar 2022, jf. nærmere Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2022/112 (EU). Den vedtagne overgangsordning medfører, at anvendelsesdatoen for visse af bestemmelserne i IVD-forordningen er blevet udskudt afhængig af dets risikoklasse. Lovforslaget samt øvrige nationale regler skal fortolkes i overensstemmelse med overgangsordningen.

IVD-forordningen medfører en markant skærpelse af regler og krav til in vitro-diagnostisk udstyr. Blandt de mest markante ændringer er et nyt risikoklassificeringssystem, der indebærer, at flere typer medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal underkastes en såkaldt overensstemmelsesvurdering som udføres af et bemyndiget organ, inden produkterne kan markedsføres, og skærpede krav til den kliniske dokumentation.

Forordningen indebærer som noget nyt, at medlemsstaterne skal godkende visse typer af ansøgninger fra fabrikanter om at igangsætte forsøg med henblik på at undersøge ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Endvidere medfører forordningen, at visse undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik underlægges en videnskabsetisk behandling, hvis undersøgelsen indebærer risici for de forsøgspersoner, der er genstand for undersøgelserne.

Forordningen giver adgang til, at der ved siden af kravene til undersøgelse af ydeevne, som beskrevet ovenfor, kan fastsættes visse nationale særregler. Det vurderes, at der i overensstemmelse hermed bør etableres mulighed for på et senere tidspunkt at kunne fastsætte sådanne regler på området, ligesom det er tilfældet for øvrigt medicinsk udstyr. Dette vil kunne ske, såfremt det vurderes fagligt nødvendigt og for at styrke patientsikkerheden.

Med forordningen følger en række nye opgaver for Lægemiddelstyrelsen og det videnskabsetiske komitéssystem, som ikke dækkes af de eksisterende gebyrer, der generelt finansierer styrelsens og de videnskabsetiske medicinske komiteers arbejde med medicinsk udstyr. Det er derfor regeringens opfattelse, at der bør etableres hjemmel til at fast-

sætte krav om betaling af gebyrer for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og til de videnskabetiske medicinske komiteers videnskabetiske vurdering af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Lovforslaget indeholder endvidere forslag til ændringer af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (herefter komitéloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, således at kombinerede forskningsprojekter, hvor der indgår undersøgelser af ydeevne, behandles af de videnskabetiske medicinske komiteer, men at undersøgelser af ydeevne ikke i øvrigt er omfattet af komitélovens regler.

Afslutningsvist indgår der et forslag til en tilpasning af Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol med medicinsk udstyr i lovforslaget. Tilpasningen skal ses i lyset af, at reglerne om Lægemedelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr i dag primært findes i administrative forskrifter. Sundhedsministeriet er imidlertid af den opfattelse, at der bør være en større gennemsigtighed med Lægemedelstyrelsens tilsynsbeføjelser, hvorfor disse med lovforslaget foreslås indskrevet direkte i lov om medicinsk udstyr.

## 2. Lovforslagets hovedpunkter

### 2.1. Undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

#### 2.1.1. Gældende ret

##### 2.1.1.1. Tilladelser til undersøgelse af ydeevne

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er i dag reguleret i direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EF-Tidende 1998, L 331, side 1, med senere ændringer. De EU-retlige regler er nærmere implementeret i lov om medicinsk udstyr, der bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre og anvende de EU-retlige regler i Danmark i medfør af lovens § 1, stk. 1.

Det fremgår af § 1, stk. 2, nr. 1-9, i lov om medicinsk udstyr, hvilke emner, der kan fastsættes bestemmelser om, når bemyndigelsen i stk. 1 anvendes.

Sundhedsministeren kan herved bl.a. fastsætte bestemmelser om krav til udstyrs sikkerhed, kvalitet og ydeevne, krav om typegodkendelse (overensstemmelsesvurderingsprocedure) af produkter og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning og om registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen, jf. lovens § 1, stk. 2, nr. 1, 2 og 4.

Bestemmelsen er bl.a. udmøntet i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ifølge bekendtgørelsens § 8, stk. 1, skal fabrikanten for udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, følge en bestemt procedure som beskrevet i bilag VIII i direktiv 98/79/EF

og udarbejde en erklæring, før udstyret kan stilles til rådighed for laboratorier eller andre institutioner, der er nævnt i erklæringen.

Det følger videre af bekendtgørelsens § 8, stk. 3, at undersøgelser af ydeevne først må iværksættes her i landet efter tilladelse fra en relevant videnskabetisk komité. Hertil skal fabrikanter af udstyr, hvis ydeevne skal evalueres, registreres hos Lægemedelstyrelsen efter bekendtgørelsens § 8, stk. 2.

Hverken direktivet eller de gældende nationale regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder krav om, at Lægemedelstyrelsen skal godkende undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Ifølge artikel 66, stk. 1, i IVD-forordningen skal en sponsor dog fremover, før der foretages en undersøgelse af ydeevne omfattet af forordningens artikel 58, stk. 1 og 2, indsende en ansøgning til den eller de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne skal gennemføres. Det drejer sig om undersøgelser af ydeevne, hvor kirurgisk invasive prøver udtages i forbindelse med undersøgelsen, tilfælde hvor testresultaterne kan påvirke beslutninger om patientbehandling og/eller blive anvendt i forbindelse med behandlingsvejledning samt tilfælde, hvor udtagning af en prøve består af invasive indgreb eller andre risici for den person, der er genstand for undersøgelsen, samt undersøgelser af ydeevne, der omfatter udstyr til ledsagende diagnosticering. Forordningen fastsætter yderligere en række krav til procedurer og tidsfrister for vurdering af undersøgelser af ydeevne.

En sponsor er ifølge artikel 2, nr. 57, i IVD-forordningen defineret som en person, en virksomhed, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, ledelsen og finansieringen af undersøgelsen af et udstyrs ydeevne.

For visse undersøgelser af ydeevne følger det direkte af IVD-forordningen, at der skal foreligge en godkendelse af en national kompetent myndighed, før sponsor kan påbegynde undersøgelsen af ydeevne, og at der ikke må være afgivet en negativ udtalelse fra en national etisk komité, jf. artikel 66, stk. 7, litra b. Det drejer sig om undersøgelser af ydeevne i henhold til artikel 58, stk. 1, litra b og c, og artikel 58, stk. 2, samt andre undersøgelser af ydeevne end dem, der er omhandlet i forordningens artikel 66, stk. 7, litra a.

Kravet om godkendelse gælder for enhver interventionsundersøgelse af klinisk ydeevne som defineret i forordningens artikel 2, nr. 46, som omfatter undersøgelser af ydeevne, hvor undersøgelsesernes gennemførelse omfatter yderligere invasive indgreb eller andre risici for personer, der er genstand for undersøgelsen, undersøgelser af udstyr til ledsagende diagnosticering samt undersøgelser af ydeevne, hvor indsamlingen af prøver udgør en væsentlig klinisk risiko for den person, der er genstand for undersøgelsen.

Kravet i IVD-forordningen om godkendelse af undersøgelser af ydeevne gælder således undersøgelser af ydeevne, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko.

### 2.1.1.2. Undersøgelser med en lav prøveudtagningsrisiko

IVD-forordningen fastsætter i artikel 66, stk. 7, litra a, at sponsor umiddelbart efter ansøgningens valideringsdato kan påbegynde en undersøgelse af ydeevne, hvis indsamlingen af prøver ikke udgør en væsentlig klinisk risiko for den person, der er genstand for undersøgelsen. Dette forudsætter, at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat ikke har afgivet en negativ udtalelse vedrørende undersøgelsen af ydeevne, eller at andet ikke følger af national ret.

Bestemmelsen i artikel 66, stk. 7, litra a, indeholder således adgang til, at medlemsstaterne kan fastsætte nationale særregler i form af krav om, at der skal foreligge en tilladelse fra den nationale kompetente myndighed inden igangsættelse af undersøgelse af et udstyrs ydeevne, der er forbundet med en lav prøveudtagningsrisiko.

### 2.1.1.3. Fælleseuropæisk database til ansøgninger

Til brug for blandt andet ansøgninger om undersøgelse af ydeevne er Kommissionen ifølge artikel 69 i IVD-forordningen forpligtet til at oprette et elektronisk system, en database kaldet Eudamed, som skal bruges som indgang til indsendelse af ansøgninger eller underretninger om undersøgelser af ydeevne samt til øvrig indsendelse af data i denne sammenhæng.

Sponsor skal, når Eudamed er funktionsdygtig, indsende ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne til Lægemedelstyrelsen gennem denne database, jf. forordningens artikel 66, stk. 1, 2. led. Væsentlige ændringer i ansøgninger om undersøgelser af ydeevne, underretninger om indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretninger om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne skal ligeledes indberettes gennem databasen, når denne er funktionsdygtig.

Det fremgår af artikel 113, stk. 3, litra f, i IVD-forordningen, at såfremt Eudamed ikke er fuldt funktionsdygtig den 26. maj 2022, træder forpligtelserne vedrørende Eudamed først i kraft seks måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at Eudamed er funktionsdygtig, i Den Europæiske Unions Tidende.

Efter forordningen vil der i dette tilfælde derfor alene kunne fastsættes nationale regler om, hvordan nationale kompetente myndigheder, som f.eks. Lægemedelstyrelsen, kan modtage ansøgninger, indtil Eudamed er funktionsdygtig. Derefter vil reglerne i IVD-forordningen om indsendelse til Eudamed finde anvendelse. Dette gælder indsendelse af ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne.

## 2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

### 2.1.2.1. Tilladelser til undersøgelse af ydeevne

Det er i dag muligt at fastsætte regler ved bekendtgørelse, som er nødvendige for at anvende EU-retlige regler om

medicinsk udstyr i Danmark. Hidtil har sigtet været implementering af direktiverne om medicinsk udstyr.

Med reglerne i IVD-forordningen er der fra den 26. maj 2022 pligt til, at fabrikanter skal søge om tilladelse til at foretage visse undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der er tale om undersøgelser af ydeevne, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko. Det vil sige den konkrete risiko ved at udtage en prøve fra en patient, f.eks. ved en biopsi.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at sådanne ansøgninger bedst kan håndteres af Lægemedelstyrelsen, der allerede er den ressortansvarlige myndighed for medicinsk udstyr. Med lovforslaget vil Lægemedelstyrelsen derfor være den kompetente myndighed med hensyn til behandling af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og ansøgninger om ændringer af sådanne ansøgninger.

I forbindelse med gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr blev der med lov nr. 1853 af 9. december 2020 indsat en ny bestemmelse i lov om medicinsk udstyr, som bemyndiger sundhedsministeren til at kunne fastsætte regler om krav til kliniske afprøvninger og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-rets forskrifter om medicinsk udstyr. Bemyndigelsen gjorde det muligt at fastsætte nationale regler om bl.a. Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger.

Denne bestemmelse omfatter dog ikke undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og det er derfor Sundhedsministeriets vurdering, at der bør etableres hjemmel i lov om medicinsk udstyr til at fastsætte regler om krav om tilladelse til igangsættelse af undersøgelser af ydeevne samt krav til undersøgelser af ydeevne. Hjemlen vil skabe grundlaget for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne.

Det foreslås derfor med lovforslaget, at § 1, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr ændres, således at bestemmelsen også omfatter krav om godkendelse af undersøgelser af ydeevne samt krav til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 3, og bemærkningerne hertil.

### 2.1.2.2. Undersøgelser med en lav prøveudtagningsrisiko

Som beskrevet giver IVD-forordningen adgang til nationalt at fastsætte krav om tilladelser ved undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med en lav prøveudtagningsrisiko. Det er Sundhedsministeriets vurdering, at det kan blive relevant at udnytte denne adgang til at fastsætte nationale særregler for sådanne undersøgelser med en lav prøveudtagningsrisiko. Dette vil i så fald ske for at styrke patientsikkerheden og for at ensarte de nationale regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med de nationale regler om medicinsk udstyr.

Det er dog samtidig Sundhedsministeriets vurdering, at der på nuværende tidspunkt ikke er tilstrækkeligt fagligt



grundlag for at fastsætte sådanne nationale særregler, da der er tale om et helt nyt område, som ikke hidtil har været underlagt myndighedskontrol. Det foreslås derfor med lovforslaget, at der indføres en bemyndigelse til, at sundhedsministeren på et senere tidspunkt vil kunne fastsætte krav om tilladelse til undersøgelser af ydeevne med lav prøveudtagningsrisiko.

Det forudsættes med lovforslaget, at sundhedsministerens anvendelse af bemyndigelsen alene vil kunne ske, hvis det vurderes fagligt nødvendigt, og når Lægemedelstyrelsen, som faglig myndighed, har opnået yderligere erfaring med behovet for nationale særregler, herunder indsamlet erfaring fra øvrige EU-medlemsstater.

Det forudsættes på nuværende tidspunkt, at en anvendelse af bemyndigelsen alene vil omfatte en snæver kreds af fabrikanter af medicinsk udstyr, da det kun i begrænsede tilfælde vil være nødvendigt at gennemføre undersøgelser af ydeevne med lav prøveudtagningsrisiko. Hertil vil bemyndigelsen ikke kunne anvendes til at udvide forordningens generelle anvendelsesområde.

Da det konkrete behov for en udmøntning af bemyndigelsen på nuværende tidspunkt er ukendt, vil der forud for en eventuel udmøntning skulle tages stilling til de erhvervsøkonomiske konsekvenser herved.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 3, og bemærkningerne hertil.

### 2.1.2.3. Fælleseuropæisk database til ansøgninger

Ansøgninger til undersøgelser af ydeevne skal som beskrevet indsendes til databasen Eudamed. Da Eudamed imidlertid ikke er klar til brug på nuværende tidspunkt, er det Sundhedsministeriets opfattelse, at der bør sikres hjemmel til, at der i en overgangsperiode kan fastsættes krav til undersøgelser af ydeevne.

Efter lovforslaget vil der således kunne fastsættes regler om, at ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne skal sendes til Lægemedelstyrelsen, indtil Eudamed er funktionsdygtig og forpligtelserne i forbindelse hermed i kraft.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 3, og bemærkningerne hertil.

## 2.2. Videnskabsetisk behandling af undersøgelser af ydeevne

### 2.2.1. Gældende ret

Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EF-Tidende 1998, L 331, side 1, med senere ændringer, indeholder ikke bestemmelser om krav om en videnskabsetisk behandling af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Dog fremgår det bl.a. af direktivets præambel 33, at de nationale bestemmelser om etiske spørgsmål fortsat finder anvendelse. Desuden fremgår det bl.a. af direktivets artikel

1, stk. 4, at i direktivet er de etiske aspekter vedrørende udtagning, indsamling og anvendelse af væv, celler og stoffer af human oprindelse omfattet af reglerne i Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab (bioetikkonventionen) samt af den relevante nationale lovgivning.

Det videnskabsetiske komitéssystem har i medfør af komitélovens § 1, stk. 1, som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggere forskningsprojektets gennemførelse. De videnskabsetiske komitéers bedømmelse og godkendelse er forsøgspersonernes og samfundets sikkerhed for, at grundlaget for, at sådanne forskningsprojekter kan gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, er til stede. Ansvar for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, påhviler den forsøgsansvarlige.

Efter komitélovens § 1, stk. 2, består det videnskabsetiske komitéssystem af regionale videnskabsetiske komiteer, videnskabsetiske medicinske komiteer og en national videnskabsetisk komité.

De regionale videnskabsetiske komiteer og National Videnskabsetisk Komité behandler ansøgninger om godkendelse af forskningsprojekter efter reglerne i komitéloven. De videnskabsetiske medicinske komiteer behandler ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr efter lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Komitéloven og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. indeholder ikke bestemmelser, der vedrører videnskabsetisk behandling af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Der stilles således ikke i dag krav om en videnskabsetisk bedømmelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Der kan dog være in-vitro medicinsk udstyr, der allerede er markedsført, og som er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, (PMCF-afprøvning), og derfor har gennemgået en EU-overensstemmelsesvurdering, herunder eventuelle undersøgelser af ydeevne før CE-mærkningen. En undersøgelse af ydeevne efter IVDR forordningens artikel 70, stk. 1, foretages således i overensstemmelse med udstyrets erklærede formål.

#### 2.2.1.1. Information om samtykke

Kapitel 3 i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. indeholder regler om information og samtykke til kliniske afprøvninger af medi-

cinsk udstyr. Kapitel VI i IVDR-forordningen indeholder forordningens artikel 56-77, som regulerer forskellige krav og betingelser for bl.a. iværksættelse af undersøgelser af ydeevne. Bestemmelsen i artikel 59-62 og 64 indeholder regulering af information og samtykke i forbindelse med undersøgelser af ydeevne.

For en gennemgang af reguleringen i lovens kapitel 3 henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 7, og pkt. 2.2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger, mens der for en gennemgang af kravene i artikel 59-62 og 64 henvises til lovforslagets § 2, nr. 13.

Det fremgår af artikel 63 i IVDR-forordningen, at medlemsstaterne kan opretholde supplerende foranstaltninger vedrørende personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i kliniske afprøvninger, eller personer, der bor på plejehjem. Lovens § 10 indeholder en række bemyndigelsesbestemmelser. Sundhedsministeren kan således i medfør af stk. 1 fastsætte nærmere regler om indholdet af deltagerinformationen, afgivelse af information og modtagelse af samtykke. Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundhedsministeren desuden fastsætte regler om kvalifikationer hos den person, som giver den mundtlige information og modtager det informerede samtykke fra forsøgspersonen. Derudover kan sundhedsministeren efter bestemmelsens stk. 3 fastsætte nærmere regler om høring i medfør af § 8, stk. 2. Endelig kan sundhedsministeren – som nærmere gennemgået ovenfor – efter bestemmelsens stk. 4 fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i en klinisk afprøvning.

Sådanne regler er nærmere fastsat i bekendtgørelse videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Der er f.eks. i bekendtgørelsen fastsat nærmere regler om afgivelse af samtykke, indholdet af skriftlig information forud for et forsøg, afgivelse af mundtlig information, herunder kvalifikationer hos den informerende person, og særlige regler for samtykke for forsøgspersoner udsat for pres eller tvang m.v.

### 2.2.1.2. Forsøgspersoners adgang til patienterstatning

Det fremgår af § 19, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (herefter klage- og erstatningsloven) at der ydes erstatning til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el. lign., som er foretaget på nærmere angivne behandlingssteder eller af nærmere angivne sundhedspersoner. Erstatning ydes efter reglerne i lovens kapitel 3.

Efter § 19, stk. 3, i klage- og erstatningsloven, sidestilles personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, herunder kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom, med patienter. Det samme gælder for donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale.

Bestemmelserne i § 19, stk. 1 og 3, udgør en videreførelse af § 1, stk. 1 og 2, i lov nr. 367 af 6. juni 1991 om patientforsikring. Det fremgår af bemærkningerne til § 1, at bestemmelsen angiver det centrale dækningsområde for patientforsikringen (nu Patienterstatningen), jf. Folketingstidende 1990-91, tillæg A, spalte 3282. For at en patient har krav på erstatning for en skade omfattet af Patienterstatningens dækningsområde er det således en betingelse, at der er tale om den omfattede person- og skadesgruppe i klage- og erstatningslovens § 19.

### 2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

IVD-forordningen fastlægger overordnet, at undersøgelser af ydeevne for in vitro-udstyr efter forordningens anvendelsesdato skal underlægges en videnskabetisk behandling.

Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning for sådanne videnskabetiske behandlinger fremgår i det følgende.

#### 2.2.2.1. Kompetence til at foretage videnskabetisk vurdering

Den etiske gennemgang af undersøgelser af ydeevne skal efter IVD-forordningen være forenelig med de procedurer om vurdering af ansøgningen om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne, der er fastsat i forordningen. Det forudsættes med forordningen, at reglerne om sådanne etiske gennemgange skal fastsættes i national ret.

Forordningen indfører således procedurer og tidsfrister for vurderingen af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne, der i medfør af forordningen både skal underlægges en videnskabelig vurdering og en etisk vurdering. Overholdelse heraf kræver et meget tæt samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer.

Sundhedsministeriet er desuden af den opfattelse, at forordningens krav om, at den etiske gennemgang skal være forenelig med procedurerne i forordningen indebærer, at den videnskabetiske sagsbehandling af undersøgelser af ydeevne vil være sammenlignelig med kravene til den videnskabetiske sagsbehandling i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i de videnskabetiske medicinske komitéer. Derfor er det Sundhedsministeriets vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt at lade de videnskabetiske medicinske komitéer foretage den videnskabetiske vurdering af undersøgelser af ydeevne.

Det følger af IVD-forordningen, at medlemsstatens nationale kompetente myndighed kan godkende en ansøgning om undersøgelser af ydeevne, hvis en etisk komité, der er nedsat i henhold til national ret, ikke har afgivet en negativ udtalelse i forbindelse med undersøgelsen af ydeevnen. Dette forstår Sundhedsministeriet således, at Lægemiddelstyrelsen kun kan godkende en undersøgelse af ydeevne, hvis der foreligger en positiv udtalelse fra en videnskabetisk komité, og de øvrige betingelser i IVD-forordningen er opfyldt.

På denne baggrund finder Sundhedsministeriet, at procedurerne og den organisatoriske placering af den videnskabs-

etiske vurdering af undersøgelse af ydeevne med medicinsk udstyr skal placeres således, at ansøgninger om videnskabetisk vurdering af undersøgelse af ydeevne af in-vitro medicinsk udstyr skal indgives til de videnskabetiske medicinske komitéer. Disse komitéer foretager som nævnt allerede den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr efter forordningen om medicinsk udstyr og lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

#### **2.2.2.2. Informeret samtykke til deltagelse i undersøgelser af ydeevne**

Det er ikke nærmere defineret i IVD-forordningen, hvem der kan være en retligt udpeget repræsentant til at afgive et stedfortrædende samtykke. Der skal derfor fastsættes nationale regler herom.

Sundhedsministeriet finder, at reglerne for stedfortrædende samtykke til deltagelse i undersøgelser af ydeevne så vidt muligt bør fastsættes i lighed med de nugældende regler i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. om, hvem der er den retligt udpegede repræsentant for forsøgspersoner uden handleevne, herunder mindreårige. Den foreslåede ordning vil dermed afspejle de regler, der blev indført i forbindelse med videnskabetisk godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det foreslås derfor, at et stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner til deltagelse i en undersøgelse af ydeevne skal afgives af forældremyndighedens indehaver. Der foreslås hertil en undtagelse for de 15-17-årige, som vil betyde, at en undersøgelse af ydeevne kun må gennemføres med deltagelse af en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu er ikke myndig, såfremt både forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

Hvis den mindreårige er fyldt 15 år, vil både den mindreårige og forældremyndighedens indehaver således skulle meddele samtykke til deltagelse i undersøgelsen af ydeevne, før den mindreårige kan inkluderes i undersøgelsen.

For så vidt angår mindreårige mellem 5 og 15 år foreslås det med lovforslaget, at de så vidt muligt vil skulle høres om deres deltagelse i en undersøgelse af ydeevne. Det betyder, at børn i den nævnte alder vil skulle spørges om, hvorvidt de ønsker at deltage i en undersøgelse af ydeevne. Dette skal ses i sammenhæng med, at det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens formodede vilje. Det foreslås endvidere, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om høring af mindreårige mellem 5 og 15 år.

Det foreslås desuden, at et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, vil skulle gives af værgerne.

Endelig foreslås det med lovforslaget, at et stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden hand-

levne skal gives af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge. Et stedfortrædende samtykke vil efter lovforslaget i denne situation således kræve to personers medvirken. Derudover vil forsøgsværgerne efter lovforslaget skulle være en læge, som er uafhængig af investigators interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt.

Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 5, og bemærkningerne hertil.

#### **2.2.2.3. Ansøgninger om en etisk udtalelse om undersøgelse af ydeevne**

Det følger af artikel 58, stk. 3, i IVD-forordningen, at den etiske gennemgang foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. Sundhedsministeriet finder derfor, at der bør fastsættes regler herom i national ret.

Kravet om en etisk udtalelse gælder for enhver undersøgelse af ydeevne, hvor kirurgisk invasive prøver kun udtages med henblik på undersøgelsen af ydeevne, undersøgelser af ydeevne, der udgør interventionsundersøgelse af klinisk ydeevne som defineret i forordningens artikel 2, nr. 46, undersøgelser af ydeevne, hvor undersøgelse gennemsøges omfatter yderligere invasive indgreb eller andre risici for personer, der er genstand for undersøgelse, samt undersøgelser af udstyr til ledsagende diagnosticering.

Kravet i IVD-forordningen om en etisk udtalelse om undersøgelser af ydeevne er således karakteriseret ved, at det gælder for undersøgelser af ydeevne, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko og hvor der udføres en intervention. Med en væsentlig prøveudtagningsrisiko menes undersøgelser hvor kirurgisk invasive prøver kun udtages med henblik på undersøgelse af ydeevne og/eller afprøvninger, hvor undersøgelse gennemsøges omfatter yderligere invasive indgreb eller andre risici for de personer, der er genstand for undersøgelse.

Det foreslås derfor med lovforslaget at fastsætte, at ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne omfattes af artikel 58, stk. 1 og 2, og underretninger om undersøgelser af ydeevnen af allerede CE-mærket udstyr efter artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen, hvor undersøgelsen indebærer, at forsøgspersonerne udsættes for yderligere procedurer end dem der udføres ved normal anvendelse af udstyret, vil skulle sendes elektronisk til de videnskabetiske medicinske komitéer indtil Eudamed er funktionsdygtig.

Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 13, og bemærkningerne hertil.

#### **2.2.2.4. Den videnskabetiske vurdering og komitéernes sagsbehandling**

Der indføres med IVD-forordningen en pligt for den nationale kompetente myndighed til at underkaste undersøgelser af ydeevne, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko, for en videnskabetisk vurdering.

Det følger af IVD-forordningen, at den kompetente myndighed skal afslå at give tilladelse til en undersøgelse af ydeevne, hvis kravene i forordningen ikke er opfyldt. Det indebærer bl.a., at Lægemiddelstyrelsen vil skulle afslå at

give tilladelse til en undersøgelse af ydeevne, hvis der foreligger en negativ udtalelse fra en videnskabetisk komité.

Det følger af forordningen, at den etiske gennemgang skal fastsættes i national ret. Det er ikke nærmere fastsat i IVD-forordningen, hvilke materielle krav komitéen skal lægge til grund for sin etiske udtalelse. Det er imidlertid fastsat i forordningen, hvilke betingelser undersøgelsen af ydeevnen skal opfylde for at blive godkendt.

Det er på den baggrund Sundhedsministeriets opfattelse, at komitéen ikke kan stille yderligere betingelser ud over, hvad der er fastsat i IVD-forordningen. Det bør derfor fastsættes i national ret, hvilke af de materielle krav i forordningen som den videnskabetiske komité skal vurdere. Sundhedsministeriet finder endvidere, at der i national ret bør fastsættes regler om, hvilke betingelser undersøgelsen af ydeevnen vil skulle opfylde for, at komitéen kan afgive en positiv udtalelse til undersøgelsen.

Med lovforslaget fastsættes således, hvilke artikler i IVD-forordningen en undersøgelse af ydeevne skal opfylde, før komitéen kan afgive en positiv udtalelse. Det foreslås eksempelvis, at komitéen vil skulle påse, at bestemmelserne om informeret samtykke overholdes, og at undersøgelsen af ydeevne er designet således, at den involverer færrest mulige smerter og gener, mindst mulig frygt og færrest mulige andre forudsigelige risici for forsøgspersonerne.

Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 13, og bemærkningerne hertil for en nærmere beskrivelse af de foreslåede betingelser, der skal være opfyldt for, at komitéen kan afgive en positiv udtalelse til undersøgelsen.

#### **2.2.2.5. Procedurene for den videnskabetiske bedømmelse**

Det fremgår af artikel 58, stk. 3, i IVD-forordningen, at medlemsstaterne skal sikre, at procedurene for den etiske komités gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i forordningen for myndighedernes vurdering af ansøgningen om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne. Forordningen indeholder detaljerede procedurer og korte frister for myndighedernes validering og behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne. Sundhedsministeriet finder derfor, at der i national ret bør fastsættes regler for procedurene af den etiske gennemgang af sådanne ansøgninger.

Det foreslås derfor med lovforslagets § 2, nr. 14, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om samarbejdet mellem de videnskabetiske medicinske komitéer og Lægemedelstyrelsen og om den videnskabetiske sagsbehandling, herunder tidsfrister for den videnskabetiske udtalelse. Baggrunden herfor er, at der løbende kan opstå behov for at tilpasse Lægemedelstyrelsens og komitéernes samarbejde, herunder tidsfrister, og derfor vurderes det mest hensigtsmæssigt, at sådanne regler fastsættes ved bekendtgørelse.

De frister, der forventes fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse, skal balancere hensynet til, at der skal være tilstrækkelig tid til at vurdere undersøgelsen af ydeevne,

og hensynet til at sikre hurtig og effektiv sagsbehandling, således at patienterne hurtigst mulig får adgang til nyt, innovativt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der samtidig er underlagt høje standarder for kvalitet og sikkerhed for patienter, brugere og andre personer. Hertil kommer forordningens krav om at sikre effektiv sagsbehandling under overholdelse af tidsfristerne.

Endvidere forventes fastsat regler om, at det er Lægemedelstyrelsen, der har kompetencen til at vurdere, om et givent produkt udgør medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen eller ej. Er den videnskabetiske medicinske komité i tvivl om, hvorvidt en undersøgelse af ydeevne falder inden for forordningen, foreslås der endelig fastsat regler om, at komitéen skal anmode Lægemedelstyrelsen om at træffe beslutning om, hvorvidt udstyret er omfattet af forordningen eller ej.

Bemyndigelsen svarer således til den tilsvarende bemyndigelse i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 15, og bemærkningerne hertil.

#### **2.2.2.6. Tilsyn og kontrol**

Undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ikke efter gældende ret underlagt en videnskabetisk vurdering. Der føres således ikke i dag inden for det videnskabetiske komitéssystem tilsyn og kontrol med undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Med hensyn til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr efter forordningen om medicinsk udstyr, følger det af pkt. 2.1.2.7. i forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. Folketings Tidende 2020-21, A, L 62, som fremsat, side 17, at det alene er Lægemedelstyrelsen, som skal føre tilsyn med kliniske afprøvninger.

Baggrunden herfor er, at Lægemedelstyrelsens tilsyn efter lov om medicinsk udstyr vurderes tilstrækkeligt og tilgodeser behovet for tilsyn og kontrol. Komitésystemet indruges dog i det omfang, at det er relevant. Hvis der eksempelvis er særlige etiske aspekter, kan repræsentanter fra komitésystemet efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen deltage i Lægemedelstyrelsens kontrol og tilsyn.

Sundhedsministeriet finder – på linje med, hvad der gælder for kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr – at det vil være fagligt forsvarligt, at Lægemedelstyrelsen alene fører tilsyn med undersøgelser af ydeevne, som er godkendt af Lægemedelstyrelsen. Det skyldes, at der ikke vil skulle træffes en egentlig afgørelse i den videnskabetiske medicinske komité, men alene afgives en etisk udtalelse, som skal indgå i Lægemedelstyrelsens behandling af en ansøgning om godkendelse af en undersøgelse af ydeevne. Det skal dog fremhæves, at såfremt der foreligger en negativ udtalelse fra komitéen, kan Lægemedelstyrelsen efter forordningen om medicinsk udstyr ikke godkende en undersøgelse af ydeevne.

For så vidt angår undersøgelser af ydeevne efter artikel 70, stk. 1, der ikke skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, er der alene tale om, at der skal ske en underretning af komitéen i henhold til IVD-forordningen.

Som det fremgår ovenfor, vil det således efter Sundhedsministeriets opfattelse være fagligt forsvarligt, at der alene føres tilsyn med undersøgelser af ydeevne, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås derfor med lovforslaget, at det alene er Lægemiddelstyrelsen, som vil skulle føre tilsyn med undersøgelser af ydeevne.

Det foreslås endvidere på baggrund af ovenstående, at der ikke indføres krav om at føre tilsyn med den videnskabetiske udtalelse efter artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen.

Der henvises til lovforslagets pkt. 2.1.2. samt § 1, nr. 8, og bemærkningerne hertil.

### 2.2.2.7. Klageadgang

Det følger af artikel 67, stk. 4, i IVD-forordningen, at medlemsstaterne skal sikre, at et afslag i henhold til forordningens artikel 67, stk. 4, kan påklages.

Medlemsstaterne skal således sikre, at afslag meddelt af Lægemiddelstyrelsen på en ansøgning i medfør af forordningens artikel 67, stk. 4, skal kunne påklages. Et afslag kan efter forordningen meddeles, hvis ansøgningsdossieret, som er indsendt i henhold til artikel 66, stk. 3, fortsat er ufuldstændigt, eller udstyret eller de forelagte dokumenter, især planen for undersøgelse af ydeevne og investigators brochure, ikke svarer til niveauet af videnskabelig viden, og navnlig hvis undersøgelsen af ydeevne ikke er egnet til at dokumentere udstyrets sikkerhed, ydeevneegenskaber eller fordele for forsøgspersoner eller patienter, eller kravene i artikel 58 ikke er opfyldt eller vurderinger i henhold til artikel 67, stk. 3, er negative.

Der er i medfør af IVD-forordningen således alene krav om, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse skal kunne påklages. Der er ikke krav om fastsættelse af klageadgang med hensyn til en afgivet etisk udtalelse.

Der foreslås derfor ikke fastsat regler om klageadgang for komitéens videnskabetiske udtalelser idet udtalelsen efter IVD-forordningen er en udtalelse og ikke en afgørelse.

For ansøgninger efter IVD-forordningens artikel 58, stk. 1 og 2, kan Lægemiddelstyrelsens afgørelse påklages til Sundhedsministeriet som følge af den almindelige retsgrundsætning om administrativ rekurs, hvorefter en part i en sag kan klage over en afgørelse truffet af en underordnet myndighed til en overordnet myndighed. Det bemærkes i den forbindelse, at sundhedsministeren i henhold til § 4 i lov om medicinsk udstyr ved bekendtgørelse har mulighed for at fastsætte regler om adgangen til at klage over afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter lov om medicinsk udstyr og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder om at visse afgørelser ikke kan påklages til højere administrativ myndighed.

### 2.2.2.8. Behandling af kombinerede forskningsprojekter med undersøgelse af ydeevne

I et kombineret forskningsprojekt indgår som forskellige delelementer flere typer af forskningsprojekter i ét samlet forskningsprojekt. Det kan eksempelvis være et forskningsprojekt, hvor der både indgår en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr og et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i medfør af komitéloven, f.eks. selvstændig forskning i menneskets biologiske materiale.

Efter lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. afgiver de videnskabetiske medicinske komitéer en udtalelse til forskningsprojekter, der vedrører klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. Efter komitélovens regler behandler enten en regional komité eller National Videnskabsetisk Komité – afhængig af sagsområdets kompleksitet – bl.a. ansøgninger om godkendelse af forskningsprojekter, der udgør forskning i menneskets biologiske materiale.

Såfremt komitélovens § 15, stk. 5, ikke var indført, ville et kombineret forskningsprojekt, hvor der både indgår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og f.eks. selvstændig forskning i menneskets biologiske materiale, skulle behandles af flere komitéer, jf. ovenfor. I medfør af komitélovens § 15, stk. 5, skal disse projekter dog alene anmeldes ét sted, med opfyldelse af betingelserne for alle de typer af forskningsprojekter, der indgår i det kombinerede forskningsprojekt.

Dette sikrer en klar kompetencefordeling for behandling af kombinerede forskningsprojekter i komitésystemet, der som udgangspunkt skulle være blevet behandlet af flere komitéer. Dermed sikres samtidig en smidig sagsbehandling og en overskuelig ansøgningsproces for forskerne.

Sundhedsministeriet finder det hensigtsmæssigt, at kompetencen til behandling af kombinerede forskningsprojekter, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen, ligeledes bør klarlægges og sagsbehandlingen samles i én komité. Sundhedsministeriet foreslår derfor, at anmeldelse af disse projekter vil skulle ske til de videnskabetiske medicinske komitéer.

Der henvises til lovforslagets § 3, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

### 2.2.2.9. Forsøgspersoners adgang til patienterstatning i forbindelse med undersøgelser af ydeevne

Patienterstatningen har oplyst, at personskade, der opstår i forbindelse med, at en forsøgsperson deltager i en efterprøvelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, anses for omfattet af dækningsområdet.

Sundhedsministeriet er af den opfattelse, at der ikke fra EU's side ved overgangen fra direktiv 98/79/EF til IVD-forordningen er tiltænkt en meningsændring ved anvendelse af begrebet »undersøgelse« i forordningen frem for direktivets »efterprøvelse«.

Skader i forbindelse med undersøgelser af ydeevne vil således også efter overgangen til IVD-forordningen anses for omfattet af Patienterstatningens dækningsområde.

### 2.3. Gebyrer for ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne

#### 2.3.1. Gældende ret

Forordningen indeholder krav om, at Lægemedelstyrelsen skal give tilladelse til påbegyndelse af visse undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik efter forordningens artikel 66, stk. 1. Lægemedelstyrelsen skal således fra den 26. maj 2022 behandle ansøgninger om undersøgelser af udstyrs ydeevne.

Der er tale om en ny opgave for Lægemedelstyrelsen, da styrelsen ikke før har behandlet sådanne ansøgninger. Behandlingen af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne skal ske inden for korte frister efter forordningens artikel 66, stk. 7, litra b, 2. pkt. Lægemedelstyrelsen skal således senest 10 dage efter modtagelse af en ansøgning underrette sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af ydeevne falder ind under forordningens anvendelsesområde, og hvorvidt ansøgningen er fuldstændig. Lægemedelstyrelsen skal som udgangspunkt behandle selve ansøgningen om undersøgelse af ydeevne inden for 45 dage.

Det følger endvidere af IVD-forordningen, at sponsorer, som har til hensigt at indføre væsentlige ændringer i en allerede godkendt undersøgelse af et udstyrs ydeevne, skal underrette den kompetente myndighed, Lægemedelstyrelsen, hvis ændringen kan have en væsentlig indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed, sundhed eller rettigheder eller på robustheden eller pålideligheden af de data, der er genereret i forbindelse med undersøgelsen. Lægemedelstyrelsen skal herefter vurdere, om undersøgelsen af ydeevne kan gennemføres, jf. forordningens artikel 71, stk. 1 og 2.

Lægemedelstyrelsens opgaver på området for medicinsk udstyr er generelt gebyrfinansierede. Der er på nuværende tidspunkt ikke hjemmel til at opkræve gebyr for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne og behandling af ansøgninger om ændring af undersøgelse af ydeevne i forbindelse med undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der blev med lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabs-etisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. etableret hjemmel til at foretage inspektioner af undersøgelser af ydeevne pr. 26. maj 2022, jf. lovens § 20, nr. 3.

Efter § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr kan sundhedsministeren fastsætte regler om gebyrer for ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Den, der søger om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr eller et produkt uden et medicinsk formål omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, skal efter bekendtgørelse nr. 1100 af 1. juni 2021 om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, § 9, stk.

1, betale et gebyr til Lægemedelstyrelsen for behandling af ansøgningen. Det samme gælder for den, der søger om tilladelse til ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr efter bekendtgørelsens § 9, stk. 2. Den, der har modtaget en sådan tilladelse, skal samtidig betale et årsgebyr til Lægemedelstyrelsen for tilsyn og kontrol med afprøvningen, indtil denne er afsluttet, efter bekendtgørelsens § 10.

Der er efter gældende ret ikke hjemmel til at opkræve gebyrer for behandling af ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette hænger sammen med, at der ikke i dag skal ansøges om tilladelse hertil.

Herudover medfører IVD-forordningen en række nye opgaver for medlemsstaternes, videnskabssetiske komitéssystem i forbindelse med forordningens krav om en etisk udtalelse i forbindelse med undersøgelser af ydeevne, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko.

Det er i artikel 104 i IVD-forordningen fastsat, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen. Det er dog en betingelse, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning.

#### 2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

##### 2.3.2.1. Lægemedelstyrelsen

De nye krav i IVD-forordningen om undersøgelse af ydeevne medfører en række nye opgaver for medlemsstaterne. I Danmark er den relevante kompetente myndighed Lægemedelstyrelsen.

Sundhedsministeriet vurderer, at der bør etableres hjemmel til at opkræve gebyr for sagsbehandlingen af sager om undersøgelse af ydeevne på samme måde, som det i dag er tilfældet for ansøgninger, der vedrører øvrige typer af medicinsk udstyr. Det bemærkes, at der i dag i lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 9, er hjemmel til at opkræve gebyr for tilsyn og kontrol, som dog først kan finde sted fra den 26. maj 2022 efter § 18, stk. 2, i lov om videnskabs-etisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Med den foreslåede ordning vil sundhedsministeren kunne fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan opkræve gebyrer for behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne og for ansøgninger om ændring af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Hertil vil sundhedsministeren kunne fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan opkræve gebyrer for udstedelse af eksportcertifikater.

Bestemmelsen vil blive udmøntet ved, at der fastsættes omkostningsbestemte gebyrer for ansøgninger om undersøgelser af ydeevne, for ansøgninger om ændring af undersøgelser af ydeevne og for ansøgninger om eksportcertifikater.

Gebyrerne forventes fastsat som et fladt gebyr på tværs af risikoklasserne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det vil medføre, at der ved alle ansøgninger om tilladelse

delse til undersøgelse af ydeevne betaler samme gebyrsats uanset risikoklassen af det pågældende medicinske udstyr til in vitro-diagnostik. Baggrunden herfor er, at risikoklassen ikke har betydning for risikoen for patienter, der deltager i undersøgelsen af ydeevne. Derudover forventes sagsbehandlingstiden at være den samme, uanset hvilken risikoklasse udstyret har.

Det bemærkes, at gebyrerne vil kunne PL-reguleres (pris- og lønindeksregulering) hvert år pr. 1. januar svarende til de øvrige gebyrer på Lægemedelstyrelsens område.

Gebyrerne forventes at skulle betales af sponsorer, der søger om at gennemføre undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som derfor skal søge om tilladelse hertil hos Lægemedelstyrelsen. Det bemærkes, at Lægemedelstyrelsen allerede i dag opkræver gebyrer for ansøgninger om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og ansøgninger om godkendelse af væsentlige ændringer af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Dermed vil den foreslåede lovændring medføre, at ansøgere på områderne for henholdsvis medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik behandles lige.

Lægemedelstyrelsen vil efter IVD-forordningen i denne forbindelse skulle udstede eksportcertifikater. Med den foreslåede bemyndigelse vil sundhedsministeren ligeledes kunne fastsætte gebyrer for ansøgninger om et sådant eksportcertifikat.

IVD-forordningen indeholder herudover regler om, at medlemsstaterne i en passende grad skal inspicere undersøgelsesstedet eller -stederne for at sikre, at undersøgelsen af et udstyrs ydeevne gennemføres i henhold til forordningens krav og den godkendte afprøvningsplan, jf. forordningens artikel 68, stk. 5. Lægemedelstyrelsen har ikke tidligere været forpligtet til at foretage inspektioner af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det forventes, at der i forlængelse af nærværende lovforslag og i henhold til den allerede eksisterende hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr om opkrævning af gebyr for tilsyn og kontrol, vil blive fastsat regler om opkrævning af årsgebyr for tilsyn og kontrol efter den foreslåede § 11, nr. 8, om Lægemedelstyrelsens tilsyn med undersøgelser af ydeevne.

Sponsorer for undersøgelser af ydeevne nævnt i artikel 66, stk. 7, litra a, vil således være omfattet af reglerne om inspektion, ligesom de i forlængelse af nærværende lovforslag forventes at blive omfattet af reglerne om opkrævning af gebyr for tilsyn og kontrol med undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

### 2.3.2.2. De videnskabetiske medicinske komiteer

Idet undersøgelser af ydeevne ikke efter de nugældende regler er underlagt en videnskabetisk vurdering, foreligger der ikke i dag anmeldelsespligt, og deraf gebyr, for en videnskabetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne.

Det følger af § 17 i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling

af gebyrer fra sponsoren til dækning af de videnskabetiske medicinske komitéers virksomhed efter loven og regler udstedt i medfør af loven eller forordninger udstedt af Den Europæiske Union.

Nærværende lovforslag vil medføre, at undersøgelser af ydeevne omfattes af lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Dermed omfattes undersøgelser af ydeevne også af gebyrpligten i medfør af lovens § 17, i det omfang et sådant gebyr fastsættes ved bekendtgørelse.

Det fremgår af pkt. 2.1.2.8. i de almindelige bemærkninger til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. Folketingstidende 2020-21, A, L 62 som fremsat, side 17, at udgifterne til de videnskabetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af en undersøgelse af ydeevne, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabetiske medicinske komitéer og sekretariatsbetjeningen af disse, finansieres af omkostningsbestemte gebyrer.

Lovforslaget vil medføre, at tilsvarende gør sig gældende for fastsættelse af gebyrer i forbindelse med anmeldelse af en undersøgelse af ydeevne til de videnskabetiske medicinske komitéer. Med lovforslaget forudsættes det således, at der fastsættes tilsvarende regler om opkrævning af gebyrer for undersøgelser af ydeevne, som der gælder efter kapitel 6 i bekendtgørelse nr. 966 af 21. maj 2021 om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Gebyret vil – ligesom for anmeldelser af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr – skulle opkræves af brugerne af komitéssystemet, hvilket vil sige private virksomheder, hospitaler og forskningsinstitutioner m.v. Da staten afholder udgiften til de videnskabetiske medicinske komitéer, vil offentlige institutioner skulle betale et gebyr svarende til det gebyr, som private aktører skal betale.

## 2.4. Sprogkrav til ansøgninger om bemyndigelse

### 2.4.1. Gældende ret

Sundhedsministeren er efter § 1, stk. 2, nr. 2, i lov om medicinsk udstyr bemyndiget til, i det omfang det er nødvendigt for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr, at fastsætte bestemmelser om sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort (med tilhørende oplysninger) og EU-overensstemmelseserklæringer.

Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 947 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål §§ 3-5. Det fremgår af § 3, stk. 1, at et udstyrs mærkning og brugsanvisning skal være affattet på dansk, når udstyret gøres tilgængeligt for den endelige bruger eller patient i Danmark. Efter stk. 2 kan Lægemedelstyrelsen undtagelsesvis tillade, at oplysningerne på mærkningen og i brugsanvisningen ikke affattes på dansk.

Det fremgår af § 4, stk. 1, at det implantatkort og de oplysninger, som skal ledsage et implantabelt udstyr, jf. artikel

18 i forordningen om medicinsk udstyr, skal være affattet på dansk, når udstyret gøres tilgængeligt i Danmark. Efter stk. 2 kan Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis tillade, at implantatkortet og oplysningerne, som skal ledsage et implantabelt udstyr, ikke affattes på dansk, når særlige sundhedshensyn taler herfor.

Det fremgår af § 5, at Lægemiddelstyrelsen i konkrete tilfælde kan kræve, at fabrikanten oversætter en EU-overensstemmelseserklæring til dansk, når det er nødvendigt for Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning.

Efter artikel 41, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 37, stk. 1, i IVD-forordningen skal alle dokumenter omfattet af de ovenfor nævnte artikler udarbejdes på et eller flere sprog, der fastsættes af den berørte medlemsstat. Det fremgår af artikel 41, stk. 2, og artikel 37, stk. 2, at medlemsstaterne ved anvendelsen af stk. 1 skal overveje at acceptere og anvende et sprog, som er almindeligt forstået på det medicinske område, til hele eller en del af den pågældende dokumentation.

Forordningerne forudsætter således, at medlemsstaterne fastsætter regler om sprogkrav for de dokumenter, der kræves i henhold til artikel 38 og 39 i forordningen om medicinsk udstyr og i henhold til artikel 34 og 35 i IVD-forordningen. De oplyste forordningsbestemmelser regulerer processen for overensstemmelses-vurderingsorganers ansøgninger om udpegelse til myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.

#### **2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning**

Da forordningerne forudsætter, at medlemsstaterne fastsætter regler om sprogkrav, er det nødvendigt at tilpasse lov om medicinsk udstyr.

Sundhedsministeriet vurderer således, at sundhedsministerens bemyndigelse i § 1, stk. 2, nr. 2, til at fastsætte regler om sprogkrav bør udvides til også at omfatte sprogkrav for disse dokumenter. Der vil dermed kunne fastsættes regler om, at dokumenter vedrørende ansøgning om bemyndigelse som skal udformes på engelsk eller dansk.

### **2.5. Importører og distributørers indberetning af hændelser**

#### **2.5.1. Gældende ret**

Det fremgår af § 1 a, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, om underretning om hændelser med medicinsk udstyr og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer i Danmark.

Med lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr blev der med lovens § 4, nr. 2, vedtaget en nyaffattelse af § 1 a, stk. 1, som træder i kraft 26. maj 2022, jf. lovens § 5, stk. 4. Ændringen indebærer, at sundhedsministeren fra 26. maj 2022 alene kan fastsætte

regler om registrering af distributører af medicinsk udstyr her i landet og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som distributørerne distribuerer i Danmark.

#### **2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning**

Ændringen, der fremgår af § 4, nr. 2, i loven fra 2018 begrundes med henvisning til, at forordningerne om medicinsk udstyr indeholder nye EU-regler om importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det fremgår, at importører og distributører efter forordningen skal indberette hændelser med medicinsk udstyr, som de har bragt på markedet, til fabrikanten, og at fabrikanten derefter skal indberette hændelserne til en fælles europæisk database, Eudamed, hvor oplysningerne er tilgængelige for myndighederne.

Imidlertid indebærer overgangsbestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen, at udstyr, der er lovligt bragt i omsætning i henhold til direktiverne inden for rammerne af overgangsordningerne, fortsat vil være reguleret af direktivbestemmelserne. Dermed er der behov for at bevare lovbestemmelser, der er nødvendige for at kunne opretholde retstilstanden i Danmark i henhold til direktiverne for disse produkter.

På den baggrund er det Sundhedsministeriets vurdering, at hjemlen til at fastsætte regler om importører og distributørers indberetning af hændelser med medicinsk udstyr bør opretholdes.

### **2.6. Forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven**

#### **2.6.1. Gældende ret**

Behandling af personoplysninger er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter databeskyttelsesforordningen) og lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven).

#### **2.6.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning**

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret



kan fastsættes bestemmelser for at præcisere anvendelsen af forordningen.

Behandling af personoplysninger i medfør af forordningens artikel 6, stk. 1, litra e, skal dog fremgå af EU-retten eller national ret. Tilsvarende skal undtagelserne til forbuddet mod behandling af særlige kategorier af personoplysninger i forordningens artikel 9, stk. 1, som findes i artikel 9, stk. 2, litra i og litra j, være fastlagt i EU-retten eller national ret.

Det indebærer imidlertid ikke, at der kræves en specifik lov til hver enkelt behandling, jf. præambelbetragtning nr. 45 til databeskyttelsesforordningen. En lov kan godt være grundlaget for flere forskellige behandlinger, uden at hver enkelt behandling er fastsat specifikt i loven.

Det fremgår derudover af Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen og de retlige rammer for dansk lovgivning, pkt. 3.8.3.10., som omhandler det nationale råderum i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, at det må antages at være tilstrækkeligt, at den pågældende behandling af personoplysninger er forudsat i særlovgivningen, og at det ikke anses for et krav, at den pågældende særlovgivning indeholder en udtrykkelig regel til behandlingen af personoplysninger.

Af artikel 56 i IVD-forordningen fremgår det, at fabrikanterne skal planlægge, udføre og dokumentere en ydeevnevaluering, som er en vurdering og analyse af data for at fastslå eller verificere udstyrets videnskabelige validitet og analytiske og eventuelt kliniske ydeevne.

Det fremgår endvidere af forordningens artikel 68, stk. 3, at alle oplysninger om undersøgelsen af ydeevne registreres, behandles, håndteres og opbevares af sponsor eller investigator alt efter omstændighederne på en måde, der muliggør korrekt indberetning, fortolkning og verifikation, samtidig med, at fortroligheden af optegnelser og forsøgspersonernes personoplysninger beskyttes i overensstemmelse med gældende ret om beskyttelse af personoplysninger.

Det fremgår herudover af forordningens artikel 76, at der i forbindelse med undersøgelser af ydeevne skal ske registrering og indberetning af alvorlige uønskede hændelser samt mangler ved udstyret, som kunne have ført til alvorlige uønskede hændelser. Indberetning skal ske ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69. Indtil dette system, Eudamed, er funktionsdygtig, er det hensigten, at sundhedsministeren i medfør af den foreslåede ændring af § 1, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr vil fastsætte regler bl.a. om krav til undersøgelser af ydeevne. Med den foreslåede ændring vil der således kunne fastsættes regler om, at ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne skal sendes til Lægemedelstyrelsen, indtil den fælles europæiske database, Eudamed, er funktionsdygtig og i drift.

Efter afslutningen af undersøgelsen af ydeevne forelægger sponsor, uanset resultatet af undersøgelsen, jf. artikel 73, stk. 5, senest et år efter afslutningen af undersøgelsen af ydeevne en rapport om undersøgelsen af ydeevne, jf.

bilag XIII, del A, punkt 2.3.3. Efter dette punkt skal rapporten indeholde dokumenterede oplysninger om planen for protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne, resultater og konklusioner af undersøgelsen, herunder negative resultater. Resultater og konklusioner skal være gennemsigtige, objektive og klinisk relevante. Rapporten skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at kunne forstås af en uafhængig part uden reference til andre dokumenter. Det skal desuden fremgå af rapporten, hvilke ændringer af protokollen og afvigelse herfra der i givet fald er foretaget, samt hvilke data der ikke er medtaget, med en begrundelse herfor.

Forordningens kapitel VII indeholder herudover regler om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder sikkerhedsovervågning. Fabrikanterne skal herefter for hvert udstyr planlægge, etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og opdatere et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ligesom fabrikanterne skal indberette bl.a. alvorlige hændelser, tendenser m.v. til den kompetente myndighed, som i Danmark er Lægemedelstyrelsen.

Bestemmelserne i IVD-forordningen og de foreslåede bestemmelser i lov om medicinsk udstyr forudsætter således behandling af personoplysninger om forsøgspersoner som led i undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og derved udgør bestemmelserne behandlingsgrundlaget for sponsors og investigators behandling af personoplysninger til dette formål, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c og e, samt artikel 9, stk. 1, litra i og j, uanset at reglerne ikke indeholder udtrykkelige bestemmelser om behandling af personoplysninger. Baggrunden herfor er, at de pågældende regler forudsætter, at der sker behandling af personoplysninger.

Sundhedsministeriet finder, at de foreslåede bestemmelser i lov om medicinsk udstyr, jf. lovforslagets § 1, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 1, litra i.

Endelig fremgår det af den foreslåede ændring til § 9, stk. 1, 1. pkt., i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, vil kunne indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller denne lov. Det er efter 2. pkt. en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 3 i denne lov og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Sundhedsministeriet bemærker i den forbindelse, at dette samtykke, der svarer til et samtykke efter komitélovens § 3, stk. 3, ikke udgør et samtykke efter databeskyttelsesfor-

ordningens artikel 6, stk. 1, litra a, eller artikel 9, stk. 2, litra a. Der er derimod tale om særskilt krav om samtykke, der skal anses for en garantiforskrift, men ikke som det egentlige behandlingsgrundlag for behandling af personoplysninger. Der henvises til pkt. 2.4.1.3. i de almindelige bemærkninger til forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, jf. Folketingsstidende 2020-21, A, L 62 som fremsat, og lovforslagets bemærkninger til § 19, nr. 5, hvoraf fremgår, at komitéloven, herunder komitélovens § 3, stk. 3, efter Sundhedsministeriets vurdering kan opretholdes inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j. Der henvises endvidere til Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen og de retlige rammer for dansk lovgivning, del I, side 152f., samt del II, side 61 f.

Det bemærkes, at Sundhedsministeriet ved indførelsen af bestemmelsen i § 9, stk. 1, vurderede, at bestemmelsen på samme måde, som bestemmelsen i komitélovens § 3, stk. 3, kunne vedtages inden for rammerne af artikel 9, stk. 2, litra j, og artikel 89 i databeskyttelsesforordningen, idet bestemmelsen vedrører videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at udvidelsen af bestemmelsen til også at omfatte undersøgelser af ydeevne ligeledes vil kunne vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

## **2.7. Tilpasning af reglerne om Lægemedelstyrelsens håndhævelse af reglerne om medicinsk udstyr**

### **2.7.1. Gældende ret**

#### **2.7.1.1. Lægemedelstyrelsen som kompetent myndighed**

Det fremgår af § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at Lægemedelstyrelsen er ansvarlig for at udpege bemyndigede organer i Danmark, og at styrelsen udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr. § 3 i lov om medicinsk udstyr blev nyaffattet ved lov nr. 1687 af 26. december 2017 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr, jf. lovens § 3, nr. 1. Det primære formål med loven var at flytte kompetencen til at udpege bemyndigede organer i Danmark fra sundhedsministeren til Lægemedelstyrelsen.

Det følger af § 3, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen har ansvar for udpegning og overvågning af bemyndigede organer i Danmark. Styrelsen kan udpege bemyndigede organer i Danmark og kan i den forbindelse fastsætte vilkår for udpegelsen. Derudover indebærer § 3, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen generelt anses som kompetent myndighed på området for medicinsk udstyr for så vidt angår materielle regler på området, som fremgår af nationale regler og af EU-retlige

regler om medicinsk udstyr for så vidt angår godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger.

§ 1 d, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr angiver, at Lægemedelstyrelsen er tilsynsmyndighed for så vidt angår kontrol med importører og distributører. Lægemedelstyrelsen kan således kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen kan også kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af loven. Bestemmelserne blev nyaffattet ved lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr, jf. lovens § 4, nr. 4. Formålet hermed var særligt at gøre bestemmelserne klar til forordningerne om medicinsk udstyr.

Det følger af § 3, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr, at Lægemedelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, og efter EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr og om produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen har således kompetence til at udstede forbud og påbud i medfør af loven og efter EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr m.v. Lægemedelstyrelsen kan på baggrund af § 3, stk. 2, træffe afgørelser med hjemmel i bestemmelser i forordningerne.

Lægemedelstyrelsen kan således på baggrund af § 3, stk. 2, efter artikel 95, 97 og 98 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 90, 92 og 93 i IVD-forordningen træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde, at udstyr gøres tilgængeligt på markedet, hvis udstyret udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, eller hvis udstyr på anden måde ikke er i overensstemmelse med kravene i forordningerne, og fabrikanten/den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør.

Et andet eksempel er, at Lægemedelstyrelsen har kompetence til efter artikel 76 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 72 i IVD-forordningen, at tilbagekalde tilladelser til klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, suspendere eller afbryde afprøvningen eller påbyde, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af afprøvningen, hvis kravene hertil i forordningerne ikke er opfyldt.

#### **2.7.1.2. Kontrolforanstaltninger**

Sundhedsministeren er efter § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr bemyndiget til, i det omfang det er nødvendigt for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr, at fastsætte bestemmelser om myndighedstilsyn og -kontrol. Det fremgår af bestemmelsens 2. led, at der herunder kan fastsættes regler om adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse. Med lov nr. 1853

af 9. december 2020 om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. blev lokaliteter for undersøgelser af ydeevne omfattet af § 1, stk. 2, nr. 5, med virkning fra 26. maj 2022, jf. lovens § 18, stk. 2, og § 20, nr. 3.

Lovens § 1, stk. 2, nr. 5, er bl.a. udmøntet i bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, jf. §§ 9 og 12, og i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. særligt §§ 13-16.

Lægemedelstyrelsens repræsentanter har efter § 1 d, stk. 3, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre kontrol efter bestemmelsens stk. 1 og 2. Det følger af § 1 d, stk. 3, 2. pkt., at Lægemedelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Med lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr blev der med lovens § 4, nr. 5, indsat et nyt stk. 4 i § 1 d i lov om medicinsk udstyr, som træder i kraft 26. maj 2022, jf. lovens § 5, stk. 4. Det nye stk. 4 giver sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter § 1 d, stk. 1-3.

Gebyrhjemlen er ikke ny, idet der i dag er hjemmel til at fastsætte regler om gebyr for blandt andet tilsyn og kontrol med importører og distributører i § 1 a, stk. 3. Da § 1 a fra 26. maj 2022 alene vil regulere distributører, jf. ændringerne af denne bestemmelse vedtaget med lov nr. 1554 om ændring af bl.a. medicinsk udstyr § 4, nr. 2 og 3, er gebyrhjemlen som konsekvens heraf flyttet til bestemmelsen i § 1 d, som regulerer tilsyn og kontrol med begge grupper af aktører.

Der er ikke hjemmel til efter gældende ret at udstede påbud til importører eller distributører i videre omfang end det, der fremgår af § 1 d, stk. 3, 2. pkt., hvilket også indebærer, at der ikke kan udstedes forbud rettet mod disse aktører efter gældende ret.

Lov om medicinsk udstyr § 5 b sætter en række bestemmelser i loven i kraft for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen bilag XVI til forordningen om medicinsk udstyr, og som er omfattet af forordningen, når der er vedtaget fælles specifikationer for produkterne i henhold til forordningens artikel 9, jf. forordningen artikel 1, stk. 2.

Det fremgår således af § 5 b, stk. 2, at § 1 d i lov om medicinsk udstyr om Lægemedelstyrelsens tilsyn med importører og distributører finder tilsvarende anvendelse for danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforordninger om medicinsk udstyr.

Tvangsindgreb i form af f.eks. undersøgelse af lokaler og påbud om udlevering af oplysninger og dokumenter skal Lægemedelstyrelsen gennemføre i overensstemmelse med

reglerne i lovbekendtgørelse nr. 1121 af 12. november 2019 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven).

### **2.7.1.3. Strafbestemmelser ved overtrædelse af påbud, forbud eller nægtet adgang**

Strafbestemmelsen i § 6 i lov om medicinsk udstyr angiver efter stk. 1, nr. 2, bl.a., at den, der undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., eller § 5 b, stk. 2, straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Bestemmelsen indebærer, at importør eller distributør af medicinsk udstyr, der undlader at efterkomme et påbud fra Lægemedelstyrelsen efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., om at udlevere prøveeksemplarer af udstyr samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol af virksomhederne og produkterne, kan straffes med bøde. Der kan f.eks. være tale om en distributør, der undlader at efterkomme et påbud om at udlevere et eksemplar af en pakning med et medicinsk udstyr med henblik på styrelsens kontrol af, om mærkningen er i overensstemmelse med kravene hertil.

Efter gældende ret er der ikke hjemmel til straffe den, der undlader at efterkomme et forbud udstedt direkte efter lovens § 3, stk. 2, som led i Lægemedelstyrelsens tilsyn.

Påbud og forbud udstedt efter bekendtgørelser, der udmønter delegationsbestemmelserne i § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, som § 3, stk. 2, henviser til, er særskilt strafbelagt i de administrative forskrifter med hjemmel i lovens § 6, stk. 3, om at der i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne. I bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål er der således i § 14 hjemmel til, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, at straffe den, der ikke overholder påbud og forbud udstedt med hjemmel i bekendtgørelsen, med bøde. Der er efter § 14, stk. 1, nr. 3, hjemmel til samme sanktion for så vidt angår den, der nægter Lægemedelstyrelsens repræsentanter adgang i forbindelse med kontrol efter bekendtgørelsen. Tilsvarende strafbemmelser fremgår af § 19 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det fremgår af § 6, stk. 1, nr. 3, i lov om medicinsk udstyr at den, der nægter Lægemedelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt., eller § 5 b, stk. 2, straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 1 d, stk. 3, 1. pkt., har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at gennemføre den i § 1 d, stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Det gør sig tilsvarende gældende for importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, jf. lovens § 5 b, stk. 2.

Strafbestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 3, indebærer, at en importør eller distributør, der nægter Lægemedelstyrelsens repræsentanter adgang til forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af virksomheden, kan straffes med bøde.

Det fremgår af § 6, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller undlader at efterkomme et påbud eller oplysningspligt efter disse regler med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder.

Lovens § 6, stk. 2, nr. 2, indebærer således, at den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt efter disse forordninger eller forordninger vedtaget med hjemmel deri, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Efter gældende vil det alene være relevant at straffe med fængsel i særlige alvorlige tilfælde, hvor overtrædelsen potentielt kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden. Der kan f.eks. være tale om, at en aktør ulovligt markedsfører et implantat, der ikke er blevet certificeret af et bemyndiget organ efter en af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 52 i forordningen om medicinsk udstyr, og som ikke opfylder krav til dokumentation for sikkerhed og ydeevne i forordningens artikel 5, stk. 2 og 3, og artikel 61, eller hvis den pågældende person ikke har efterkommet et påbud fra Lægemedelstyrelsen om at ophøre med at forhandle implantatet. Disse handlinger og undladelser kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden, og der vil kunne tages hensyn hertil ved strafudmålingen.

Alvorlige tilfælde kan også vedrøre andre typer af medicinsk udstyr end implantater, f.eks. medicinsk udstyr til måling af hjerterytme med henblik på at diagnosticere hjerterytmeforstyrrelser og blodpropper i hjertet, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til diagnosticering af alvorlige livstruende sygdomme eller respiratorer.

§ 6 blev nyaffattet ved lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. § 20, nr. 15. Der er så vidt Sundhedsministeriet er bekendt ikke afsagt domme efter § 6, stk. 1, nr. 2 og 3, eller stk. 2, nr. 2. Dompraksis for medicinsk udstyr er nærmere beskrevet i forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. Folketingstidende 2020-21, A, L 62 som fremsat, side 23 f.

### 2.7.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Lægemedelstyrelsen er kompetent myndighed i Danmark vedrørende medicinsk udstyr og ansvarlig myndighed for så vidt angår bemyndigede organer. Dermed er Lægemedelstyrelsen ansvarlig for en række myndighedsopgaver på området, herunder vedrørende tilsyn og kontrol med aktørerne på området.

Dette følger allerede af gældende ret, men det er Sundhedsministeriets vurdering, at det med fordel kan præciseres ved at skrive Lægemedelstyrelsens rolle som kompetent myndighed på området generelt og myndighed med ansvar

for bemyndigede organer mere eksplicit frem i loven i en samlet bestemmelse om kompetence og kontrol.

En række aktører er underlagt krav og forpligtelser, når de agerer på markedet for medicinsk udstyr. Den relevante regulering fremgår af lov om medicinsk udstyr, af bekendtgørelser om medicinsk udstyr, som implementerer direktiverne på området, af forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen. Forordningerne indeholder hjemler til, at Kommissionen kan fastsætte tertiære retsakter på en række punkter, hvorved der kan stilles yderligere eller præciserede krav til aktørerne. Der er tale om fabrikanter, og disses autoriserede repræsentanter, importører, distributører, bemyndigede organer og ansvarlige for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Med IVD-forordningen, som generelt finder anvendelse fra 26. maj 2022, bliver også dem, som er ansvarlige for undersøgelser af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostiks ydeevne, forpligtet på en række punkter.

Lægemedelstyrelsen har som kompetent myndighed ansvar for myndighedsopgaverne omkring tilsyn og kontrol på området for medicinsk udstyr og fører således tilsyn med, at ovennævnte aktører lever op til relevante gældende regler.

Som led i arbejdet med tilsyn og kontrol har Lægemedelstyrelsen hjemmel til at foretage en række kontrolforanstaltninger. Hjemlerne fremgår efter gældende ret af både lov om medicinsk udstyr, bekendtgørelser fastsat med hjemmel i loven, ligesom visse af forordningerne om medicinsk udstyr eksplicit tillægger myndigheder i medlemsstaterne kompetence til at udstede påbud på visse punkter med hjemmel i de direkte anvendelige hjemler i forordningerne, jf. f.eks. artikel 95, stk. 1.

Herudover sætter de nye forordninger rammerne for en række kontrolforanstaltninger, den kompetente myndighed forventes at kunne fastsætte i de situationer, forordningerne regulerer. F.eks. skal medlemsstaterne efter artikel 95, stk. 7, i visse tilfælde sikre, at der ”straks træffes hertil svarende fornødne restriktive foranstaltninger eller forbudsforanstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, herunder tilbagetrækning, tilbagekaldelse eller begrænsning af udstyrets tilgængelighed på deres nationale marked”.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at sådanne vagt formulerede bestemmelser i forordningerne forudsætter supplerende national lovgivning, der henholdsvis gør det muligt for Lægemedelstyrelsen at administrere reglerne og leve op til forpligtelserne til at fastsætte kontrolforanstaltninger samt sikre en gennemsigtighed om Lægemedelstyrelsens kontrolbeføjelser for befolkningen og virksomheder.

Det er forudsat i forordningerne, at medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i forordningen, og at medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Med henblik på at sikre, at der i Danmark kan træffes alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at forordningernes regler overholdes, vurderer Sundhedsministeriet, at Lægemedelstyrelsen skal tillægges den ovennævnte kompetence til at udstede påbud og forbud.

Med henblik på at gøre retstilstanden omkring Lægemedel-

delstyrelsens tilsyn mere gennemsigtig, er det på baggrund af ovenstående Sundhedsministeriets vurdering, at rammerne for at udstede påbud og forbud og for adgang til virksomheder, som er underlagt styrelsens tilsyn, uden retskendelse bør samles i en justeret bestemmelse om kompetence og kontrol i lov om medicinsk udstyr.

Formålet er at skabe et klart og gennemsigtigt grundlag for et effektivt tilsyn og kontrol med de aktører og produkter, der er underlagt styrelsens tilsyn, og samtidig skabe større forudsigelighed og overblik for aktørerne, som disse redskaber kan tages i brug over for.

Der vil som følge af en samlet kompetence- og kontrolbestemmelse i § 3 i lov om medicinsk udstyr være behov for konsekvensrettelser i form af ophævelse af dele af lovens § 1, stk. 2, nr. 5, og ophævelse af § 1 d, da indholdet af disse elementer i loven fremadrettet vil være indarbejdet i den samlede kontrolbestemmelse i loven. Der vil derudover være behov for konsekvensrettelser i lovens § 5 b om tilsvarende anvendelse af visse af lov om medicinsk udstyrs bestemmelser med hensyn til produkter uden medicinsk formål og i lovens § 6 om straf for overtrædelse af påbud m.v.

I § 6, stk. 1, nr. 2, og stk. 2, nr. 2, i lov om medicinsk udstyr er der desuden behov for at tilføje, at manglende efterlevelse af forbud kan straffes med bøde. For så vidt angår forbud udstedt på baggrund af bestemmelser i forordningen om medicinsk udstyr, IVD-forordningen eller delegerede forordninger, der er udstedt i henhold til disse forordninger, bør der på lige fod med manglende efterlevelse af påbud i alvorlige sager kunne straffes med fængsel i indtil 1 år og 6 måneder.

## 2.8. Habilitetsregler ved industrisamarbejde

### 2.8.1. Gældende ret

Reglerne om sundhedspersoner og visse fagpersoners anmeldelse af økonomisk støtte er en del af habilitetsreglerne ved samarbejder mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien.

Medicovirksomheder har ifølge reglerne om økonomisk støtte en informationspligt samt en indberetningspligt, ligesom sundhedspersoner og visse fagpersoner har pligt til at anmelde den økonomiske støtte, som de modtager fra medicovirksomheder.

Sundheds- og visse fagpersoners anmeldelsespligt fremgår af § 202 b, stk. 1, i sundhedsloven, og indebærer, at de skal anmelde til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en medicovirksomhed til deltagelse i aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Medicovirksomhedernes informationspligt, der fremgår af § 2 c, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, indebærer, at medicovirksomheder ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller visse fagpersons deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark, skal informere personen om dennes pligt til at anmelde forholdet

til Lægemiddelstyrelsen samt om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af oplysningerne.

Medicovirksomhedernes indberetningspligt, der fremgår af § 2 b, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, indebærer, at medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, én gang årligt seneste den 31. januar skal indberette de sundheds- og fagpersoner til Lægemiddelstyrelsen, som de har ydet økonomisk støtte til i det foregående år. Indberetningerne gør det muligt for Lægemiddelstyrelsen at sammenholde sundhedspersoners og andre fagpersoners anmeldelser med virksomhedernes indberetninger. Herved kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere, om sundhedspersoner og virksomheder har overholdt deres pligter og således, om der er åbenhed omkring samarbejde mellem sundheds- og visse fagpersoner og medicovirksomheder.

Efter sundhedslovens § 73 i, stk. 1, må speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, ikke erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater. Det er efter gældende ret ikke muligt at straffe eventuelle overtrædelser af bestemmelsen eller overtrædelser af regler, som sundhedsministeren kan fastsætte efter sundhedslovens § 73 i, stk. 2.

### 2.8.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Efter gældende ret gælder informationspligten for alle medicovirksomheder, mens indberetningspligten alene gælder for medicovirksomheder etableret i Danmark.

Sundheds- og visse fagpersoners anmeldelsespligt gælder for alle medicovirksomheder.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at der af hensyn til Lægemiddelstyrelsens kontrol bør være overensstemmelse mellem medicovirksomheder, der har henholdsvis informations- og indberetningspligt, samt de medicovirksomheder, som sundheds- og visse fagpersoner skal anmelde økonomisk støtte fra. Med den foreslåede ændring i hhv. lov om medicinsk udstyr og sundhedsloven er det således alene medicovirksomheder etableret i Danmark, der vil være omfattet af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte.

Der henvises til lovforslagets § 4, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

Sundhedsministeriet vurderer videre, at det ikke er hensigtsmæssigt, at der efter gældende ret ikke findes en håndhævelsesmulighed, såfremt speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, erhverver ejerskab i virksomheder med detailsalg af høreapparater.

På denne baggrund foreslås det med lovforslaget, at der indføres en adgang til at straffe med bøde, såfremt § 73 i, stk. 1, i sundhedslovens overtrædes.

Der henvises til lovforslagets § 4, nr. 2, og bemærkningerne hertil.

### 3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

#### 3.1. Godkendelse af undersøgelser af ydeevne, eksportcertifikater og tilsyn

Forslaget vurderes i sig selv at have begrænsede implementeringskonsekvenser for staten, idet ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forventes at kunne indpasses i Lægemiddelstyrelsens eksisterende organisatoriske, administrative og driftsmæssige håndtering af ansøgninger vedrørende kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Selve IVD-forordningen medfører en række omkostninger i form af negative økonomiske konsekvenser for staten, idet staten efter forordningen forpligtes til at udstede tilladelse til undersøgelse af ydeevne, eksportcertifikater og føre tilsyn med undersøgelse af ydeevne. Statens omkostninger ved forordningen foreslås finansieret ved omkostningsbestemte gebyrer, jf. nærmere lovforslagets pkt. 4.1.

Forslaget forventes at medføre negative økonomiske og implementeringsmæssige konsekvenser for regioner, som udvikler medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som derfor skal foretage undersøgelser af ydeevne af det pågældende udstyr. Regionerne skal efter de foreslåede regler søge om tilladelse til undersøgelser af ydeevne af udstyr hos Lægemiddelstyrelsen. Derudover vil regionerne efter den foreslåede ændring af hjemlen til at opkræve gebyrer blive pålagt et gebyr for behandlingen af ansøgninger om de typer af undersøgelser af ydeevne som er nævnt i forordningens artikel 58, stk. 1 og 2, samt for ansøgninger om ændring af undersøgelser af ydeevne. De aktører, der får tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til udføre undersøgelser af ydeevne, vil tillige skulle betale årsgebyr for Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol hermed.

For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i det samlede lovforslag er udarbejdet så enkelt og klart som muligt, ligesom at ansøgninger vil skulle sendes digitalt til Lægemiddelstyrelsen pr. mail, indtil Eudamed er funktionsdygtig. De resterende principper vurderes ikke at være relevante for lovforslaget.

#### 3.2. Videnskabsetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne

Nærværende lovforslag vil medføre, at undersøgelser af ydeevne omfattes af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Dermed omfattes undersøgelser af ydeevne også af gebyrpligt i medfør af lovens § 17, i det omfang et sådant gebyr fastsættes ved bekendtgørelse.

Gebyrpligten vil medføre, at udgifterne til de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabsetiske medicinske komitéer og sekretariatsbetjeningen af disse, finansieres af omkostningsbestemte gebyrer. Gebyret fastsættes således, at det

er omkostningsbestemt og modsvarer de udgifter, den videnskabsetiske medicinske komité har forbundet med afgivelsen af en etisk udtalelse.

Gebyret vil skulle opkræves af brugerne af komitéssystemet (dvs. ansøgerne), dvs. af eksempelvis private virksomheder, offentlige institutioner og forskningsinstitutioner m.v. Da staten afholder udgiften for de statslige videnskabsetiske medicinske komitéer, vil de offentlige hospitaler skulle betale et omkostningsbestemt gebyr, svarende til det gebyr, som betales af private. Forslaget vil således have negative økonomiske konsekvenser for offentlige institutioner og forskningsinstitutioner m.v., da forskningsansøgninger fra disse institutioner hidtil har været fritaget for betaling af gebyr i de regionale videnskabsetiske komitéer.

Forslaget vurderes i sig selv ikke at have større implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal ske elektronisk til komitésystemet, indtil Eudamed er funktionsdygtig. IVD-forordningen medfører dog en række omkostninger for staten, da forordningen forpligter Danmark til at kunne foretage videnskabsetiske vurderinger af undersøgelser af ydeevne. Disse omkostninger foreslås finansieret af omkostningsbestemte gebyrer, jf. nærmere lovforslagets pkt. 4.2.

For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i det samlede lovforslag er udarbejdet så enkelt og klart som muligt. Herudover medfører lovforslaget digital kommunikation mellem de videnskabsetiske medicinske komitéer og ansøgere i forbindelse med indsendelse af ansøgninger om etiske udtalelser af undersøgelser af ydeevnen for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Lovforslaget medfører endvidere, at sagsbehandlingen, herunder gebyropkrævningen muliggør automatiseret sagsbehandling. Der anvendes eksisterende fællesoffentlig infrastruktur i forbindelse med sagsbehandling og gebyropkrævning, f.eks. NemID og eFaktura.

Principperne for sagsbehandling, herunder gebyropkrævning for øvrige typer af ansøgninger til sendes til de videnskabsetiske medicinske komitéer vil kunne genbruges.

Endelig sikrer lovforslaget, at de videnskabsetiske medicinske komitéer overholder databeskyttelsesregler i forbindelse med håndtering af personfølsomme oplysninger om sponsor og investigator.

### 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

#### 4.1. Godkendelse af undersøgelse af ydeevne, eksportcertifikater og tilsyn

Lovforslaget vurderes at medføre negative økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af nye gebyrer samt negative administrative konsekvenser i forbindelse med ansøgningsprocedure for undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og eksportcertifikater. Li-

geledes kan der være negative administrative konsekvenser forbundet med tilsyn.

Lovforslaget indebærer, at Lægemedelstyrelsens omkostninger til behandling af ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne, ændringer af undersøgelse af ydeevne og udstedelse af eksportcertifikater for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finansieres af omkostningsbestemte gebyrer.

Gebyrerne forventes fastsat således, at de er omkostningsbestemte og derved modsvarer udgifterne forbundet med behandlingen af en ansøgning. Der vil desuden kunne ske en årlig pris- og lønindeksregulering (PL-regulering) af gebyrerne. Det forventes, at gebyrerne for ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i 2022 vil udgøre 52.301 kr. pr. ansøgning, at gebyret for ændringsansøgninger vil udgøre 11.574 kr. pr. ansøgning og at gebyret for ansøgninger om eksportcertifikater vil udgøre 1.200 kr. pr. ansøgning.

De sponsorer, der skal søge om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne hos Lægemedelstyrelsen vil blive omfattet af de gældende regler om tilsyn med og kontrol af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det forventes dermed også, at ansøgere skal betale gebyr for Lægemedelstyrelsens tilsyn med og kontrol af godkendte undersøgelser af ydeevne.

Det forventes således at blive udmøntet ved bekendtgørelse, at den, der har fået en tilladelse til en undersøgelse af ydeevne, skal betale et årligt gebyr til Lægemedelstyrelsen for tilsyn med og kontrol af undersøgelsen, som forventes at ville udgøre 11.559 kr.

De samlede økonomiske konsekvenser af lovforslaget for erhvervslivet vurderes dog at være begrænsede. Der skønnes at være 16 årlige undersøgelser af ydeevne efter den fulde indfasning af forordningen. Dette skøn skal tages med forbehold for, at kravet om tilladelse til undersøgelse af ydeevne er et nyt krav, og at der derfor endnu ikke er gjort erfaringer med det reelle omfang heraf.

Det vurderes, at lovforslaget vil have begrænsede negative administrative konsekvenser for erhvervsdrivende i forbindelse med ansøgningsproceduren og Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol.

I forbindelse med inspektioner skal der stilles informationer til rådighed for Lægemedelstyrelsen. Da der er tale om informationer, som ansøgeren i forvejen er i besiddelse af, forventes det ikke, at de administrative konsekvenser vil være omfattende.

Sundhedsministeriet vurderer, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for lovforslaget.

#### **4.2. Videnskabsetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne**

For så vidt angår forslag om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. vurderes det, at denne del af lovforslaget vil medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af indførelse af to nye gebyrer.

Det er fastsat i artikel 104 i IVD-forordningen, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen, dog på betingelse af, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning.

Lovforslaget vil medføre, at undersøgelser af ydeevne omfattes af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Dermed omfattes undersøgelser af ydeevne også af bemyndigelsen til at kunne fastsætte gebyrpligt i medfør af lovens § 17.

Gebyrpligten vil medføre, at udgifterne til de videnskabetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabetiske medicinske komitéer og sekretariatsbetjeningen af disse, finansieres af omkostningsbestemte gebyrer. Gebyret forventes fastsat således, at det er omkostningsbestemt og modsvarer de udgifter, den videnskabsetiske medicinske komité har forbundet med afgivelsen af en etisk udtalelse.

Det forventes, at der vil fastsættes et ansøgningsgebyret på 29.041 kr. Endvidere forventes gebyret for behandling af ændringer i allerede godkendte undersøgelser af ydeevne at udgøre 8.191 kr. Det svarer til gebyrstørrelsen for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr efter forordningen om medicinsk udstyr og for kliniske forsøg med lægemidler.

Det vurderes desuden, at lovforslaget vil have begrænsede administrative konsekvenser for erhvervsdrivende i forbindelse med ansøgningsproceduren til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Det bemærkes i den forbindelse, at forskeren elektronisk skal ansøge om en videnskabsetisk udtalelse fra det videnskabsetiske komitéssystem, indtil Eudamed er funktionsdygtig, og at ansøgere vil modtage en samlet afgørelse fra Lægemedelstyrelsen, hvori den videnskabsetiske udtalelse indgår.

Sundhedsministeriet vurderer, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for lovforslaget.

#### **5. Administrative konsekvenser for borgere**

Lovforslaget indebærer ingen administrative konsekvenser for borgerne.

#### **6. Klimamæssige konsekvenser**

Lovforslaget indebærer ingen klimamæssige konsekvenser.

#### **7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser**

Lovforslaget indebærer ingen miljø- og naturmæssige konsekvenser.

#### **8. Forholdet til EU-retten**

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver den 26. maj 2022 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om

ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

Med lovforslagets ændringer til lov om medicinsk udstyr tilpasses national ret til at underbygge forordningens nye krav bl.a. om undersøgelse af ydeevne. Forordningen stiller i denne forbindelse en række krav til nationale myndigheders behandling af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne, og med lovforslaget indføres således en bemyndigelse til, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen skal give tilladelse til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvor kirurgisk invasive prøver udtages med henblik på undersøgelse af ydeevnen.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at det kan blive relevant at udnytte en adgang i forordningen til at fastsætte nationale særregler for undersøgelser af ydeevne med en lav prøveudtagningsrisiko, således at sådanne også vil kræve tilladelse. Dette vil i så fald skulle ske for at styrke patientsikkerheden og for at ensarte de nationale regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med de nationale regler om medicinsk udstyr.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at der på nuværende tidspunkt ikke er tilstrækkeligt fagligt grundlag for at fastsætte sådanne nationale særregler. Dette da der er tale om et helt nyt område, som ikke hidtil har været underlagt myndighedskontrol. Det foreslås derfor med lovforslaget, at der indføres en bemyndigelse til, at sundhedsministeren på et senere tidspunkt vil kunne fastsætte krav om tilladelse til undersøgelser af ydeevne med lav prøveudtagningsrisiko.

Det forudsættes i denne forbindelse, at en eventuel udnyttelse af bemyndigelsen alene vil omfatte en snæver kreds af fabrikanter af medicinsk udstyr, da det kun i begrænsede tilfælde vil være nødvendigt at gennemføre undersøgelser af ydeevne med en lav prøveudtagningsrisiko. Der vil, forud for en eventuel udmøntning af bemyndigelsen, skulle tages stilling til de erhvervsøkonomiske konsekvenser herved.

Med lovforslagets del om ændringerne af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsættes endvidere rammerne for den videnskabsetiske procedure og udtalelse om undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, således at disse er forenelige med procedurene fastsat i IVD-forordningen vedrørende vurdering af ansøgningen om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne. Der er hjemmel hertil i artikel 58, stk. 3, i IVD-forordningen.

Det fremgår af artikel 104 i IVD-forordningen, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen. Dette dog på betingelse af, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning.

Det bemærkes, at de nationale regler i de foreslåede ændringer til lov om medicinsk udstyr og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk ud-

styr m.v. skal supplere reglerne i IVD-forordningen, hvorfor lovforslaget skal læses i sammenhæng med forordningen.

## 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslaget har i perioden fra den 12. januar 2022 til den 9. februar 2022 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alkohol og Samfund, Alzheimerforeningen, Amgros I/S, Angstforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Astma-Allergi Forbundet, ATP, Bedre Psykiatri, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Center for hjerneskade, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Center for Organdonation, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- og Halskirurg, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Dansk Tatovør Laug, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Diakonhjem, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation, Datatilsynet, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Demenskoordinatorer i Danmark, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, DiaLab, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagbevægelsens Hovedorganisation, Faglige Seniorer, Farmakonomforeningen, FLOR, Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling, FOA, Forbrugerrådet, Forbundet Kommunikation og Sprog, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedsschefer i Danmark, Foreningen af Platformøkonomi i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Københavns Universitet, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital,



GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospita-  
ler, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen,  
Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for  
Generiske og Biosimilære Lægemidler, Institut for Menne-  
skerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordmoder-  
foreningen, KL, Kost- og Ernæringsforbundet, Kristelig  
Lægeforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Univer-  
sitet, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske  
Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidlige-  
re psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen Børn og For-  
ældre, Landsforeningen for ansatte i sundhedsfremmende  
forebyggende hjemmebesøg, Landsforeningen LEV, Lands-  
foreningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS),  
Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindu-  
striforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Muskelsvind-  
fonden, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nomeco A/S,  
Naalakkersuisut, OCD-Foreningen, Organisationen af Læ-  
gevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientfor-

eningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes  
Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Polioforeningen,  
Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning, Praktise-  
rende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Or-  
ganisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Radiograf Rå-  
det, Radiometer, Region Hovedstaden, Region Midtjylland,  
Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark,  
Retspolitisk Forening, Roskilde Universitet, Rådet for Digi-  
tal Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Samvirkende Mø-  
nighedsplejer, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, So-  
cialpædagogernes Landsforbund, Sundhed Danmark - For-  
eningen af danske sundhedsvirksomheder, Syddansk Uni-  
versitet, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tand-  
skadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Tolkebureauer-  
nes Brancheorganisation, Udviklingshæmmedes Landsforbund,  
UlykkesPatientForeningen, ViNordic, VIVE - Det nationa-  
le forskningscenter for velfærd, Yngre Læger, Ældresagen,  
Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

### 10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/ Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/ Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekven- ser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Forslaget forventes at medføre negative øko- nomiske konsekvenser for regioner, som ud- vikler medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som derfor skal foretage en undersøgelse af ydeevne af det pågældende udstyr. Regio- ner skal efter de foreslåede regler søge om tilladelse til undersøgelser af ydeevne af me- dicinsk udstyr til in vitro-diagnostik hos Lægemedelstyrelsen. Derudover vil regionerne, efter den foreslåede ændring af hjemlen til at opkræve gebyrer, blive pålagt et gebyr for be- handlingen af ansøgninger om alle typer af un- dersøgelser af ydeevne, samt for behandlingen af ansøgninger om en etisk udtalelse om un- dersøgelser af ydeevne. De aktører, der får tilladelse fra Lægemedelstyrelsen til at udføre undersøgelser af ydeevne, vil skulle betale årsgebyr for Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol.
Implementeringskonse- kvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Forslaget forventes at medføre implemente- ringskonsekvenser for regioner, som udvikler medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som derfor skal foretage en undersøgelse af ydeevne af det pågældende udstyr. Regioner skal efter de foreslåede regler søge om tilla- delse til undersøgelser af ydeevne af udstyr til in vitro-diagnostik hos Lægemedelstyrel- sen. Derudover skal regionerne efter de fore- slåede regler ansøge om en etisk udtalelse fra en videnskabsetisk medicinsk komité som led i ansøgningen om godkendelse af un- dersøgelsen af ydeevnen. Ansøgninger om godken-

		delse af undersøgelser af ydeevne skal ske i medfør af de eksisterende digitale ansøgningsprocedurer til komitésystemet.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Lovforslaget vurderes at medføre negative økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af to nye gebyrer samt negative administrative konsekvenser i forbindelse med ansøgningsprocedurer for undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Derudover vurderes lovforslaget af medføre negative økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af to nye gebyrer samt negative administrative konsekvenser i forbindelse med ansøgningsprocedurer for en etisk udtalelse om undersøgelser af ydeevne.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Lovforslaget vurderes at medføre negative administrative konsekvenser for erhvervslivet i forbindelse med ansøgningsprocedurer og inspektioner.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	<p>De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver den 26. maj 2022 erstattet af IVD-forordningen.</p> <p>Med lovforslagets ændringer til lov om medicinsk udstyr tilpasses national ret til at underbygge forordningens nye krav bl.a. om undersøgelse af ydeevne. Med lovforslaget indføres således en bemyndigelse til, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen skal give tilladelse til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvor kirurgisk invasive prøver udtages med henblik på undersøgelse af ydeevnen.</p> <p>Det er Sundhedsministeriets vurdering, at det kan blive relevant at udnytte en adgang i forordningen til at fastsætte nationale særregler for undersøgelser af ydeevne med en lav prøveudtagningsrisiko, således at sådanne også vil kræve tilladelse. Dette vil i så fald skulle ske for bl.a. at styrke patientsikkerheden.</p> <p>Det er Sundhedsministeriets vurdering, at der på nuværende tidspunkt ikke er tilstrækkeligt fagligt grundlag for at fastsætte sådanne nationale særregler. Dette da der er tale om et helt nyt område, som ikke hidtil har været underlagt myndighedskontrol. Det foreslås derfor med lovforslaget, at der indføres en bemyndigelse til, at sundhedsministeren på et senere tidspunkt vil kunne fastsætte krav om tilladelse til undersøgelser af ydeevne med lav prøveudtagningsrisiko.</p> <p>Med lovforslagets del om ændringerne af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsættes endvidere rammerne for den videnskabsetiske procedure og udtalelse om undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, således at disse er forenelige med procedurerne fastsat i IVD-forordningen vedrørende vurdering af ansøgningen om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne. Der er hjemmel hertil i artikel 58, stk. 3, i IVD-forordningen.</p> <p>Det fremgår af artikel 104 i IVD-forordningen, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen. Dette dog på betingelse af, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning.</p> <p>Det bemærkes, at de nationale regler i de foreslåede ændringer til lov om medicinsk udstyr og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. skal</p>	

	supplere reglerne i IVD-forordningen, hvorfor lovforslaget skal læses i sammenhæng med forordningen.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering / Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

#### Til § 1

##### Til nr. 1

Sundhedsministeren er efter § 1, stk. 2, nr. 2, i lov om medicinsk udstyr, bemyndiget til, i det omfang det er nødvendigt for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr, at fastsætte bestemmelser om sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort med tilhørende oplysninger og EU-overensstemmelseserklæringer.

Bestemmelsen er udmøntet i §§ 3-5 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål. Der er ikke hjemmel i gældende ret til at fastsætte regler om dokumenter som indgår i processen omkring ansøgninger om udpegning som bemyndiget organ.

Efter artikel 41, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 37, stk. 1, i IVD-forordningen skal alle dokumenter omfattet af de ovenfor nævnte artikler udarbejdes på et eller flere sprog, der fastsættes af den berørte medlemsstat. Det fremgår af artikel 41, stk. 2, og artikel 37, stk. 2, at medlemsstaterne ved anvendelsen af stk. 1, skal overveje at acceptere og anvende et sprog, som er almindeligt forstået på det medicinske område, til hele eller en del af den pågældende dokumentation.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 1, stk. 2, nr. 2, at efter »sprogkrav til« indsættes »dokumenter til brug for udpegelse som bemyndiget organ,«.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundhedsministeren vil være bemyndiget til at fastsætte regler om sprogkrav for de dokumenter, der kræves i henhold til artikel 38 og 39 i forordningen om medicinsk udstyr og i henhold til artikel 34 og 35 i IVD-forordningen. De oplyste forordningsbestemmelser regulerer processen for ansøgninger om udpegelse af organer, der foretager overensstemmelsesvurderinger – et bemyndiget organ. Ansøgningen skal sendes til den myndighed, som har ansvaret for bemyndigede organer i det pågældende land. Dette betyder f.eks., at et eventuelt kommende dansk bemyndiget organ vil skulle sende deres ansøgning om udpegelse til Lægemedelstyrelsen.

Ved udmøntningen forventes der fastsat krav om, at dokumenterne skal foreligge på engelsk eller dansk med hen-

visning til artikel 41, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 37, i IVD-forordningen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

##### Til nr. 2

Sundhedsministeren er efter § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr bemyndiget til, i det omfang det er nødvendigt for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr, at fastsætte bestemmelser om myndighedstilsyn og -kontrol. Det fremgår af bestemmelsens 2. led, at der herunder kan fastsættes regler om adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse. Med lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. blev lokaliteter for undersøgelser af ydeevne omfattet af § 1, stk. 2, nr. 5, 2. led, med virkning fra 26. maj 2022, jf. lovens § 18, stk. 2, og § 20, nr. 3.

Lovens § 1, stk. 2, nr. 5, er udmøntet i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, jf. §§ 9 og 12, og i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. særligt §§ 13-16.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 1, stk. 2, nr. 5, at bestemmelsens 2. led »herunder adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse« udgår.

Det foreslåede har sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 16 og 17, hvor elementet vedrørende undersøgelser af ydeevne af lovtekniske årsager foreslås ophævet særskilt. Der henvises til den nævnte bestemmelse og bemærkningerne hertil.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundhedsministeren ikke længere vil være bemyndiget til at fastsætte regler ved bekendtgørelse om adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger.

Baggrunden for den foreslåede ændring er, at der med lovforslagets § 1, nr. 8, foreslås indsat en samlet kontrolbestemmelse om Lægemedelstyrelsens tilsynsvirksomhed i lov om medicinsk udstyr § 3, hvoraf hjemmelsgrundlaget for styrelsens adgang uden retskendelse vil fremgå fremadrettet.

Der vil også fremadrettet være behov for et hjemmelsgrundlag i lov om medicinsk udstyr til at videreføre de nationale regler i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr, der implementerer direktivernes regler om indholdet af styrelsens tilsynsforpligtelse efter disse regler, da der vil være udstyr og aktører omfattet af forordningernes overgangsordninger i en årrække. Derfor er der behov for at bevare 1. led af § 1, stk. 2, nr. 5.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Lov om medicinsk udstyr indeholder ikke i dag hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte bestemmelser om krav til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og krav om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det foreslås, at der i lovens § 1, stk. 2, indsættes et nyt nummer efter nr. 8, hvorefter sundhedsministeren får adgang til at fastsætte krav til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og krav om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Med bestemmelsen vil sundhedsministeren herudover have mulighed for at kunne fastsætte regler om, at undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er forbundet med en lav prøveudtagningsrisiko først må iværksættes i Danmark, når Lægemedelstyrelsen har givet tilladelse hertil.

En eventuel senere udnyttelse af denne hjemmel vil dog alene ske, hvis det vurderes fagligt nødvendigt. Da der ikke hidtil har været fastsat regler om myndighedskontrol på dette område, er der på nuværende tidspunkt et meget begrænset kendskab til den eventuelle risiko ved ikke at kræve tilladelse til undersøgelser af ydeevne med lav prøveudtagningsrisiko. Der er således, før en eventuel udnyttelse af denne hjemmel, behov for yderligere erfaring med og kendskab hertil.

Med bemyndigelsen vil sundhedsministeren herudover kunne fastsætte krav om, at ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne skal sendes til Lægemedelstyrelsen.

Dette vil være nødvendigt, da det fremgår af artikel 113, stk. 3, litra f, i IVD-forordningen, at i tilfælde af, at Eudamed ikke er fuldt funktionsdygtig den 26. maj 2022, så vil forpligtelserne vedrørende Eudamed først finde anvendelse seks måneder efter den dato, hvor Eudamed er funktionsdygtig. Da Eudamed endnu ikke er funktionsdygtig, er der derfor behov for midlertidige nationale regler.

De regler som sundhedsministeren vil kunne fastsætte om at ansøgninger skal sendes til Lægemedelstyrelsen, vil alene kunne fastsættes indtil seks måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at Eudamed er funktionsdygtig, i Den Europæiske Unions Tidende. Herefter

vil de udmøntede regler skulle ophæves, og reglerne i IVD-forordningen om indsendelse til Eudamed vil i stedet finde anvendelse. Dette gælder indsendelse af ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne. Lægemedelstyrelsen vil fortsat skulle behandle ansøgninger m.v., når Eudamed er funktionsdygtig. Styrelsen vil modtage besked om nye ansøgninger i Eudamed, og vil kunne tilgå disse i systemet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Efter § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr kan sundhedsministeren fastsætte regler om gebyrer for ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Bestemmelsen er bl.a. udmøntet således, at den, der søger om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr eller af et produkt uden et medicinsk formål omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, efter bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål § 9, stk. 1, skal betale gebyr til Lægemedelstyrelsen for styrelsens behandling af ansøgningen. Det samme gælder for den, der søger om tilladelse til ændring af en sådan klinisk afprøvning, efter bekendtgørelsens § 9, stk. 2.

Da der ikke i dag er krav om at søge Lægemedelstyrelsen om tilladelse til at gennemføre en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er der heller ikke hjemmel til at opkræve gebyr herfor.

Efter den gældende bestemmelse i § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr er der hjemmel til at fastsætte bestemmelser om betaling af gebyr for tilsyn og kontrol. Denne del af bestemmelsen er udmøntet således, at aktører, der har iværksat en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, betaler årsgebyr for Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol.

Det fremgår af artikel 104 i IVD-forordningen, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen. Dette dog på betingelse af, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning.

Det foreslås, at der i § 1, stk. 2, nr. 9, der bliver nr. 10, i lov om medicinsk udstyr indsættes hjemmel til at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning af gebyrer for behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne og for ansøgninger om ændring af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette svarer til gebyrstrukturen i forbindelse med ansøgninger, der vedrører kliniske afprøvninger af øvrige typer af medicinsk udstyr.

Det forventes, at bestemmelsen vil blive udmøntet ved, at der i bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål fastsættes regler om, at den sponsor, der søger om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne eller anmoder om en ændring af en undersøgelse af

ydeevne skal betale omkostningsægte gebyrer for Lægemedelstyrelsens sagsbehandling, således at der tilstræbes balance over en løbende 4-årig periode fra og med regnskabsåret, jf. pkt. 2.3.1.2 i Finansministeriets Budgetvejledning 2016.

Det vil desuden i medfør af Finansministeriets Budgetvejledning 2016, pkt. 2.3.2.1, mindst én gang årligt blive vurderet, om omkostningerne skal reduceres, eller om gebyrsatsen skal justeres for at sikre balance.

Der vil således blive fastsat et gebyr for behandling af en ansøgning om undersøgelse af ydeevne og et gebyr for behandling af ændringer af en allerede godkendt undersøgelse. Gebyrerne vil årligt kunne PL-reguleres.

Gebyrerne forventes fastsat som et fladt gebyr på tværs af risikoklasserne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, således at der ved ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne betales samme gebyrsats uanset risikoklassen af det pågældende medicinske udstyr til in vitro-diagnostik.

Lægemedelstyrelsen vil således som den kompetente myndighed efter IVD-forordningen skulle ansøges om tilladelse til at iværksætte undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko, jf. artikel 66, stk. 7, litra b og c, og vil også efter en eventuel senere udmøntning af den foreslåede bemyndigelse i lovforslagets § 1, nr. 3, skulle ansøges om tilladelse til at gennemføre undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er forbundet med en lav prøveudtagningsrisiko, jf. artikel 66, stk. 7, litra a.

De sponsorer, der vil modtage en tilladelse til en undersøgelse af ydeevne hos Lægemedelstyrelsen vil blive omfattet af foreslåede regler om tilsyn med og kontrol af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ansøgere vil således skulle betale et gebyr for Lægemedelstyrelsens tilsyn med og kontrol af godkendte undersøgelser af ydeevne.

Væsentlige ændringer af allerede godkendte undersøgelser forudsætter desuden tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. Derudover er Lægemedelstyrelsen forpligtet til at føre tilsyn med og kontrol af iværksatte undersøgelser, jf. forordningens artikel 68, stk. 5.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.2.1. og 4.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Det fremgår af § 1 a, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, om underretning om hændelser med medicinsk udstyr og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer i Danmark.

Med lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr blev der med lovens § 4, nr. 2, vedtaget en nyaffattelse af § 1 a, stk. 1, som træder i kraft den 26. maj 2022, jf. lovens § 5, stk. 4. Ændringen indebærer, at sundhedsministeren fra den 26. maj 2022 ale-

ne kan fastsætte regler om registrering af distributører af medicinsk udstyr her i landet og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som distributørerne distribuerer i Danmark.

Det foreslås, at der i § 1 a, stk. 4, indsættes en bestemmelse om, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet skal underrette Lægemedelstyrelsen om hændelser med medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundhedsministeren kan fastsætte regler ved bekendtgørelse om, at importører og distributører, der får kendskab til hændelser med medicinsk udstyr, der er bragt i omsætning inden for rammerne af overgangsordningerne i de to forordninger om medicinsk udstyr, fortsat vil skulle indberette disse hændelser til Lægemedelstyrelsen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

§ 1 d, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr angiver, at Lægemedelstyrelsen er tilsynsmyndighed for så vidt angår kontrol med importører og distributører. Lægemedelstyrelsen kan således kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen kan også kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af loven.

Lægemedelstyrelsens repræsentanter har efter § 1 d, stk. 3, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre kontrol efter bestemmelsens stk. 1 og 2. Det følger af § 1 d, stk. 3, 2. pkt., at Lægemedelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Med ikrafttrædelse den 26. maj 2022 er der i lov om medicinsk udstyr indsat en bestemmelse om nyaffattelse af § 1 d, stk. 1 og 2, og en bestemmelse i § 1 d, stk. 4, om sundhedsministerens mulighed for at fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter § 1 d, stk. 1-3. Gebyrhjemlen viderefører bestemmelsen i den nugældende § 1 a, stk. 3.

Der er ikke hjemmel til efter gældende ret at udstede påbud til importører eller distributører i videre omfang end det, der fremgår af § 1 d, stk. 3, 2. pkt., hvilket også indebærer, at der ikke kan udstedes forbud rettet mod disse aktører efter gældende ret.

Det foreslås, at § 1 d ophæves.

Da forslaget vil skulle træde i kraft den 26. maj 2022, er det nødvendigt af lovtekniske årsager også at ophæve tidligere vedtagne ændringer til bestemmelsen, der ligeledes

vil skulle træde i kraft den 26. maj 2022. Det foreslåede har derfor sammenhæng med lovforslagets § 5, nr. 1 og 2, og der henvises derfor til lovforslagets § 5 og bemærkningerne hertil.

Den foreslåede ophævelse, vil medføre, at hjemmelsgrundlaget for kontrol og tilsyn med importører og distributører, Lægemedelstyrelsens adgang uden retskendelse, påbud og opkrævning af gebyr for tilsyn og kontrol ikke fremadrettet skal findes i § 1 d.

Ophævelsen skal ses i lyset af, at hjemmelsgrundlaget fremover vil fremgå af en samlet bestemmelse i § 3 i lov om medicinsk udstyr for at skabe gennemsigtighed om Lægemedelstyrelsens tilsynskompetencer.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 7

Efter § 2 c, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr skal medicovirksomheder ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagpersoners deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Det fremgår af § 202 b, stk. 1, i sundhedsloven, at sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled skal foretage anmeldelse til Lægemedelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en medicovirksomhed, til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Det følger endvidere af § 202 c i sundhedsloven, at Lægemedelstyrelsen på sin hjemmeside skal offentliggøre anmeldelserne, og at ministeren fastsætter reglerne om indhold og form for offentliggørelser, herunder hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres.

Bekendtgørelse nr. 848 af 29. april 2021 om reklame mv. for medicinsk udstyr indeholder regler om informationspligten, formkrav til anmeldelser, regler om indhold og form for offentliggørelser, samt hvilke sundhedspersoner og fagpersoner fra købs- og salgsled der er omfattet af reglerne.

Det foreslås at ændre § 2 c, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr således, at de medicovirksomheder, der er underlagt informationspligt efter reglerne om sundhedspersoner og anden fagpersoners anmeldelse af økonomisk støtte, begrænses til medicovirksomheder etableret i Danmark.

Med den foreslåede ændring vil der blive overensstemmelse mellem de medicovirksomheder, der har vejledningspligt, og de medicovirksomheder, der har indberetningspligt.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.8.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Det fremgår af § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at Lægemedelstyrelsen er ansvarlig for at udpege bemyndigede organer i Danmark, og at styrelsen udfører godkendel-

ses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Efter bestemmelsen har Lægemedelstyrelsen ansvar for udpegning og overvågning af bemyndigede organer i Danmark. Derudover indebærer § 3, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen generelt anses som kompetent myndighed på området for medicinsk udstyr for så vidt angår materielle regler på området, som fremgår af nationale regler og af EU-retlige regler om medicinsk udstyr for så vidt angår godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger.

Det følger af § 3, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr, at Lægemedelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, og efter EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr og om produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Lægemedelstyrelsen kan på baggrund af § 3, stk. 2, træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde, at udstyr gøres tilgængeligt på markedet efter artikel 95, 97 og 98 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 90, 92 og 93 i IVD-forordningen, hvis udstyret udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, eller hvis udstyr på anden måde ikke er i overensstemmelse med kravene i forordningerne, og fabrikanten/den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør.

§ 1 d, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr angiver, at Lægemedelstyrelsen er tilsynsmyndighed for så vidt angår kontrol med importører og distributører. Lægemedelstyrelsen kan således kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen kan også kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af loven.

Lægemedelstyrelsens repræsentanter har med hjemmel i § 1 d, stk. 3, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre kontrol efter bestemmelsens stk. 1 og 2. Det følger af § 1 d, stk. 3, 2. pkt., at Lægemedelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Med ikrafttrædelse den 26. maj 2022 er der indsat en bestemmelse i § 1 d, stk. 4, efter hvilken sundhedsministeren har mulighed for at fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter § 1 d, stk. 1-3. Gebyrhjemlen viderefører bestemmelsen i den nugældende § 1 a, stk. 3. En tilsvarende hjemmel til at fastsætte bestemmelser om gebyrbetaling for tilsyn og kontrol for fabrikanter m.v. følger af § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr.

Det følger af § 5 b, stk. 2, at § 1 d tilsvarende er gældende for importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål.

§ 1 d i lov om medicinsk udstyr foreslås ophævet, jf. lovforslagets § 1, nr. 6.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen, at § 3, stk. 1 og 2, ophæves, og at der i stedet indsættes fem nye stykker i bestemmelsen.

Det følger af det foreslåede *stk. 1*, at Lægemedelstyrelsen er kompetent myndighed vedrørende medicinsk udstyr, har ansvar for bemyndigede organer og udfører bemyndigelses-, godkendelses-, overvågnings-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov, regler fastsat i medfør af loven og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Det følger af det foreslåede *stk. 2*, at Lægemedelstyrelsen kan kontrollere, at medicinsk udstyr og følgende aktører overholder krav fastsat i denne lov, i regler fastsat i medfør af loven og i EU-retlige regler om medicinsk udstyr: fabrikanter eller dennes autoriserede repræsentant, distributører, importører, bemyndigede organer og den, der har fået tilladelse til at gennemføre kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne.

Det følger af det foreslåede *stk. 3*, at Lægemedelstyrelsen kan udstede forbud og påbud som led i sin kontrol. Lægemedelstyrelsen kan herunder påbyde aktørerne at udlevere prøveeksemplarer af medicinsk udstyr samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det følger af det foreslåede *stk. 4*, at Lægemedelstyrelsens repræsentanter for at varetage kontrolopgaver mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne hos aktører oplistet i det foreslåede *stk. 2*.

Det følger af det foreslåede *stk. 5*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter *stk. 2-4*.

Det foreslåede *stk. 1* vil medføre, at Lægemedelstyrelsen generelt anses som kompetent myndighed på området for medicinsk udstyr. I det omfang EU-regler om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik tillægger den kompetente myndighed myndighedsopgaver, vil der således være tale om Lægemedelstyrelsen.

Det vil således indebære, at Lægemedelstyrelsen er ansvarlig for godkendelses-, overvågnings-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger.

Bestemmelsen vil desuden medføre, at Lægemedelstyrelsen er myndighed med ansvar for bemyndigede organer, som medlemsstater skal udpege efter artikel 35 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 31 i IVD-forordningen. Lægemedelstyrelsen vil således have ansvar for de myndighedsopgaver, der efter lovgivningen henhører under myndigheden med ansvar for bemyndigede organer, herunder opgaver efter bestemmelser i kapitel IV i hhv. forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen.

Lægemedelstyrelsen vil således f.eks. være rette myndig-

hed i Danmark for ansøgning om udpegning af overensstemmelsesvurderingsorganer, jf. artikel 38, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr, for vurdering af ansøgninger om udpegelse af bemyndigede organer, jf. artikel 39 i forordningen om medicinsk udstyr, og for at træffe afgørelse om udpegning af bemyndigede organer i Danmark inden for rammerne af artikel 39 og 42 i forordningen om medicinsk udstyr. Et yderligere eksempel er, at Lægemedelstyrelsen har ansvar for myndighedsopgaverne omkring tilsyn med bemyndigede organer, jf. artikel 44-47 i forordningen om medicinsk udstyr. Bestemmelsen vil f.eks. også medføre, at Lægemedelstyrelsen i forbindelse med udpegelsen kan fastsætte vilkår for herfor, f.eks. vilkår om, at det bemyndigede organ alene er bemyndiget til at varetage nærmere oplyste opgaver.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 2* vil medføre, at Lægemedelstyrelsen vil kunne kontrollere, at medicinsk udstyr og de oplyste aktører overholder krav fastsat i regler fastsat i medfør af loven og i EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Lægemedelstyrelsen vil kunne føre tilsyn og kontrol med fabrikanter eller dennes autoriserede repræsentant, ligesom Lægemedelstyrelsen i overensstemmelse med forordningerne om medicinsk udstyr vil kunne føre tilsyn med distributører og importører. Derudover vil Lægemedelstyrelsen kunne føre tilsyn og kontrol med bemyndigede organer og den, der har fået tilladelse til at gennemføre kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne.

Med bestemmelsen vil Lægemedelstyrelsen fortsat have mulighed for at gennemføre tilsyn og kontrol på området for medicinsk udstyr, som det forudsættes af forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 3* vil medføre, at Lægemedelstyrelsen som led i tilsyn og kontrol kan fastsætte påbud og forbud. Lægemedelstyrelsen vil bl.a. kunne påbyde aktørerne at udlevere prøveeksemplarer af medicinsk udstyr samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det er forudsat i forordningerne, at den kompetente myndighed på visse punkter tillægges kompetence til at udstede påbud og forbud. Det drejer sig f.eks. om artikel 95, stk. 4, i forordningen om medicinsk udstyr, som forudsætter, at de kompetente myndigheder under visse forudsætninger i forbindelse med markedsovervågningen skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på deres nationale marked eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller tilbagekalde det.

Den kompetente myndighed forudsættes desuden efter artikel 95, stk. 7, at kunne sikre, at der straks kan træffes fornødne restriktive foranstaltninger eller forbudsforanstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, herunder tilbagetrækning, tilbagekaldelse eller begrænsning af udstyrets tilgængelighed på deres nationale marked. Den foreslåede bestemmelse vil gøre det muligt for Lægemedelstyrelsen at efterleve forpligtelser af denne karakter.

Lægemedelstyrelsen vil f.eks. kunne udstede påbud og forbud med henblik på at suspendere eller begrænse en udpegelse af et bemyndiget organ, der ikke længere opfylder kravene i bilag VII, jf. artikel 46, stk. 4, i forordningen om medicinsk udstyr.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 4 vil indebære, at Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse vil have adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne hos aktører omfattet af det foreslåede stk. 2, som er registrerede hos Lægemedelstyrelsen.

Det følger forudsætningsvis af det foreslåede, at Lægemedelstyrelsen vil skulle gennemføre sådanne tvangsindgreb, i form af f.eks. undersøgelse af lokaler og påbud om udlevering af oplysninger og dokumenter, i overensstemmelse med reglerne i lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1121 af 12. november 2019 (retssikkerhedsloven).

Den foreslåede bestemmelse i stk. 5 vil indebære, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 2-4. Bestemmelsen vil medføre, at den gældende gebyrhjemmel i § 1 a, stk. 3, om gebyrer for registrering af distributører videreføres uændret.

Som en konsekvens af de nye stykker bliver den gældende § 3, stk. 3, til stk. 6. Bekendtgørelser udstedt efter § 3, stk. 3, forbliver i kraft indtil de erstattes af bekendtgørelser udstedt i medfør af § 3, stk. 6, jf. nærmere de specielle bemærkninger til lovforslagets § 5.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

§ 5 b i lov om medicinsk udstyr fastsætter en række bestemmelser i loven i kraft for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI til forordningen om medicinsk udstyr, og som er omfattet af forordningen, når der er vedtaget fælles specifikationer for produkterne i henhold til forordningens artikel 9, jf. forordningen artikel 1, stk. 2.

Det fremgår således af § 5 b, stk. 2, at § 1 d i lov om medicinsk udstyr om Lægemedelstyrelsens tilsyn med importører og distributører finder tilsvarende anvendelse for danske importører og distributører af de ovenfor nævnte produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-rets forskrifter om medicinsk udstyr.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 5 b, stk. 2, at fabrikanter og autoriserede repræsentanter tilføjes bestemmelsen, og at der henvises til § 3, stk. 2-4, i stedet for § 1 d.

Den foreslåede ændring vil medføre, at de gældende regler, der gælder for importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål tilsvarende vil finde anvendelse for fabrikanter og autoriserede repræsentanter af produkter

uden et medicinsk formål. Dette vil betyde, at fabrikanter og autoriserede repræsentanter af produkter uden et medicinsk formål vil være omfattet af Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol efter den foreslåede § 3 i lov om medicinsk udstyr.

Herudover vil den foreslåede ændring medføre, at der henvises til den rette bestemmelse om tilsyn og kontrol for så vidt angår distributører og importører af produkter uden medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI til forordningen om medicinsk udstyr, og som er omfattet af forordningen, når der er vedtaget fælles specifikationer for produkterne i henhold til forordningens artikel 9, jf. forordningen artikel 1, stk. 2.

Baggrunden for den foreslåede ændring er, at § 1 d med lovforslagets § 1, nr. 6, foreslås ophævet, og at hjemmelgrundlaget for tilsyn og kontrol med distributører og importører fremadrettet vil fremgå af den samlede kontrolbestemmelse, jf. de foreslåede bestemmelser i § 3, stk. 2-4.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

Importører og distributører, der undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., kan i medfør af straffebestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 2, i lov om medicinsk udstyr straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Bestemmelsen indebærer, at importører eller distributører af medicinsk udstyr, der undlader at efterkomme et påbud fra Lægemedelstyrelsen efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., om at udlevere prøveeksemplarer af udstyr samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol af virksomhederne og produkterne, kan straffes med bøde. Efter gældende ret er der ikke hjemmel til at straffe den, der undlader at efterkomme et påbud eller forbud udstedt direkte efter lovens § 3, stk. 2, som led i Lægemedelstyrelsens tilsyn.

I bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål er der i § 14 hjemmel til at straffe en fabrikant eller dennes autoriserede repræsentant og enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger, såfremt disse aktører ikke overholder påbud og forbud udstedt med hjemmel i bekendtgørelsen, med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Tilsvarende straffebestemmelser fremgår af § 19 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for så vidt angår fabrikanter og autoriserede repræsentanter, der overtræder et påbud eller forbud.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 2, at der efter »påbud« indsættes »eller forbud«, og at henvisningen til § 1 d, stk. 3, 2. pkt., ændres til § 3, stk. 3.

Den foreslåede ændring vil medføre, at aktører omfattet af den foreslåede § 3, stk. 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 8, der overtræder et påbud eller forbud udstedt efter den foreslåede § 3, stk. 3, som led i Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol, kan idømmes bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.



Baggrunden for den foreslåede ændring er, at aktørerne bør kunne straffes for manglende overholdelse af et forbud, ligesom henvisningen til § 1 d bør erstattes med en henvisning til § 3 på baggrund af de foreslåede ændringer af disse bestemmelser.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 11

Det fremgår af § 6, stk. 1, nr. 3, i lov om medicinsk udstyr, at den, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter bl.a. § 1 d, stk. 3, 1. pkt., kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 1 d, stk. 3, 1. pkt., har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at gennemføre den i § 1 d, stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Strafbestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 3, indebærer, at en importør eller distributør, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af virksomheden, kan straffes med bøde.

På baggrund af § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr er der i bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål § 14, stk. 1, nr. 3, fastsat bestemmelse om bødestraf for så vidt angår en fabrikant eller dennes autoriserede repræsentant og enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang i forbindelse med kontrol efter bekendtgørelsen. Tilsvarende strafbemmelser fremgår af § 19 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for så vidt angår fabrikanter og autoriserede repræsentanter, der nægter Lægemiddelstyrelsen adgang.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 3, at henvisningen til § 1 d, stk. 3, 1. pkt. ændres til § 3, stk. 4.

Den foreslåede ændring vil medføre, at aktører omfattet af den foreslåede § 3, stk. 2, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang, jf. den foreslåede § 3, stk. 4, kan idømmes bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Baggrunden for ændringen er, at § 1 d, som konsekvens af den foreslåede samlede kontrolbestemmelse i § 3, ophæves, og at der således skal henvises til bestemmelsen i den foreslåede § 3, stk. 4, som fremadrettet danner hjemmelgrundlag for Lægemiddelstyrelsens adgang mod behørig legitimation og uden retskendelse til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 12

Det fremgår af § 6, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr, at

medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller undlader at efterkomme et påbud eller oplysningspligt efter disse regler med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder.

Lovens § 6, stk. 2, nr. 2, indebærer således, at den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt efter disse forordninger eller forordninger vedtaget med hjemmel deri, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder. I særligt alvorlige tilfælde er der således mulighed for at straffe den, der overtræder regler i forordningerne, med fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Alvorlige tilfælde vil f.eks. være tilfælde, hvor overtrædelsen potentielt kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden.

Der kan f.eks. være tale om, at en aktør ulovligt markedsfører et implantat, der ikke er blevet certificeret af et bemyndiget organ efter en af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 52 i forordningen om medicinsk udstyr, og som ikke opfylder krav til dokumentation for sikkerhed og ydeevne i forordningens artikel 5, stk. 2 og 3, og artikel 61, eller hvis den pågældende person ikke har efterkommet et påbud fra Lægemiddelstyrelsen om at ophøre med at forhandle implantatet. Disse handlinger og undladelser kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden, og der vil kunne tages hensyn hertil ved strafudmålingen. Alvorlige tilfælde kan også vedrøre andre typer af medicinsk udstyr end implantater, f.eks. medicinsk udstyr til måling af hjerterytme med henblik på at diagnosticere hjerterytmeforstyrrelser og blodpropper i hjertet, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til diagnosticering af alvorlige livstruende sygdomme eller respiratorer.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 6, stk. 2, nr. 2, at »forbud« indsættes efter »et påbud«.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at en fabrikant, eller dennes autoriserede repræsentant, distributører, importører, bemyndigede organer og ansvarlige for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne, der ikke efterlever et forbud udstedt med direkte hjemmel i eller på baggrund af overtrædelser af regler i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan straffes på samme måde som aktørerne efter gældende ret kan straffes for manglende efterlevelse af et påbud eller en oplysningspligt.

Det vil indebære, at aktørerne vil kunne straffes med bøde eller i særligt alvorlige tilfælde med fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Alvorlige tilfælde vil f.eks. være tilfælde, hvor overtrædelsen potentielt kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden.

Der kan f.eks. være tale om, at en aktør ulovligt markedsfører et implantat, der ikke er blevet certificeret af et bemyn-

diget organ efter en af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 52 i forordningen om medicinsk udstyr, og som ikke opfylder krav til dokumentation for sikkerhed og ydeevne i forordningens artikel 5, stk. 2 og 3, og artikel 61, eller hvis den pågældende person ikke har efterkommet et påbud, eller forbudsforanstaltninger inden for rammerne af artikel 95, stk. 7, i forordningen om medicinsk udstyr, for så vidt angår dette implantat. Disse handlinger og undladelser kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden, og der vil kunne tages hensyn hertil ved strafudmålingen. Alvorlige tilfælde kan også vedrøre situationer der involverer andre typer af medicinsk udstyr end implantater, f.eks. medicinsk udstyr til måling af hjerterytme med henblik på at diagnosticere hjerterytmeforstyrrelser og blodpropper i hjertet, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til diagnosticering af alvorlige livstruende sygdomme eller respiratorer. Det bemærkes, at der for så vidt angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik findes en bestemmelse om forbudsforanstaltninger svarende til artikel 95, stk. 7, i forordningen om medicinsk udstyr i artikel 90, stk. 7, i IVD-forordningen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

### Til § 2

Til nr. 1

Lovens titel er lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det foreslås, at der i lovens *titel* efter »medicinsk udstyr« indsættes »og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

Ændringen vil medføre, at lovens titel ændres, så den fremover vil have titlen »Lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v.«.

Ændringen skyldes, at lovforslagets § 2 vil indebære en række ændringer af loven, der vil medføre, at loven ud over kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr også vil omfatte undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Til nr. 2

Fodnoten til loven henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

Med lovforslaget foreslås en ændring af *fodnoten* til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., hvorved der vil blive indsat en henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

Derved vil fodnoten afspejle, at loven ligeledes gengiver dele af IVD-forordningen

Til nr. 3

Undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ikke efter gældende ret underlagt en videnskabsetisk vurdering af det videnskabsetiske komitéssystem.

Efter artikel 2, nr. 42, i IVD-forordningen defineres en undersøgelse af ydeevne som en undersøgelse, som foretages for at fastslå eller bekræfte udstyrs analytiske eller kliniske ydeevne.

Ved »udstyr« forstås medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilhører til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. forordningens artikel 1, stk. 2.

Efter forordningens artikel 2, nr. 2, defineres »medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik« som ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger om en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, medfødte fysiske eller mentale handicap, disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom, til fastlæggelse af sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter, til forudsigelse af reaktioner på behandlinger og/eller til definition eller monitorering af terapeutiske foranstaltninger. Prøvebeholdere anses ligeledes for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Der vil således være tale om udstyr, som er beregnet til undersøgelse af en prøve udtaget fra et menneske med henblik på at tilvejebringe oplysninger, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader. Eksempler på udstyr til in vitro-diagnostik er COVID-19-antigentests, HIV-tests, graviditetstests, udstyr til måling af blodsukker hos diabetikere og mere avanceret laboratorieudstyr til diagnostik, som skal analysere prøver udtaget fra mennesker.

Efter artikel 2, nr. 59, i IVD-forordningen defineres en etisk komité som et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med national ret i medlemsstaten og som er bemyndiget til at afgive udtalelser efter forordningen under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers, synspunkter.

Det foreslås, at der i § 1 indsættes et *stk. 2*, hvorefter lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. finder anvendelse ved de videnskabsetiske medicinske komiteers udtalelse om undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 176-332.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at den videnskabsetiske vurdering af undersøgelser af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vil være omfattet af loven, der vil indeholde regler om den videnskabsetiske vur-

dering af undersøgelser af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af IVD-forordningen. For en nærmere beskrivelse af de foreslåede regler for den videnskabetiske vurdering af undersøgelser af ydeevne henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 13.

Det bemærkes i den forbindelse, at det følger af artikel 58, stk. 3, i IVD-forordningen, at den etiske gennemgang af en undersøgelse af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. Medlemsstaterne skal sikre, at procedurerne for den etiske komité's gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i IVD-forordningen for vurdering af ansøgningen om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

§ 2 i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsætter en række definitioner i loven

Det foreslås, at der i § 2 indsættes et nyt *nr.* 2, hvorefter der ved forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forstås Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

Det vil betyde, at når der i loven anvendes definitionen »forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«, henvises til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

Til nr. 5

Efter den gældende § 2, nr. 2, der bliver nr. 3, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. er sponsor en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af den kliniske afprøvning.

Definitionen svarer til definitionen i artikel 2, nr. 49, i forordningen om medicinsk udstyr.

Det fremgår desuden af lovens § 2, nr. 6, der bliver nr. 7, at der ved en forsøgsværge forstås en læge, som er uafhængig af investigatorens interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt, som kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i en klinisk afprøvning, og som har til opgave at varetage forsøgspersonens interesser.

IVD-forordningen indeholder tilsvarende definitioner af sponsor og informeret samtykke med hensyn til undersøgelser af ydeevne.

Det fremgår således af artikel 2, nr. 57, i IVD-forordningen, at en sponsor er defineret som en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret

for igangsætningen, ledelsen og organiseringen af finansieringen af undersøgelsen af ydeevnen.

Endvidere fremgår det af artikel 2, nr. 58, i IVD-forordningen, at der ved informeret samtykke forstås en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt undersøgelse af ydeevne efter at være blevet informeret om alle de aspekter af undersøgelsen af ydeevne, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i undersøgelsen af ydeevne.

Det fremgår af artikel 2, nr. 58, i IVD-forordningen for så vidt angår stedfortrædende samtykke, at når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, skal tilladelse eller samtykke til at inddrage dem i undersøgelsen af ydeevne ske fra deres retligt udpegede repræsentant.

Forordningen definerer ikke nærmere, hvad der forstås ved en retligt udpeget repræsentant. Det er således op til de enkelte medlemsstater at afklare, hvem der kan give stedfortrædende samtykke til undersøgelser af ydeevne efter national ret.

Efter § 9, stk. 1, i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. kan sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller denne lov.

Det er efter 2. pkt. en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 3 i denne lov og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Bestemmelsen i § 9, stk. 1, svarer til komitélovens § 3, stk. 3, hvoraf det fremgår, at sponsoren, sponsorens repræsentanter og den forsøgsansvarlige ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsoren, sponsorens repræsentanter og den forsøgsansvarlige er forpligtet til at udføre i medfør af lov om lægemidler eller komitéloven.

Det følger af artikel 2, nr. 57, i IVD-forordningen, at en sponsor er en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, for ledelsen og organiseringen af finansieringen af undersøgelsen af ydeevnen. Definitionen indgår endvidere i ændringen af lovens § 2, nr. 2, der bliver nr. 3, jf. lovforslagets § 2, nr. 5.

Det følger af artikel 2, nr. 48, i IVD-forordningen, at en investigator er en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted. Definitionen indgår endvidere i ændringen af lovens § 2, nr. 3, der bliver nr. 4, jf. lovforslagets § 2, nr. 6.

Begrebet patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen omfatter bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer m.v. af patienten. Omfattet af journalen er også materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder/beskrivelser samt resultatet af undersøgelses- og behandlingsforløb, i det omfang disse har betydning for diagnose, behandling, observation m.v. Begrebet dækker endvidere over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Det følger af artikel 2, nr. 58, i IVD-forordningen, at et informeret samtykke er en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt undersøgelse af ydeevne efter at være blevet informeret om alle de aspekter af undersøgelsen af ydeevne, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i undersøgelsen af ydeevne.

Efter lovens § 9, stk. 2, kan forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, når som helst, uden at det er til skade for vedkommende, og uden at skulle afgive en begrundelse herfor udgå af den kliniske afprøvning ved at trække sit informerede samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke til deltagelse i den kliniske afprøvning, før det blev trukket tilbage.

Bestemmelserne finder alene anvendelse i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det fremgår af artikel 58, stk. 6, i IVD-forordningen, at tilbagetrækning af det informerede samtykke hverken berører de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog databeskyttelsesdirektivet (i dag databeskyttelsesforordningen).

EU-Kommissionen har imidlertid efter omfattende diskussioner med medlemsstaterne i forbindelse med fortolkningen af den tilsvarende artikel 28, stk. 3, 2. pkt., i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (forordningen om kliniske forsøg med lægemidler) konkluderet, at bestemmelsen, ikke giver det fornødne sikre grundlag for at bevare data for udgåede forsøgspersoner. Kommissionen har derfor

meddelt, at medlemsstaterne på basis af national lovgivning skal sikre, at når forsøgsdeltagerne trækker deres samtykke til at indgå i forskningsprojektet tilbage, vil allerede indsamlede data skulle forblive i forsøget.

Det foreslås at der i § 2, nr. 2, der bliver nr. 3, to steder i § 2, nr. 4, der bliver nr. 5, § 2, nr. 6, der bliver nr. 7, § 9, stk. 1, 1. og 2. pkt., to steder i § 9, stk. 2, 1. pkt., og § 9, stk. 2, 2. pkt., indsættes efter »den kliniske afprøvning«: »eller undersøgelsen af ydeevnen«.

De foreslåede ændringer vil medføre, at lovens definitioner af begreberne sponsor og samtykke udvides til at omfatte definitionerne heraf i IVD-forordningen, samt at begrebet forsøgsværge også finder anvendelse ved undersøgelser af ydeevne.

Det vil betyde, at der ved en sponsor efter lovens § 2, nr. 2, der bliver nr. 3, forstås en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevnen.

Det vil desuden betyde, at der ved samtykke i lovens § 2, nr. 4, der bliver nr. 5, forstås en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne efter at være blevet informeret om alle de aspekter af den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller, når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne.

Ændringen vil videre medføre, at anvendelsesområdet for lovens § 9 udvides til at omfatte undersøgelser af ydeevne omfattet af IVD-forordningen.

Efter den foreslåede ændring af § 9, stk. 1, vil sponsor, sponsors repræsentanter og investigator således ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kunne indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af undersøgelsen af ydeevnen.

Sponsors repræsentant vil efter lovforslaget være en monitor, der vil skulle sikre, at indsamlede data er robuste og pålidelige. Sponsor udpeger monitor.

Der vil efter den foreslåede bestemmelse kun kunne indhentes helbredsoplysninger, som er nødvendige for gennemførelse af undersøgelsen af ydeevnen, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre.

Med adgang til ”ved opslag at indhente oplysninger” om helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen menes, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig vil få en direkte elektronisk adgang til at indhente oplysninger.

Der vil efter den foreslåede bestemmelse kun kunne indhentes helbredsoplysninger, som er nødvendige for gennem-

førelse af forskningsprojektet, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig er forpligtet til at udføre.

Det vil være en forudsætning for, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig vil kunne indhente oplysninger i medfør af den foreslåede bestemmelse, at forsøgspersonen har samtykket til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med lovens kapitel 3 og kapitel VI i IVD-forordningen.

Efter lovforslaget vil det være en betingelse for, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil kunne indhente oplysninger i medfør af bestemmelsen, at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i lovens kapitel 3, jf. også de foreslåede ændringer i lovforslagets § 2, nr. 5, 6 og 7, og kapitel VI i IVD-forordningen.

At samtykket vil skulle være informeret, vil bl.a. indebære, at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant forud for afgivelse af samtykket til at deltage i undersøgelsen af ydeevnen vil skulle informeres om, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil kunne indhente og behandle forsøgspersonens helbredsoplysninger, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af forskningsprojektet, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af IVD-forordningen, lov om medicinsk udstyr eller lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant vil kunne trække sit samtykke tilbage. Det fremgår således bl.a. af artikel 58, stk. 6, i IVD-forordningen, at enhver forsøgsperson eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor, kan udgå af undersøgelsen af ydeevne ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke vil hverken berøre de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage.

En tilbagetrækning af samtykket til deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil først og fremmest indebære, at det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik – afhængig af forsøgsdesignet – ikke længere afprøves af forsøgspersonen henholdsvis anvendes på materiale, der stammer fra forsøgspersonen, og at der dermed ikke opsamles flere forsøgsdata.

Hvis forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant trækker sit samtykke til deltagelse i undersøgelsen af ydeevnen tilbage, vil det endvidere som udgangspunkt indebære, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ikke længere vil kunne indhente helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen.

Såfremt en forsøgsperson samtidig med en tilbagetræk-

ning fra undersøgelsen af ydeevnen giver besked om, at denne ikke fremover ønsker at blive kontaktet eller fulgt af sponsor, sponsors repræsentanter eller investigator, vil dette således som udgangspunkt skulle respekteres, og sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil ikke fremover have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen.

Det vil dog ved nogle undersøgelser af ydeevne være relevant fremadrettet at kunne følge forsøgspersonens helbred via dennes patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen. Dette vil især være relevant for, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil kunne verificere allerede indhentede oplysninger af hensyn til den samlede vurdering af forsøgsresultaterne og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonen.

Hvis en forsøgsperson skal kunne følges af sponsor, sponsors repræsentanter og investigator, og sponsor, sponsors repræsentanter og investigator som følge heraf vil skulle bevare deres adgang til at indhente helbredsoplysninger efter, at forsøgspersonen er udtrådt af undersøgelsen af ydeevnen, vil dette udtrykkeligt skulle fremgå af den deltagerinformation, som lå til grund for forsøgspersonens samtykke til at deltage i undersøgelsen af ydeevnen. I disse tilfælde må der i forbindelse med ansøgningen foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i den konkrete undersøgelse til, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigatorer skal kunne følge forsøgspersonerne, og dermed fortsat vil skulle have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonernes patientjournaler og systemer, der supplerer patientjournalerne, efter at de pågældende forsøgspersoner er udtrådt af undersøgelsen af ydeevnen.

Baggrunden for den foreslåede bestemmelse er, at det er nødvendigt for, at en undersøgelse af ydeevne vil kunne gennemføres sikkert og forsvarligt og i overensstemmelse med afprøvningsplanen, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator har adgang til forsøgspersonernes patientjournaler og systemer, der supplerer patientjournalerne. Ved gennemførelse af en undersøgelse af ydeevne er det således af fundamental betydning for forsøgspersonen og undersøgelsens gennemførelse, at undersøgelsesdata løbende vil kunne sammenholdes med andre relevante helbredsoplysninger om den enkelte forsøgsperson.

Sponsor vil være ansvarlig for gennemførelsen og kvaliteten af en undersøgelse af ydeevne og vil skulle sikre, at undersøgelsen udføres i overensstemmelse med IVD-forordningen, lov om medicinsk udstyr og lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det er for eksempel et krav efter artikel 76, stk. 2, i IVD-forordningen, at sponsor til de nationale kompetente myndigheder skal indberette enhver alvorlig uønsket hændelse, som har en årsagssammenhæng med det udstyr, der undersøges, komparatoren eller undersøgelsesproceduren, eller hvor en sådan årsagssammenhæng med rimelighed er mulig.

Såfremt der ikke er adgang til at indhente helbredsop-

lysninger om forsøgspersonen i dennes patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, vil for eksempel forsøgsresultaterne kunne blive urigtige. Det vil kunne give et falsk positivt helhedsbillede af et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, såfremt en forsøgsperson, der er udtrådt af undersøgelsen, oplever bivirkninger, som registreres i patientjournalen, og sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ikke har adgang til disse oplysninger. Det vil således kunne få alvorlige konsekvenser for patienterne, hvis et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på grundlag af ufyldstgørende/upålidelige forsøgsresultater bliver certificeret og CE-mærket til markedet.

Det vil være en forudsætning for indhentning af oplysninger efter § 9, stk. 1, 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med stk. 1 eller 2, dvs. enten informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efter komitélovens § 3, stk. 1 eller 2.

Det bemærkes, at Sundhedsministeriets ved indførelse af bestemmelsen i § 9, stk. 1, vurderede, at bestemmelsen på samme måde, som bestemmelsen i komitélovens § 3, stk. 3, kunne vedtages inden for rammerne af artikel 9, stk. 2, litra j, og artikel 89 i databeskyttelsesforordningen, idet bestemmelsen vedrører videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til § 9, stk. 1, i lov om videnskabsetisk behandling af medicinsk udstyr m.v., jf. Folketingstidende 2020-21, A, L 62 som fremsat, side 62.

Det er herefter Sundhedsministeriets vurdering, at udvidelsen af bestemmelsen til også at omfatte undersøgelser af ydeevne ligeledes vil være inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, og artikel 89.

Der henvises i øvrigt til en gennemgang af de databeskyttelsesretlige regler for så vidt angår undersøgelse af ydeevne i lovforslagets almindelige bemærkninger, pkt. 2.6.

Den foreslåede ændring af § 9, stk. 2, vil medføre, at forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle afgive en begrundelse herfor, vil kunne udgå af undersøgelsen af ydeevnen ved at trække sit informerede samtykke til at deltage i undersøgelsen tilbage.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at EU-Kommissionens konklusion finder tilsvarende anvendelse ved fortolkningen af artikel 58, stk. 6, i IVD-forordningen, da bestemmelsens ordlyd er identisk.

Det foreslåede vil således medføre, at det i dansk ret sikres, at kravet med hensyn til undersøgelser af ydeevne kan opfyldes.

Bestemmelsen vil betyde, at tilbagetrækningen af et infor-

meret samtykke til deltagelse i en undersøgelse af ydeevne hverken vil berøre de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke til deltagelse i undersøgelsen, før det blev trukket tilbage.

Adgangen til at tilbagekalde et afgivet samtykke vil gælde både samtykke afgivet af forsøgspersonen selv og stedfortrædende samtykke. Således vil forsøgspersonen ved tilbagekaldelse af samtykket kunne udtræde af forskningsprojektet, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have.

Tilbagekaldes et samtykke til deltagelse som forsøgsperson i en undersøgelse af ydeevne, vil det efter den foreslåede ændring indebære, at oplysninger om forsøgspersonen ikke vil skulle udgå af forskningsprojektet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Det fremgår af lovens § 2, nr. 3, at investigator er en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted.

Definitionen svarer til definitionen i artikel 2, nr. 54, i forordningen om medicinsk udstyr.

Efter artikel 2, nr. 48, i IVD-forordningen forstås ved investigator en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 6, at der i § 2, nr. 3, der bliver nr. 4, efter »klinisk afprøvningssted« indsættes »eller en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted«.

Forslaget vil medføre, at begrebet investigator udvides til også at omfatte definitionen af investigator i IVD-forordningen.

En investigator vil således være en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted eller en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 7

Efter lovens § 2, nr. 4, der bliver nr. 5, forstås ved samtykke en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt klinisk afprøvning efter at være blevet informeret om alle de aspekter af den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller, når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning.

Definitionen svarer til definitionen af informeret samtykke i artikel 2, nr. 55, i forordningen om medicinsk udstyr.

Efter lovens § 5, stk. 2, skal formanden – eller i tilfæl-

de af formandens forfald næstformanden – være en del af flertallet, når en videnskabetisk medicinsk komité afgiver udtalelse i sager om godkendelse af en klinisk afprøvning.

Efter lovens § 8, stk. 1, må en klinisk afprøvning kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil. Efter bestemmelsens stk. 2 skal mindreårige mellem 5 og 15 år så vidt muligt høres om deres deltagelse i en klinisk afprøvning.

Det fremgår af artikel 59, stk. 7, i IVD-forordningen, at forordningen ikke berører national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere den information, vedkommende får, selv skal indvillige i at deltage i en undersøgelse af ydeevne oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant.

Af forordningens artikel 61 om undersøgelse af ydeevne på mindreårige fremgår det af stk. 1, litra c, at investigator skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 59, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af ydeevne. Den foreslåede bestemmelse sikrer således overensstemmelse med forordningens krav herom.

Efter lovens § 10, stk. 4, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i kliniske afprøvninger for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i en klinisk afprøvning.

Sådanne regler er nærmere fastsat i § 12 i bekendtgørelse om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det fremgår af artikel 63 i IVD-forordningen, at medlemsstaterne kan opretholde supplerende foranstaltninger vedrørende personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i kliniske afprøvninger, eller personer, der bor på plejehinstitutioner.

Efter lovens § 14 kan en videnskabetisk medicinsk komité anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, et sygehus, en klinik og andre steder, der udfører en klinisk afprøvning, såfremt komitéen finder, at der er behov herfor. Når inspektionen vedrører godkendelse af eller opfølgning på en klinisk afprøvning, kan Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske medicinske komité beslutte, at komitéen deltager i inspektionen.

Bestemmelserne finder alene anvendelse i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der i lovens § 2, nr. 4 og 6, der bliver nr. 5 og 7, § 5, stk. 2, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 4, og § 14, 1. og 2. pkt., efter »klinisk afprøvning« indsættes »eller undersøgelse af ydeevne«.

Det vil betyde, at der ved begrebet forsøgsværge i lovens § 2, nr. 6, der bliver nr. 7, forstås en læge, som er uafhængig

af investigatorens interesser og af interesser i den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevnen i øvrigt, som kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, og som har til opgave at varetage forsøgspersonens interesser.

Denne ændring skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 6, hvorefter begrebet investigator foreslås udvidet til også at omfatte definitionen af investigator i IVD-forordningen. Der henvises til bemærkningerne til § 2, nr. 6.

Forsøgsværgeren vil skulle være en læge, som ud fra sit kendskab til det faglige område for den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevnen har grundlag for at give samtykke på baggrund af information om den konkrete afprøvning eller undersøgelse og forsøgspersonens tilstand, herunder til de fordele og risici, som fremgår af informationsmaterialet til den godkendte afprøvning eller undersøgelse.

Det forudsættes således, at lægen ved afgivelse af samtykke i et vist omfang har kendskab til afprøvningens eller undersøgelsens indhold, og at lægen på baggrund af sin fagkundskab vurderer det forsvarligt, at en forsøgsperson uden handleevne deltager i forskningsprojektet.

Der må ikke være personsammenfald mellem lægen, som udgør forsøgsværgeren, og den investigator, som ønsker forsøgspersonens deltagelse i en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne. Forsøgsværgeren vil efter bestemmelsen skulle være uafhængig af investigators interesser og af interesser i den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevne i øvrigt. Forsøgsværgeren vil skulle varetage forsøgspersonens interesser.

En uvildig læge vil således skulle hentes blandt en for forskningsprojektet udenforstående læge, der ikke tidligere har deltaget i eller fremover vil skulle deltage i det forskningsprojekt, som forsøgspersonen ønskes inddraget i. Det bør endvidere undgås, at lægen befinder sig i et over-/underordningsforhold til investigator.

De foreslåede ændringer vil videre medføre, at bestemmelserne i lovens § 5, stk. 2, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 4, § 14 og kapitel 3 om samtykke vil finde tilsvarende anvendelse ved undersøgelser af ydeevne.

Formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, vil således i medfør af § 5, stk. 2, altid skulle være en del af flertallet, når komitéen afgiver udtalelse i sager om godkendelse af en undersøgelse af ydeevne – og har derved en vetoret. Formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, tillægges således eksempelvis, efter lovforslaget, kompetence til at bremse en undersøgelse af ydeevne, som formanden ikke finder lever op til kravene i IVD-forordningen eller i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Den foreslåede bestemmelse vil desuden medføre, at en undersøgelse af ydeevne efter lovens § 8, stk. 1, kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

Den foreslåede bestemmelse vil derudover medføre, at mindreårige mellem 5 og 15 år derudover ifølge lovens § 8, stk. 2, så vidt muligt skal høres om deres deltagelse i en undersøgelse af udstyr.

Det vil betyde, at mindreårige mellem 5 og 15 år så vidt muligt vil skulle høres om deres ønske til at deltage i en undersøgelse af ydeevne, og at deres tilkendegivelser vil skulle tillægges betydning, i det omfang tilkendegivelserne er aktuelle og relevante. Med den foreslåede bestemmelse vil børn i den nævnte alder således skulle spørges om, hvorvidt de ønsker at deltage i en undersøgelse af ydeevne. Dette skal ses i sammenhæng med, at det stedfortrædende samtykke efter § 8, stk. 1, vil skulle være udtryk for forsøgspersonens interesse. Efter bestemmelsen vil høringen skulle gennemføres i det omfang, det vurderes relevant for barnets deltagelse og aktive medvirken i en undersøgelse af ydeevne.

Forslaget om høring af mindreårige mellem 5 og 15 år skal endvidere ses i sammenhæng med artikel 59, stk. 2, litra a, i IVD-forordningen, hvor det fremgår, at en forsøgsperson eller dennes retligt udpegede repræsentant vil skulle have udleveret information, der gør det muligt at forstå art, formål, fordele, implikationer, risici og ulemper ved undersøgelsen af ydeevne.

Endvidere skal bestemmelsen ses i sammenhæng med artikel 61, litra c, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at investigator skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 59, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af ydeevne.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 6, for så vidt angår den foreslåede udvidelse af definitionen af investigator.

Endvidere vil den foreslåede bestemmelse medføre, at sundhedsministeren i medfør af lovens § 10, stk. 4, kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i undersøgelser af ydeevne for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i undersøgelse af ydeevne.

Sundhedsministeren vil efter bestemmelsen således kunne fastsætte regler om, at den videnskabetiske medicinske komité – for så vidt angår forsøgspersoner, som der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i undersøgelser af ydeevne, eller personer, der bor på plejehjem – efter en konkret vurdering vil kunne beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet vil skulle afgives over for en af komitéen godkendt person. Sundhedsministeren vil herudover kunne fastsætte regler om, at den videnskabetiske medicinske komité tillige vil kunne beslutte, at informationen i sådanne tilfælde skal suppleres med oplysning om, at afviklingen af forskningsprojektet skal overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Sådanne regler er for så vidt angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr – som nævnt ovenfor – fastsat i § 12 i bekendtgørelse om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det fremgår af be-

stemmelsens stk. 1, at hvor forsøgspersonen gennemfører militærtjeneste, er frihedsberøvet, bor på plejehjem eller på grund af et ansættelsesforhold eller lignende er udsat for et særligt pres for deltagelse, men i øvrigt er i stand til at afgive et informeret samtykke, kan de videnskabetiske medicinske komitéer efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i afprøvningen skal afgives over for en af komitéerne godkendt person. De videnskabetiske medicinske komitéer kan tillige beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysninger om, at afviklingen af afprøvningen skal overvåges af en uafhængig sagkyndig. Af bestemmelsens stk. 2 fremgår desuden, at personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., ikke kan medvirke som forsøgspersoner i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det forudsættes med den foreslåede ændring, at der vil blive fastsat tilsvarende regler for særlige risikogrupper i forbindelse med undersøgelser af ydeevne.

Desuden vil den foreslåede bestemmelse medføre, at en videnskabetisk medicinsk komité efter lovens § 14 kan anmode Lægemedelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, sygehus, klinik og andre steder, der udfører en undersøgelse af ydeevne, såfremt komitéen finder, at der er behov herfor. Når inspektionen vedrører godkendelse af eller opfølgning på en undersøgelse af ydeevne, kan Lægemedelstyrelsen og den videnskabetiske medicinske komité beslutte, at komitéen deltager i inspektionen.

Det vil betyde, at den videnskabetiske medicinske komité vil kunne anmode Lægemedelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, sygehus, klinik og andre steder, der udfører en undersøgelse af ydeevne, såfremt komitéen finder, at der er behov herfor. Lægemedelstyrelsen vil i så fald skulle foretage en inspektion. Komitéen vil endvidere efter bestemmelsen kunne deltage i inspektionen, såfremt Lægemedelstyrelsen og komitéen sammen beslutter dette.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse ikke ændrer på, at det er Lægemedelstyrelsen, der i medfør af lov om medicinsk udstyr har tilsynsforpligtigelsen med undersøgelser af ydeevne, som er godkendt af Lægemedelstyrelsen.

Den kompetente videnskabetiske medicinske komité vil imidlertid efter bestemmelsen kunne inddrages i inspektionen, når Lægemedelstyrelsen og komitéen vurderer, at der er behov for en vurdering af de videnskabetiske aspekter. Det vil f.eks. kunne være i forbindelse med overtrædelse af IVD-forordningen og lovens regler om samtykke og stedfortrædende samtykke, hvor den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den pågældende undersøgelse af ydeevne, er mest kvalificeret til at vurdere, hvorvidt der er sket en overtrædelse af gældende regler, herunder den afgivne udtalelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Efter § 5, stk. 3, 1. pkt., i lov om videnskabetisk behand-



ling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. kan formanden – eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden – for en videnskabsetisk medicinsk komité på komitéens vegne afgive udtalelse i ansøgninger, der ikke giver anledning til tvivl.

Efter bestemmelsens 2. pkt. kan formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, i ansøgninger om udtalelse om kliniske afprøvninger eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr eller loven afgive en udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed og i sager, der ikke giver anledning til principielle overvejelser, af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven.

Bestemmelsen finder alene anvendelse i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Efter lovens § 10, stk. 4, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i kliniske afprøvninger for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i en klinisk afprøvning.

Overskriften til lovens kapitel 3 er affattet således: »Samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger«.

Overskriften til lovens kapitel 5, der indeholder § 15, er affattet således: »Behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger«.

Det fremgår af lovens § 15, at sundhedsministeren fastsætter regler om det administrative samarbejde og sagsgange mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger og om den videnskabsetiske sagsbehandling, herunder tidsfrister

Sådanne regler er for så vidt angår kliniske afprøvninger indført med kapitel 5 i bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v., der indeholder bestemmelser om koordinering mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer, valideringsprocessen og sagsbehandlingsprocessen i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om behandlinger af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Endvidere fremgår det af § 16, stk. 1, at personer, der medvirker i behandlingen af udtalelser om kliniske afprøvninger i medfør af loven, ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for medicoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Det foreslås, at der i § 5, stk. 3, 2. pkt., i overskriften til kapitel 3, § 10, stk. 4, i overskriften til kapitel 5, § 15 og § 16, stk. 1, efter »kliniske afprøvninger« indsættes »eller undersøgelser af ydeevne«.

Ændringen til § 5 stk. 3, 2. pkt. vil medføre, at formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, for en videnskabsetisk medicinsk komité på komitéens vegne kan afgive udtalelse i ansøgninger, der ikke giver anledning til tvivl. Formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, vil desuden i ansøgninger om udtalelse om

kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr, IVD-forordningen eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. kunne afgive en udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed og i sager, der ikke giver anledning til principielle overvejelser, af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven.

De almindelige forvaltningsretlige principper vil finde anvendelse med hensyn til delegation til formanden eller i dennes forfald næstformanden. Det vil bl.a. indebære, at der ikke vil kunne ske delegation til formanden eller næstformanden for så vidt angår beslutninger, som er praksisdannende, eller som bryder med eller ændrer den videnskabsetiske medicinske komité's hidtidige praksis. Derudover vil der ikke kunne ske delegation i sådant et omfang, at den videnskabsetiske medicinske komité reelt overflødiggøres i relation til behandlingen af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne eller andre forhold efter IVD-forordningen eller denne lov.

Formanden eller næstformanden vil eksempelvis kunne afgive udtalelse vedrørende underretninger om undersøgelser efter artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen – det vil sige allerede CE-mærket udstyr, som afprøves af fabrikanten inden for udstyrets erklærede formål, men som indbefatter invasive procedurer. Det samme gør sig gældende med hensyn til at bedømme sponsors fremsendelse af supplerende oplysninger efter forordningens artikel 66, stk. 6, hvor der er få dage til at bedømme de supplerende oplysninger.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Endvidere vil den foreslåede bestemmelse medføre, at sundhedsministeren i medfør af lovens § 10, stk. 4, kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i undersøgelser af ydeevne for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i undersøgelse af ydeevne.

Der henvises til en nærmere beskrivelse heraf i bemærkningerne til § 2, nr. 7.

Hertil vil forslaget medføre, at overskriften til lovens kapitel 3 om samtykke bliver »Samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne«. Dermed vil bestemmelserne i §§ 7-10 finde anvendelse på undersøgelser af ydeevne.

Det vil betyde, at stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner som udgangspunkt skal afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. lovens § 7, stk. 1. Dog må en undersøgelse af ydeevne kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 8, stk. 1, og mindreårige mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i en undersøgelse af ydeevne, jf. § 8, stk. 2.

Stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningspro-

jekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, skal desuden efter lovens § 7, stk. 2, gives af værgen.

Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgen, jf. § 7, stk. 3.

Det stedfortrædende samtykke skal endvidere være udtryk for forsøgspersonens interesse, jf. § 7, stk. 4.

Efter § 9, stk. 1, kan sponsoren, sponsorens repræsentanter og investigatoren indhente oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af undersøgelsen af ydeevnen. Forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant kan desuden efter bestemmelsens stk. 2 når som helst, uden at det er til skade for vedkommende, og uden at skulle afgive en begrundelse herfor udgå af den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevnen ved at trække sit informerede samtykke til at deltage i en undersøgelse af ydeevnen tilbage. For en nærmere gennemgang af bestemmelsens indhold og konsekvenser for forsøgspersoner, der deltager i undersøgelser af ydeevne, samt ændringer i bestemmelsens ordlyd, henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 10 og 11.

Det forudsættes med lovforslaget, at vil blive fastsat tilsvarende bestemmelser for undersøgelser af ydeevne, som bekendtgørelsen i dag regulerer for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Forslaget vil videre medføre, at lovens §§ 15 og 16 vil finde anvendelse ved undersøgelser af ydeevne og at overskriften til kapitel vil afspejle dette.

Den foreslåede ændring af § 15 vil betyde, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer, herunder tidsfrister for, hvornår den videnskabetiske medicinske komité vil skulle have afgivet sin udtalelse. Det bemærkes, at da der løbende vil kunne opstå behov for at tilpasse Lægemiddelstyrelsens og komitéernes samarbejde, herunder tidsfrister, vurderes det mest hensigtsmæssigt med en fleksibel adgang, således at sådanne regler fastsættes ved bekendtgørelse.

Sådanne regler er for så vidt angår kliniske afprøvninger indført med kapitel 5 i bekendtgørelse om videnskabetisk behandling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. Det forudsættes med den foreslåede ændring, at der fastsættes tilsvarende regler med hensyn til undersøgelser af ydeevne.

Der forventes således at blive fastsat regler om, hvilken myndighed der foretager hvilke sagsbehandlingsskridt i ansøgningsforløbet. Eksempelvis forventes det fastsat, at det er Lægemiddelstyrelsen, der vurderer, om en givent produkt udgør medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen.

Der forventes endvidere fastsat regler om tidsfrister for de videnskabetiske medicinske komitéers validering og sagsbehandling af en ansøgning, således at dette vil kunne ske inden for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingsfrister i medfør af IVD-forordningen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det bemærkes, at de frister og sagsbehandlingsskridt for komitéerne, der forventes fastsat efter bestemmelsen, vil skulle balancere hensynet til, at der skal være tilstrækkelig tid til at vurdere undersøgelsen af ydeevne, bl.a. for at vurdere forsøgspersonernes sikkerhed, hensynet til at sikre hurtig og effektiv sagsbehandling, således at patienterne får adgang til nyt, innovativt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og hensynet til at sikre, at Danmark er et attraktivt sted for undersøgelser af ydeevne. Endvidere skal forordningens krav om at sikre mere effektiv sagsbehandling og skærpede tidsfrister inddrages, når tidsfristerne for den videnskabetiske udtalelse fastsættes i medfør af den foreslåede bestemmelse.

Bemyndigelsen forventes endvidere udnyttet i overensstemmelse med artikel 58, stk. 3, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at den etiske gennemgang foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret, og at medlemsstaterne skal sikre, at procedurene for den etiske komitées gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i forordningen for vurdering af ansøgningen om tilladelse til undersøgelser af ydeevne. Forordningen indeholder detaljerede procedurer og korte frister for myndighedernes validering og behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne, som procedurerne for den etiske gennemgang skal være forenelige med.

Det bemærkes, at bestemmelserne i IVD-forordningen finder anvendelse i Danmark fra den 26. maj 2022 uanset, om der er et fælles elektronisk system (Eudamed) som nævnt i forordningens artikel 69, i henhold til hvilket ansøger indsender ansøgningen og underretningen om undersøgelser af ydeevne til medlemsstaterne. Såfremt der ikke den 26. maj 2022 foreligger et sådan elektronisk system, skal der som konsekvens heraf administrativt fastlægges procedurer for indsendelse af ansøgninger og underretninger. Dette vil også kunne fastsættes ved bekendtgørelse i medfør af den foreslåede ændring til bemyndigelsesbestemmelsen i lovens § 15.

Der vil således efter den foreslåede bestemmelse endvidere kunne fastsættes regler om samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer med hensyn til anvendelse af Eudamed.

Den foreslåede ændring af § 16, stk. 1, vil medføre, at personer, der medvirker i behandlingen af udtalelser om undersøgelser af ydeevne i medfør af loven, ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for medicoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der efter forvaltningsloven gælder en række habilitetskrav for personer, der virker inden for den offentlige forvaltning, herunder offentlig sundhedsforskning. Forvaltningslovens §§ 3-6 indeholder bestemmelser om inhabilitet, der skal sikre en saglig og uvildig sagsbehandling, når en person med opgaver inden for offentlig forvaltning medvirker i behandlingen af en konkret sag. Reglerne omfatter personer i forvaltnings-

myndigheder, udvalg, råd o.l., der træffer afgørelser, herunder sagkyndige og andre rådgivere, der bidrager til grundlaget for afgørelser.

Den foreslåede ændring vil således medføre, at personer, der medvirker i behandlingen af udtalelser om undersøgelser af ydeevne ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for medicoindustrien, herunder personlige interesser, som kan påvirke deres upartiskhed.

Den foreslåede ændring vil desuden medføre, at bestemmelsens stk. 2 vil finde anvendelse for undersøgelser af ydeevne. Det fremgår af § 16, stk. 2, at medlemmer af en videnskabetisk medicinsk komité og komitéens underudvalg, ansatte i Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer og andre personer med videnskabetiske opgaver omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for medicoindustrien til Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabetisk Komité og de videnskabetiske medicinske komitéer.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

Efter den gældende bestemmelse i § 5, stk. 3, 2. pkt. kan formanden eller næstformanden for en videnskabetisk komité afgive udtalelser på komiteens vegne for blandt andet ansøgninger om klinisk afprøvning efter forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der i § 5, stk. 3, 2. pkt., indsættes en henvisning til forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik efter forordningen om medicinsk udstyr.

Med forslaget sikres det, at forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indgår i opregningen i § 5, stk. 3, 2. pkt. Dette er en nødvendig konsekvens af lovforslagets § 2, nr. 8, hvorefter formanden eller næstformanden for en videnskabetisk komité vil kunne afgive udtalelser på komiteens vegne i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne, som nærmere reguleres af forordningen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det er således nødvendigt, at denne forordning indgår i opregningen.

Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 8, og bemærkningerne hertil.

Til nr. 10

Efter lovens § 6, stk. 1, følger de videnskabetiske medicinske komitéer forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål og generelt på sundhedsområdet og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre for sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

Bestemmelsen finder alene anvendelse i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der i lovens § 6, stk. 1, efter »medicinsk formål« indsættes »og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

Det vil medføre, at de videnskabetiske medicinske komitéer pålægges et medansvar for at følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger inden for undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med, at der også i øvrigt inden for det videnskabetiske komité-system påhviler komitéerne en forpligtelse til at følge forskningsudviklingen inden for de områder, hvor komitéerne foretager en videnskabetisk bedømmelse. Således følger det også af komitélovens § 33, stk. 1, at komitéerne, herunder de videnskabetiske medicinske komitéer, følger forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre for sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 11

Efter lovens § 9, stk. 1, kan sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller denne lov. Det er efter 2. pkt. en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 3 i denne lov og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Kapitel 3 i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. indeholder regler om information og samtykke til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Kapitel VI i IVD-forordningen indeholder forordningens artikel 56-77, som regulerer forskellige krav og betingelser for bl.a. iværksættelse af undersøgelser af ydeevne. Bestemmelsen i artikel 59-62 indeholder regulering af information og samtykke i forbindelse med undersøgelser af ydeevne.

For en gennemgang af reguleringen i lovens kapitel 3 henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 8, og pkt. 2.2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger, mens der for en gennemgang af kravene i artikel 59-62 henvises til lovforslagets § 2, nr. 13.

Det foreslås, at der i § 9, stk. 1, 1. pkt., efter »forordningen om medicinsk udstyr,« indsættes »forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«, og at der i 2. pkt. efter »forordningen om medicinsk udstyr« indsættes »hen-

holdsvis kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik».

Ændringen vil betyde, at § 9, stk. 1, herefter indeholder henvisninger til IVD-forordningen.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 5, hvorefter anvendelsesområdet for lovens § 9 foreslås udvidet til at omfatte undersøgelser af ydeevne. For en gennemgang af bestemmelsens foreslåede indhold og anvendelse, herunder forholdet til databeskyttelsesreglerne, henvises således til lovforslagets bemærkninger til § 2, nr. 5.

Det foreslåede vil medføre, at det i bestemmelsen tilføjes, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan få adgang til helbredsoplysninger fra forsøgspersoners patientjournaler, når det er nødvendigt som led i undersøgelsen af ydeevnen, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af IVD-forordningen. Det vil endvidere medføre, at det er en forudsætning for indhentning af oplysninger, at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i lovens kapitel 3 og kapitel VI i IVD-forordningen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 12

Efter lovens § 12, stk. 1, afgiver den videnskabetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med behandlingen af ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der i § 12, stk. 1, efter »negativ udtalelse« indsættes »vedrørende klinisk afprøvning af medicinsk udstyr«.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at § 12 alene vil vedrøre udtalelser om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det vil betyde, at den videnskabetiske medicinske komité efter lovens § 12, stk. 1, vil skulle afgive en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse vedrørende klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede ændring skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 12, hvorefter der foreslås indsat nye bestemmelser vedrørende de videnskabetiske medicinske komitéers udtalelser vedrørende ansøgninger og underretninger om undersøgelse af ydeevne, der er omfattet af IVD-forordningen.

Der henvises i den forbindelse til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 12.

Til nr. 13

Undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ikke efter gældende ret underlagt en videnskabetisk vurdering af det videnskabetiske komitéssystem. Der foreligger således ingen procedurekrav for ansøg-

ninger om en etisk udtalelse med hensyn til undersøgelser af ydeevne i dag.

Det foreslås at indføre en bestemmelse om procedurekrav til indsendelse af ansøgninger og underretninger om undersøgelser af ydeevne og indsætte en tilsvarende bestemmelse i den gældende § 12 om den videnskabetiske medicinske komitéers udtalelser vedrørende ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Efter den foreslåede § 12 a, stk. 1, skal ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 58, stk. 1 og 2, i IVD-forordningen ske elektronisk til de videnskabetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIV i IVD-forordningen.

Det vil betyde, at forskeren pr. mail eller via det fælles elektroniske system (Eudamed) som nævnt i forordningens artikel 69 – når Eudamed er funktionsdygtig og skal anvendes til indsendelse af ansøgninger – vil skulle sende en ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne omfattet af artikel 58, stk. 1 og 2, i IVD-forordningen til de videnskabetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIII, punkt 2 og 3, og i bilag XIV i IVD-forordningen. Det er bl.a. ansøgningsskema, investigators brochure og et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici og advarsler.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12 a, stk. 2, at underretninger om undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen skal ske elektronisk til de videnskabetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIII, del A, punkt 2, og bilag XIV i IVD-forordningen.

Det vil betyde, at forskeren elektronisk via komitésystemets elektroniske ansøgningssystem vil skulle sende en ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1 i IVD-forordningen til de videnskabetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIII, del A, punkt 2, og bilag XIV i IVD-forordningen. Det er bl.a. formålet med undersøgelsen af klinisk ydeevne, etiske hensyn i forbindelse med undersøgelse af klinisk ydeevne, ansøgningsskema, investigators brochure og et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici og advarsler.

Det bemærkes, at medmindre andet er fastsat, vil underretningen til de videnskabetiske medicinske komitéer skulle sendes samtidig med indsendelsen af underretning om undersøgelse af ydeevne til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12 a, stk. 3, at ansøgnings- og underretningspligten påhviler investigator og sponsor i forening, og begge skal underskrive ansøgningen eller underretningen.

Det vil betyde, at ansøgningspligten efter den foreslåede § 12 a, stk. 1, eller underretningspligten efter den foreslåede § 12 a, stk. 2, vil påhvile investigator og sponsor i forening, og at begge vil skulle underskrive ansøgningen eller underretningen. I tilfælde, hvor der ikke er personsam-

menfald mellem sponsor og investigator, vil begge således skulle involveres i ansøgningsprocessen eller underrettningsprocessen. Dette styrker koordinationen mellem sponsor og investigator, ligesom både investigators og sponsors involvering og ansvar i ansøgnings- og underrettningsprocessen synliggøres.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse ikke vil udgøre en hindring for, at andre vil kunne udarbejde ansøgningen eller underretningen på vegne af sponsor og investigator. Sponsor og investigator vil imidlertid skulle underskrive ansøgningen eller underretningen og vil have ansvaret for ansøgningen eller underretningen og forskningsprojektet. Er der mere end én sponsor af undersøgelsen af ydeevnen, gælder kravet om underskrift for samtlige sponsorer.

Det foreslås med § 12 b, stk. 1, at den videnskabetiske medicinske komité skal afgive en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

Det vil betyde, at den videnskabetiske komité enten vil skulle afgive en positiv udtalelse, en positiv udtalelse betinget af, at visse konkret oplyste betingelser i udtalelsen opfyldes eller en negativ udtalelse, såfremt komitéen ikke finder, at undersøgelsen af ydeevne bør iværksættes inden for de ansøgte rammer. Udtalelsen vil skulle afgives til såvel sponsor som Lægemiddelstyrelsen.

For så vidt angår en betinget positiv udtalelse vil komitéen f.eks. kunne fastsætte vilkår om, at det af protokollen vil skulle fremgå, at undersøgelsen af ydeevne afvikles i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen, eller at bestemte passager i deltagerinformationen vil skulle ændres efter konkrete anvisninger i udtalelsen. Komitéen vil eksempelvis også kunne fastsætte vilkår om kvalifikationer hos den person, som afgiver informationen og modtager samtykket eller stille som betingelse, at deltagerinformationen vedlægges en af komitéen formuleret standardinformation om forsøgspersonens rettigheder i undersøgelser af udstyrs analytiske eller kliniske ydeevne, såfremt disse ikke er beskrevet korrekt eller fyldestgørende i ansøgningen eller underretningen.

Der vil endvidere kunne fastsættes vilkår om, at det af deltagerinformationen kan fremgå, hvor forsøgspersonen vil kunne gøre sig bekendt med den kliniske afprøvningsrapport eller resumé som anført i forordningens artikel 59, stk. 6, når dette foreligger tilgængeligt. Komitéen vil endvidere kunne fastsætte vilkår, der omhandler konkrete tiltag til beskyttelse af sårbare forsøgs personer i en undersøgelse af ydeevne, eller at der ikke må medvirke personer uden handleevne i den pågældende undersøgelse. Vilkår for komitéens betingede positive udtalelse vil endvidere kunne relatere sig til honorarets størrelse eller vilkår om fravær af andre ydelser, som indebærer uvedkommende tilskyndelse til at deltage i undersøgelsen af ydeevne m.v.

Det foreslås med § 12 b, stk. 2, at ved underretninger omfattet af artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen afgiver den videnskabetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller underretteren.

Det vil betyde, at den videnskabetiske komité enten vil skulle afgive en positiv udtalelse, en positiv udtalelse betinget af, at visse konkret oplyste betingelser i udtalelsen opfyldes eller en negativ udtalelse, såfremt komitéen ikke finder, at undersøgelsen af ydeevne bør iværksættes inden for de ansøgte rammer. Udtalelsen vil skulle afgives til ansøgeren eller underretteren.

På samme måde som ved undersøgelser af ydeevne, der forudsætter en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter den foreslåede § 12 b, stk. 1, vil den videnskabetiske medicinske komité efter den foreslåede bestemmelse kunne stille vilkår for afviklingen af undersøgelser af ydeevne i medfør af 70, stk. 1, i IVD-forordningen (betinget positiv udtalelse).

Vilkår efter den foreslåede bestemmelse for udtalelser om undersøgelser af ydeevne i medfør af artikel 70, stk. 1, vil kunne have samme karakter som vilkår i en positiv betinget udtalelse efter den foreslåede § 12 b, stk. 1, som nærmere beskrevet ovenfor, men vil også kunne omhandle vilkår om, at komitéen underrettes om kontaktoplysninger på en fysisk eller juridisk person i Unionen, som sponsor har udpeget, og som er dennes retlige repræsentant, jf. bilag XIV, kapitel I, pkt. 1.1., i IVD-forordningen. I undersøgelser af ydeevne efter artikel 70, stk. 1, sikrer Lægemiddelstyrelsen ikke, at dette krav er opfyldt.

Det foreslås med § 12 b, stk. 3, at betingelserne i artikel 57, stk. 3, artikel 58, stk. 5, litra d-k, artikel 58, stk. 6-8, artikel 59-62, artikel 64 og artikel 65, stk. 2, i IVD-forordningen og betingelserne i lovens kapitel 3 skal være opfyldt for, at en positiv udtalelse kan afgives, jf. dog stk. 4.

Det vil betyde, at komitéen alene vil kunne afgive en positiv udtalelse, hvis de nedenfor oplyste betingelser er opfyldt. Bestemmelsen vil dog ikke finde anvendelse, såfremt der er tale om undersøgelser af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen, jf. den foreslåede stk. 4. Der henvises for så vidt angår den foreslåede stk. 4 til bemærkningerne til bestemmelsen nedenfor.

Følgende artikler i IDV-forordningen vil skulle være opfyldt, før den videnskabetiske komité efter lovforslaget vil kunne afgive en positiv udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne:

Artikel 57, stk. 3, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at undersøgelser af ydeevne skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgs personer, der deltager i sådanne undersøgelser af ydeevne, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd, som skal komme før alle andre interesser, og at de data, der genereres, er videnskabeligt underbyggede, pålidelige og robuste. Det fremgår endvidere, at undersøgelser af ydeevne, herunder undersøgelser af ydeevne ved brug af overskydende prøver, skal gennemføres i overensstemmelse med gældende ret om databeskyttelse.

Artikel 58, stk. 5, litra d-k, i IVD-forordningen, fastsætter, at en undersøgelse af ydeevne kun må gennemføres, hvis alle dens betingelser er opfyldt.

Det bemærkes for så vidt angår artikel 58, stk. 5, litra h, at komitéen alene vil skulle påse, at forskeren har tilkend-

givet, at oplysninger vedrørende forsøgsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (databeskyttelsesforordningen). Bestemmelsen ændrer således ikke på kompetencefastlæggelsen, der følger af databeskyttelsesforordningen.

Datatilsynet fører tilsyn med databeskyttelsesreglerne. Det er således ikke komitéernes ansvar at påse og håndhæve, at forskeren overholder databeskyttelsesforordningen ved behandling af oplysninger i forbindelse med forskningsprojektet. Komitéen påser alene, at forskeren har tilkendegivet, at oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter databeskyttelsesforordningen.

Artikel 58, stk. 6, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at enhver forsøgsperson eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant kan når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor, udgå af undersøgelsen af ydeevne ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog direktiv 95/46/EF (i dag databeskyttelsesforordningen).

Artikel 58, stk. 7, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at investigator skal være en person, der udøver et erhverv, som i den berørte medlemsstat kvalificerer den pågældende til at være investigator, fordi vedkommende har den nødvendige videnskabelige viden og erfaring i patientpleje eller laboratorimedisin. Andet personale, der er involveret i gennemførelse af en undersøgelse af ydeevne, skal være tilstrækkeligt kvalificeret med hensyn til uddannelse eller erfaring til at varetage sine opgaver inden for det relevante medicinske område og inden for kliniske forskningsmetoder.

Artikel 58, stk. 8, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at de faciliteter, hvor undersøgelsen af ydeevne, der omfatter forsøgspersoner, gennemføres, skal i givet fald være egnede til undersøgelsen af ydeevne og skal svare til faciliteterne, hvor udstyret er bestemt til at skulle anvendes.

Artikel 59, stk. 1, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet af den person, der gennemfører den i stk. 2, litra c, omhandlede samtale, og af forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant efter at være blevet behørigt informeret i overensstemmelse med stk. 2.

Hvis forsøgspersonen ikke er stand til at skrive, vil samtykke kunne afgives og registreres ved hjælp af passende alternative midler i nærværelse af mindst ét upartisk vidne. I sådanne tilfælde underskriver og daterer vidnet det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke. Forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen vil ikke kunne give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant får udleveret en kopi af det dokument eller den

optagelse, alt efter tilfældet, som der er givet informeret samtykke ved. Det informerede samtykke skal være dokumenteret. Forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant vil skulle have en passende frist til at overveje sin beslutning om at deltage i undersøgelsen af ydeevne.

Det fremgår af artikel 59, stk. 2, i IVD-forordningen, hvilke vilkår som information, der udleveres til forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant med henblik på at opnå informeret samtykke, skal opfylde.

Artikel 59, stk. 3, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at den i stk. 2 omhandlede information skal udarbejdes skriftligt og være tilgængelig for forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant.

Artikel 59, stk. 4, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at under den i stk. 2, litra c, nævnte samtale rettes der særlig opmærksomhed mod informationsbehovet hos særlige patientpopulationer og de enkelte forsøgspersoner samt mod de metoder, der anvendes til at give informationen.

Artikel 59, stk. 5, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at under den i stk. 2, litra c, nævnte samtale verificeres det, at forsøgspersonen har forstået informationen.

Artikel 59, stk. 6, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at forsøgspersonen skal informeres om, at en rapport om undersøgelsen af ydeevne og et resumé, som er forståeligt for den tilsigtede bruger, gøres tilgængelige i henhold til artikel 73, stk. 5, i det elektroniske system om undersøgelser af ydeevne som omhandlet i artikel 69, uanset udfaldet af undersøgelsen af ydeevne og skal så vidt muligt informeres, så snart de er blevet tilgængelige.

Artikel 59, stk. 7, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at IVD-forordningen ikke berører national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere den information, vedkommende får, selv skal indvillige i at deltage i en undersøgelse af ydeevne oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant.

Artikel 60, stk. 1, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at for så vidt angår forsøgspersoner uden handleevne, der ikke har givet eller ikke har nægtet at give et informeret samtykke, inden de blev ude af stand til at give samtykke, må undersøgelsen af ydeevne kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 58, stk. 5, er opfyldt:

Artikel 60, stk. 2, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at forsøgspersonen så vidt muligt skal deltage i proceduren for informeret samtykke.

Artikel 60, stk. 3, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at stk. 1, litra g, nr. ii, ikke berører strengere nationale bestemmelser, som forbyder gennemførelsen af disse undersøgelser af ydeevne på forsøgspersoner uden handleevne, når der ikke er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil give forsøgspersonen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den.

Artikel 61, stk. 1, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at en undersøgelse af ydeevne på mindreårige må kun gennemføres, hvis alle dens betingelser, ud over betingelserne i artikel 58, stk. 5, er opfyldt.

Artikel 61, stk. 2, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at stk. 1, litra g, nr. ii, ikke berører strengere nationale bestemmelser, som forbyder gennemførelsen af disse undersøgelser af ydeevne på mindreårige, når der ikke er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil give forsøgspersonen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den.

Artikel 62 i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at en undersøgelse af ydeevne på gravide eller ammende kvinder kun må gennemføres, hvis alle dens betingelser, ud over betingelserne i artikel 58, stk. 5, er opfyldt.

Artikel 64, stk. 1, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at uanset artikel 58, stk. 5, litra f, artikel 60, stk. 1, litra a og b, og artikel 61, stk. 1, litra a og b, kan der indhentes informeret samtykke til at deltage i en undersøgelse af ydeevne, og information om undersøgelserne af ydeevne kan gives, efter at beslutningen om at inkludere forsøgspersonen i undersøgelsen af ydeevne træffes, forudsat at denne beslutning træffes på tidspunktet for den første intervention på en forsøgsperson i overensstemmelse med planen for undersøgelse af klinisk ydeevne i forbindelse med denne undersøgelse af ydeevne, forudsat at alle dens betingelser er opfyldt.

Artikel 64, stk. 2, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at efter en intervention i henhold til denne artikels stk. 1 skal der i overensstemmelse med artikel 59 indhentes informeret samtykke, for at forsøgspersonen fortsat kan deltage i undersøgelsen af ydeevne, og informationen om undersøgelsen af ydeevne gives i overensstemmelse med dens bestemmelser.

Er der indhentet informeret samtykke fra den retligt udpegede repræsentant, vil der med henblik på litra b skulle indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen til fortsat at deltage i undersøgelsen af ydeevne, så snart vedkommende er i stand til at give informeret samtykke.

Artikel 64, stk. 3, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at når forsøgspersonen eller eventuelt dennes retligt udpegede repræsentant ikke giver samtykke, informeres de om, at de kan modsætte sig, at de data, der er indhentet ved undersøgelsen af ydeevne, anvendes.

Artikel 65, stk. 2, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at sponsor og investigator skal anvende den nationale erstatningsordning for skader påført en forsøgsperson som følge af deltagelse i en undersøgelse af ydeevne, i form af forsikring, en garanti eller en tilsvarende ordning, der med hensyn til sit formål kan sidestilles hermed, og som er passende med hensyn til risikoens art og omfang, hvori undersøgelsen af ydeevne gennemføres.

Ud over de ovenfor nævnte artikler i IVD-forordningen, der vil skulle være opfyldt for, at komitéen vil kunne give en positiv eller betinget positiv udtalelse, vil det endvidere efter den foreslåede bestemmelse i § 12 a, stk. 3, være et krav, at bestemmelserne i lovens kapitel 3 om samtykke

til deltagelse i undersøgelser af ydeevne vil skulle være opfyldt. Kapitel 3 omfatter bestemmelserne i lovens §§ 7-10.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 7 og 11, som vil medføre, at lovens kapitel 3 vil finde anvendelse for undersøgelse af ydeevne. Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 7 og 11, for en nærmere beskrivelse af de gældende regler i kapitel 3.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12 b, stk. 4, at betingelserne i artikel 58, stk. 5, litra b-k, i IVD-forordningen og betingelserne i lovens kapitel 3 skal være opfyldt for, at en positiv udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen kan afgives.

Det betyder, at komitéen alene vil kunne afgive en positiv udtalelse, hvis betingelserne i artikel 58, stk. 5, litra b-k, i IVD-forordningen og betingelserne i denne lovs kapitel 3 er opfyldt.

Det fremgår af artikel 58, stk. 5, i IVD-forordningen, at en undersøgelse af ydeevne kun må gennemføres, hvis alle bestemmelsens betingelser er opfyldt.

Ud over ovennævnte artikel i forordningen om medicinsk udstyr, der vil skulle være opfyldt for, at komitéen kan give en positiv eller betinget positiv udtalelse, vil det endvidere efter den foreslåede § 12 b, stk. 4, være et krav, at bestemmelserne i det foreslåede kapitel 3 om samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger vil skulle være opfyldt. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 2, nr. 7 og 11, for en nærmere beskrivelse af reglerne i det foreslåede kapitel 3.

Ud over den ovenfor nævnte artikel i IVD-forordningen, der vil skulle være opfyldt for, at komitéen vil kunne give en positiv eller betinget positiv udtalelse, er det endvidere efter den foreslåede bestemmelse i § 12 b, stk. 4, et krav, at bestemmelserne i lovens kapitel 3 om samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger vil skulle være opfyldt. Kapitel 3 omfatter bestemmelserne i lovens §§ 7-10.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 7 og 11, som vil medføre, at lovens kapitel 3 vil finde anvendelse for undersøgelse af ydeevne. Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 7 og 11, for en nærmere beskrivelse af de gældende regler i kapitel 3.

Det foreslås med § 12 b, stk. 5, at den videnskabetiske medicinske komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme undersøgelser af ydeevne omfattet af kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Komitéen vil efter bestemmelsen være forpligtet til at gøre brug af konsulentbistand i tilfælde, hvor den kompetente komité ikke selv råder over den fornødne faglige ekspertise til at bedømme undersøgelser af ydeevne omfattet af kapitel VI i IVD-forordningen. Formålet med den foreslåede bestemmelse er at sikre kvaliteten i komitéens beslutningsgrundlag. Bestemmelsen vil f.eks. skulle anvendes ved nye og komplekse sagsområder, hvor komitéen endnu ikke har den fornødne faglige ekspertise eller erfaring.

Det foreslås med § 12 b, stk. 6, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

»Sekundære fund« omfatter de fund, som ikke er omfattet af projektets formål. Det vil for eksempel kunne være, hvor forskeren – i forbindelse med et forskningsprojekt, hvor der foretages en genomsekventering – konstaterer, at en forsøgsperson uventet har en alvorlig genetisk betinget sygdom eller sygdomsdisposition, som ikke var den primære årsag til, at man foretog den genetiske analyse. Et andet eksempel omfatter det tilfælde, hvor det ved en røntgen eller en scanning uventet opdages, at den pågældende forsøgsperson fejler noget andet (yderligere) end det, der undersøges for.

Ved genetiske analyser kan et sekundært fund også bestå i en genetisk risiko for at udvikle en sygdom og dermed ikke nødvendigvis en sygdom, der har udviklet sig allerede.

Med »væsentlige helbredsmæssige« sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Efter bemyndigelsesbestemmelsen forventes der fastsat regler om, at den videnskabetiske medicinske komité skal sikre sig, at investigator har opstillet etiske forsvarlige procedurer for håndtering (tilbage melding) af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Det forventes, at der alene stilles krav herom i undersøgelser af ydeevne, hvor det af den videnskabetiske medicinske komité vurderes, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Det kan eksempelvis være en undersøgelse af ydeevne, hvor der foretages helgenomsekventering eller er anvendt billeddiagnostik.

Der forventes endvidere fastsat regler om, at investigator i protokollen vil skulle opstille procedurer for, hvordan der udpeges en sagkyndig komité, som besidder den nødvendige ekspertise til at vurdere fremkomne væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder om sygdommen i væsentlig grad vil kunne forebygges, behandles eller lindres, og om sammenhængen har væsentlig betydning for forsøgspersonen.

Der forventes også fastsat regler om, at investigator i undersøgelser af ydeevne, hvor der foretages genomsekventering, er ansvarlig for, at personerne i den sagkyndige komité er i besiddelse af de nødvendige faglige kvalifikationer til at vurdere, om det er sandsynligt, at mutationen er til stede, om der er sikker dokumentation for sammenhæng mellem mutationen og sygdomsudviklingen, og om analyserne, som viser mutationen, er sikre.

Der forventes derudover fastsat regler om, at den sagkyndige komité vil skulle bestå af minimum en autoriseret sundhedsperson, f.eks. en klinisk genetiker eller en speciallæge inden for sygdomsområdet der forskes i, men at den også vil kunne bestå af øvrige fagpersoner, f.eks. en molekylærbiolog.

Det forventes endvidere fastsat, at såfremt der er tale om en undersøgelse af ydeevne, hvor der foretages genomsekventering, vil investigator, i stedet for at oprette en

selvstændig sagkyndig komité, kunne vælge at indgå et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus.

Endelig forventes det, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler om, at investigator ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund vil skulle oprette den sagkyndige komité, som er nærmere beskrevet i protokollen, jf. nærmere ovenfor.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse svarer til lovens § 12, stk. 7, som er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbage melding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter (tilbage meldingsbekendtgørelsen).

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 14

Undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ikke efter gældende ret underlagt en videnskabetisk vurdering af det videnskabetiske komité system.

Det foreslås, at der i § 13 indsættes et nyt stk. 2, hvorefter sponsoren ved væsentlige ændringer i undersøgelser af ydeevne i medfør af artikel 71 i IVD-forordningen skal underrette den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om undersøgelse af ydeevne.

Det vil betyde, at alle væsentlige ændringer, som foretages af undersøgelsen af ydeevne i medfør af forordningens artikel 71, vil skulle anmeldes til den videnskabetiske komité, som har afgivet den etiske udtalelse om undersøgelsen af ydeevnen i forbindelse med artikel 58, stk. 1 og 2, eller artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen.

Der kan eksempelvis være tale om ændringer i forsøgsdesign, antal forsøgspersoner, behandlingsvarighed, undersøgelsesstedet eller ændring i informationsmaterialet til forsøgspersonerne.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 15

Det fremgår af lovens § 13, stk. 2, at den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af en kliniske afprøvning til sponsor og Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelsen vedrører i dag alene kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås, at der i § 13, stk. 2, der jf. lovforslagets § 2, nr. 14, bliver stk. 3, efter »den kliniske afprøvning« indsættes », jf. stk. 1, eller undersøgelse af ydeevne, jf. stk. 2,«.

Den nye stk. 2 vil medføre, at den videnskabetiske medicinske komités kompetence til at afgive en udtalelse om



en væsentlig ændring af en klinisk afprøvning til sponsor og Lægemedelstyrelsen udvides til også at omfatte etiske udtalelser om væsentlige ændringer af undersøgelser om ydeevne omfattet af IVD-forordningen.

Det vil betyde, at den videnskabetiske medicinske komité til såvel sponsor som Lægemedelstyrelsen vil skulle afgive en udtalelse vedrørende den pågældende væsentlige ændring af protokollen. Udtalelsen vil kunne være positiv, der vil kunne opstilles konkrete betingelser for iværksættelse af ændringen (betinget positiv), eller ændringen vil kunne forhindres (negativ udtalelse).

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 16

Det følger af § 18, stk. 2, i lov nr. 1853 af 9. december 2020, at bl.a. lovens § 20, nr. 3, træder i kraft den 26. maj 2022.

Ved lovens § 20, nr. 3, blev der i lov om medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 5, tilføjet »eller undersøgelser af ydeevne«. Med ændringen blev der skabt hjemmel til, fra den 26. maj 2022, at føre myndighedstilsyn og -kontrol, der omfatter adgang til lokaliteter for undersøgelser af ydeevne uden retskendelse.

Det foreslås, at »3 og« i § 18, stk. 2, i lov nr. 1853 af 9. december 2020, udgår.

Den foreslåede ændring vil medføre, at tilføjelsen af »eller undersøgelse af ydeevne« i § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr, som blev indført med § 20, nr. 3, i lov nr. 1853 af 9. december 2020, ikke træder i kraft den 26. maj 2022.

Der er tale om en konsekvensrettelse på baggrund af nærværende lovforslags § 1, nr. 2, hvorefter formuleringen », herunder adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse« i § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr, ophæves.

Sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om myndighedstilsyn og -kontrol vil fortsat følge af § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr, men hjemlen til at have adgang uden retskendelse til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for undersøgelser af ydeevne flyttes til ny kontrolbestemmelse i § 3, stk. 4, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovforslagets § 1, nr. 8.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til lovforslaget § 1, nr. 8 og bemærkningerne hertil.

Til nr. 17

Ved § 20, nr. 3, i lov nr. 1853 af 9. december 2020, blev der i lov om medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 5, tilføjet »undersøgelser af ydeevne«. Med ændringen blev der i § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr, skabt hjemmel til, fra den 26. maj 2022, at føre myndighedstilsyn og -kontrol, der omfatter adgang til lokaliteter for undersøgelser af ydeevne uden retskendelse.

Det foreslås, at § 20, nr. 3, i lov nr. 1853 af 9. december 2020, ophæves.

Der er tale om en konsekvensrettelse på baggrund af lovforslaget § 1, nr. 2, hvorefter formuleringen », herunder adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse« i § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr, ophæves.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundhedsministeren ikke længere med hjemmel i § 20, nr. 3, i lov nr. 1853 af 9. december 2020, bemyndiges til at fastsætte regler om myndighedstilsyn og -kontrol for undersøgelser af ydeevne i medfør af § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr.

Det bemærkes, at det med lovforslaget foreslås at samle kontrolbestemmelserne i § 3 i lov om medicinsk udstyr. Sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om myndighedstilsyn og -kontrol vil således fortsat følge af § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr, men hjemlen til at få adgang uden retskendelse til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for undersøgelser af ydeevne flyttes til ny kontrolbestemmelse i § 3, stk. 4, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovforslagets § 1, nr. 8.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til lovforslaget § 1, nr. 8 og bemærkningerne hertil.

### Til § 3

Til nr. 1

Komitélovens regler gælder ikke for undersøgelser af ydeevne omfattet af IVD-forordningen.

Det foreslås, at indsætte en ny bestemmelse i komitélovens § 1, stk. 7, hvorefter loven ikke gælder for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (IVD-forordningen).

Den foreslåede bestemmelse svarer til komitélovens § 1, stk. 5, der afgrænser lovens anvendelsesområde med hensyn til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, hvis videnskabetiske vurdering er reguleret i lov om videnskabetisk behandling af medicinsk udstyr m.v.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 3, nr. 2, hvorefter det foreslås at indsætte en bestemmelse i komitéloven, der medfører, at kombinerede forskningsprojekter, hvor der indgår undersøgelser af ydeevne, behandles af de videnskabetiske komitéer. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets bemærkninger til § 3, nr. 2.

Den foreslåede bestemmelse vil således sikre klarhed omkring afgrænsning af komitélovens anvendelsesområde for undersøgelser af ydeevne til alene at vedrøre de kombinerede

de forskningsprojekter, ligesom det er tilfældet med hensyn til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i dag.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt defineres i medfør af komitélovens § 2, nr. 1, 1. pkt., som et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde.

Undersøgelse af ydeevne defineres efter artikel 2, nr. 42, i IVD-forordningen som undersøgelser, der foretages for at fastslå eller bekræfte udstyrs analytiske eller kliniske ydeevne. Med analytisk ydeevne forstås efter forordningens artikel 2, nr. 40, udstyrets evne til på korrekt vis at påvise eller måle en bestemt analyt, mens der med klinisk ydeevne efter forordningens artikel 2, nr. 41, forstås udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten angivne erklærede formål. Det omfatter den analytiske og, hvor relevant, den kliniske ydeevne, som støtter det pågældende erklærede formål.

I et kombineret forskningsprojekt indgår som forskellige delelementer flere typer af forskningsprojekter i ét samlet forskningsprojekt. Det kan eksempelvis være et forskningsprojekt, hvor der både indgår en undersøgelse af ydeevne og et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i medfør af komitéloven, f.eks. selvstændig forskning i menneskets biologiske materiale.

Det bemærkes, at der ikke vil være tale om et kombineret forskningsprojekt i tilfælde, hvor den sundhedsvidenskabelige forskning, f.eks. i menneskets biologiske materiale, ikke kan karakteriseres som selvstændig forskning, hvis den sundhedsvidenskabelige forskning indgår som en del af undersøgelsen af ydeevne omfattet af definitionen i artikel 2, nr. 42, i IVD-forordningen.

Efter komitélovens § 15, stk. 1, 1. pkt., skal anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 2 og 5.

Efter 2. pkt. skal sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

Efter komitélovens § 15, stk. 5, skal et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af Europa-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, anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Det foreslås, at der i komitélovens § 15, stk. 5, efter

»93/42/EØF,« indsættes »eller et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU,«.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen vil skulle anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelser af ydeevne, vil skulle anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer, og anmeldelsen vil skulle behandles ved disse komitéer.

Det bemærkes i den forbindelse, at en undersøgelse af ydeevne – som vil være en anden del af et sådan kombineret forskningsprojekt – i medfør af kapitel 4 i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. lovforslagets § 2, nr. 13 og 14, ligeledes vil skulle anmeldes til og behandles af de videnskabsetiske medicinske komitéer. Der vil skulle udformes en anmeldelse på såvel de(t) sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt efter komitélovens regler som på de(n) undersøgelsen af ydeevne efter de ovennævnte foreslåede bestemmelser, jf. lovforslagets § 2, nr. 13 og 14.

Forskerne vil således alene skulle anmelde et kombineret forskningsprojekt til én instans, men vil skulle udforme anmeldelser i henhold til gældende ret for alle typer af forskningsprojekter, der indgår i det kombinerede forskningsprojekt.

I medfør af den gældende bemyndigelsesbestemmelse i komitélovens § 16, stk. 3, forventes fastsat regler om, at ansøger i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af den foreslåede ændring til § 15, stk. 5, i forsøgsprotokollen skal oplyse, at der er tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelser af ydeevne omfattet af IVD-forordningen. Herved sikres det, at de videnskabsetiske medicinske komitéer i deres tilrettelæggelse af bl.a. deres sagsbehandling er opmærksomme på, at projektet indgår i et kombineret forskningsprojekt.

Det bemærkes i den forbindelse, at bemyndigelsen i § 16, stk. 3, ikke på nuværende tidspunkt er udnyttet til at fastsætte regler efter bestemmelsen.

Den foreslåede bestemmelse vil alene regulere, hvor et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne omfattet af IVD-forordningen, skal anmeldes og behandles. Det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt vil således fortsat være omfattet af komitélovens regler og vil skulle opfylde betingelserne i komitéloven samt medde-

les tilladelse. Det er således alene kompetencen for, hvem der skal behandle et sådant projekt, som foreslås flyttet fra de regionale komitéer til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Et kombineret forskningsprojekt, der indeholder et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, f.eks. et klinisk forsøg med lægemidler, og en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen, vil således for så vidt angår de enkelte forskningsprojekter skulle anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, f.eks. et klinisk forsøg med lægemidler, vil skulle behandles af en videnskabsetisk medicinsk komité i medfør af reglerne, herunder tidsfristerne, i komitéloven, og undersøgelsen af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vil skulle behandles af en videnskabsetisk medicinsk komité i medfør af reglerne i IVD-forordningen og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. lovforslagets § 2.

Det bemærkes i forlængelse heraf, at den videnskabsetiske vurdering af kliniske forsøg med lægemidler pr. 31. januar 2022 som følge af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (forordningen om kliniske forsøg med lægemidler) overgår fra de regionale komitéer til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der vedrører et særligt komplekst område, vil fortsat skulle anmeldes til National Videnskabsetisk Komité i medfør af komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlige komplekse områder vil således – uafhængig af, at et sådant projekt indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der også indgår en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen – skulle anmeldes til National Videnskabsetisk Komité og ikke til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Herudover vil komitélovens § 26 om klageadgang, som følge af den foreslåede ændring af § 15, stk. 5, finde anvendelse for kombinerede forskningsprojekter, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne. Såfremt det kombinerede forskningsprojekt ud over undersøgelse af ydeevne vedrører selvstændig forskning i menneskets biologiske materiale, vil den del af projektet, der behandles efter komitélovens regler kunne påklages til National Videnskabsetisk Komité henholdsvis Sundhedsministeriet for så vidt angår retlige forhold i afgørelser truffet af National Videnskabsetisk Komité, jf. komitélovens § 26, stk. 2.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

#### *Til § 4*

Til nr. 1

Efter § 202 b, stk. 1, i sundhedsloven, skal sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled foretage

anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en medicovirksomhed, til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Det foreslås at ændre § 202 b, stk. 1, i sundhedsloven, således, at de medicovirksomheder, som sundheds- og visse fagpersoner skal anmelde økonomisk støtte fra, begrænses til medicovirksomheder etableret i Danmark.

Med den foreslåede ændring vil der blive overensstemmelse mellem de medicovirksomheder, som sundheds- og visse fagpersoner skal anmelde, de har modtaget økonomisk støtte fra, og de medicovirksomheder, der har vejledningspligt og indberetningspligt.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.8.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 7.

Til nr. 2

Efter sundhedslovens § 73 i, stk. 1, må speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, ikke fra den 1. juli 2019 erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater.

Overtrædelse af forbuddet kan efter de gældende regler i dag ikke straffes.

Det foreslås, at der efter § 268 i sundhedsloven indsættes et nyt § 268 a, hvorefter overtrædelse af sundhedslovens § 73 i, stk. 1, kan straffes med bøde.

Med ændringen vil det blive strafbart for speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, at erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater. Overtrædelsen af forbuddet vil således kunne straffes med bøde.

Speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter kan være læger, der arbejder i privat praksis inden for den offentlige sygesikring eller uden overenskomst, og læger med tilknytning til private høreklinikker. Det kan også være læger ansat i det offentlige sygehusvæsen med bibeskæftigelse med privat høreapparatbehandling.

Den foreslåede ændring skal ses i lyset af, at der efter gældende ret ikke er en konkret håndhævelsesmulighed i det tilfælde, at en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, skulle overtræde forbuddet og erhverve en virksomhed med detailsalg af høreapparater.

Det bemærkes i denne forbindelse, at forbuddets nærmere indhold, jf. § 73 i, stk. 1, i sundhedsloven, herunder hvilke typer ejerskab og hvilke speciallæger, som er omfattet af forbuddet og den foreslåede straffjemmel, kan fastsætte af sundhedsministeren i medfør af § 73 i, stk. 2, i sundhedsloven.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.8. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

### Til § 5

Til nr. 1 og 2.

Ved § 4, nr. 4, i lov nr. 1554 af 18. december 2018, blev § 1 d, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr nyaffattet. Det følger således af § 1 d, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr. Det følger videre af § 1 d, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen endvidere kan kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr.

Efter § 4, nr. 5, i lov nr. 1554 af 18. december 2018, blev der i § 1 d i lov om medicinsk udstyr, indsat et nyt stk. 4, hvorefter sundhedsministeren blev bemyndiget til at fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol.

Det følger videre af § 5, stk. 1, i lov nr. 1554 af 18. december 2018, at loven, jf. dog stk. 2-4, træder i kraft den 1. januar 2019. Det følger af § 5, stk. 3, at lovens § 4, nr. 4, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 1 d, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr har hjemmel til at kontrollere importører og distributører, træder i kraft den 26. maj 2020.

Det følger endelig af § 5, stk. 4, at lovens § 4, nr. 2, 3 og 5, om henholdsvis registrering af distributører, om betaling for registrering af distributører og om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol, træder i kraft den 26. maj 2022.

Det foreslås, at § 4, nr. 4 og 5, i lov nr. 1554 af 18. december 2018, ophæves. Det foreslås videre, at »2-4« i § 5, stk. 1, ændres til »2 og 3«, at § 5, stk. 3, ophæves og endelig at »2, 3 og 5« i § 5, stk. 4, der bliver stk. 3, ændres til »2 og 3«.

Som en konsekvens af ovenstående, bliver § 5, stk. 4 og 5, herefter § 5, stk. 3 og 4.

Den foreslåede ændring skal ses i lyset af, at det med lovforslaget foreslås at samle kontrolbestemmelserne, herunder sundhedsministerens bemyndigelse til at kunne fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol, i en nyaffattet § 3 i lov om medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring vil således medføre, at Lægemiddelstyrelsens hjemmel til at kunne kontrollere importører og distributører ikke længere skal findes i § 1 d, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk udstyr, med i stedet i lovens § 3.

Den foreslåede ændring vil endvidere medføre, at Sundhedsministeren ikke længere med hjemmel i § 1 d, stk. 4, i lov om medicinsk udstyr bemyndiges til at fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol, da dette med lovforslaget vil følge af lovens § 3, stk. 5.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7. i lovforslagets almindeli-

ge bemærkninger og til lovforslagets § 1, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

### Til § 6

Det foreslås med lovforslagets § 5, stk. 1, at loven træder i kraft den 26. maj 2022, jf. dog stk. 2.

Baggrunden herfor er, at IVD-forordningen finder direkte anvendelse i Danmark fra den 26. maj 2022.

Med lovforslagets § 5, stk. 2, foreslås det, at § 1, nr. 7, og § 4 træder i kraft den 1. juli 2022.

De foreslåede ændringer til sundhedsloven og lov om medicinsk udstyr, jf. § 1, nr. 7, og § 4, vedrører sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder.

Baggrunden for den foreslåede forskudte ikrafttrædelse skal ses i lyset af, at ændringerne til tilknytningsreglerne ikke er nødvendige for at sikre, at Danmark lever op til IVD-forordningen. Derfor er det Sundhedsministeriets vurdering, at ændringerne bør træde i kraft den 1. juli 2022, som anden erhvervsrettet lovgivning.

Med lovforslagets § 5, stk. 3, foreslås det, at administrative forskrifter udstedt i medfør af § 3, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr forbliver i kraft, indtil de erstattes af forskrifter udstedt i medfør af § 3, stk. 6, som affattet ved dette lovforslag.

Baggrunden for den foreslåede ændring er, at ændringen i lovforslagets § 1, nr. 8, medfører en rykningsklausul, hvorefter den gældende § 3, stk. 3, bliver § 3, stk. 6. Det vurderes, at rykningen ikke skal medføre, at de nugældende administrative forskrifter bør genudstedes.

### Til § 7

Det fremgår af § 8 i lov om medicinsk udstyr, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det fremgår endvidere af § 25, stk. 1, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2. Stk. 2 vedrører alene territorialanvendelsen af ændringer i anden lovgivning, og er således ikke relevant ift. den territoriale anvendelse af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det fremgår af sundhedslovens § 278, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger dog af sundhedslovens § 278, stk. 2 og 3, at en række af lovens kapitler og bestemmelser, herunder strafbestemmelser, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger. Den foreslåede nye § 268 a vil ikke kunne sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne og Grønland med lovforslaget, da den vedrører sundhedslovens § 71 i, som tilsvarende ikke kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland.

Det fremgår desuden af § 49 i komitéloven, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at bl.a. §§ 1-45, 47 og 48 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis

i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås derfor med lovforslagets § 7, *stk. 1*, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog *stk. 2*.

Det foreslås i *stk. 2*, at lovens § 3 om ændring af komitéloven ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det betyder, at de foreslåede ændringer i komitéloven,

jf. lovforslagets § 3 – i overensstemmelse med territorialbestemmelsen i loven – ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at de pågældende ændringer ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Herved sikres det, at den foreslåede ændring er i overensstemmelse med territorialbestemmelsen i komitéloven, der foreslås ændret med lovforslaget.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

## Gældende formulering

## Lovforslaget

## § 1

*Stk. 2.* I de i stk. 1 omhandlede regler kan der fastsættes bestemmelser om:

- 1) Krav til udstyrets sikkerhed, kvalitet og ydeevne.
- 2) Krav om typegodkendelse af produkter, godkendelse af fremstillingsmetoder og sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort (med tilhørende oplysninger) og EU-overensstemmelseserklæringer.
- 3) Forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning.
- 4) Registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen.
- 5) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne uden retskendelse.
- 6) Indberetning til Lægemiddelstyrelsen af hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr.
- 7) Påbud om tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb og afhjælpning af risici eller mangler ved medicinsk udstyr.
- 8) Krav til kliniske afprøvninger og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der

I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »sprogkrav til«: »dokumenter til brug for udpegelse som bemyndiget organ,«.
2. I § 1, stk. 2, nr. 5, udgår », herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse«.

er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

9) Betaling for registrering, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger, gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, behandling af anmodninger om eksportcertifikater samt godkendelse, tilsyn og kontrol.

§ 1 d. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af denne lov.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af denne lov.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre den i stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde

virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 1-3.

3. I § 1, *stk. 2*, indsættes efter nr. 8 som nyt nummer:

»9) Krav til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og krav om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.«

Nr. 9 bliver herefter nr. 10.

4. I § 1, *stk. 2*, *nr. 9*, der bliver nr. 10, indsættes efter »afprøvninger«: », behandling af ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne«.

5. I § 1 *a* indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet skal underrette Lægemiddelstyrelsen om hændelser med medicinsk udstyr.«

6. § 1 *d* ophæves.

**§ 2 c.***Stk. 1.* ---*Stk. 2.* ---

*Stk. 3.* Medicovirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

**§ 3.** Lægemiddelstyrelsen udpeger bemyndigede organer og udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, og efter EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr og om produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

7. I § 2 c, stk. 3, indsættes efter »Medicovirksomheder«: », der er etableret i Danmark,«.

**8.** § 3, stk. 1 og 2, ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 3. Lægemiddelstyrelsen er kompetent myndighed vedrørende medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har ansvar for bemyndigede organer og varetager bemyndigelses-, godkendelses-, overvågnings-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov, regler fastsat i medfør af loven og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at medicinsk udstyr og følgende aktører overholder krav fastsat i denne lov, i regler fastsat i medfør af loven og i EU-retlige regler om medicinsk udstyr:

- 1) Fabrikanter eller disse autoriserede repræsentanter.
- 2) Distributører.
- 3) Importører.
- 4) Bemyndigede organer.
- 5) Den, der har fået tilladelse til at gennemføre kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan udstede forbud og påbud som led i sin kontrol, herunder påbyde aktørerne som nævnt i stk. 2 at udlevere prøveeksemplarer af medicinsk udstyr og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 2.

*Stk. 4.* For at varetage kontrolopgaver efter stk. 2 har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne hos aktører omfattet af stk. 2.



**§ 5 b.***Stk. 1. ---*

*Stk. 2.* For danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, finder § 1 d tilsvarende anvendelse.

**§ 6.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der

1) overtræder § 1 e, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1, 2 eller 3, § 2 c, stk. 1, 2 eller 3, § 2 e, stk. 1, eller § 5 b, stk. 4 eller 5,

2) undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., eller § 5 b, stk. 2, eller en oplysningspligt efter § 5 eller § 5 a eller

3) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt., eller § 5 b, stk. 2.

*Stk. 2.* Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der

1) overtræder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller

2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

*Stk. 5.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af gebyr for kontrol efter stk. 2-4 for importører og distributører, jf. stk. 2, nr. 2 og 3.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 6.

**9.** I § 5 b, stk. 2, indsættes efter »danske«: »fabrikanter, autoriserede repræsentanter, «, og »§ 1 d« ændres til: »§ 3, stk. 2-4,«.

**10.** I § 6, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »påbud«: »eller forbud«, og »§ 1 d, stk. 3, 2. pkt.« ændres til: »§ 3, stk. 3«.

**11.** I § 6, stk. 1, nr. 3, ændres »§ 1 d, stk. 3, 1. pkt.« til: »§ 3, stk. 4«.

**12.** I § 6, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »påbud«: », et forbud«.

**§ 2**

I lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af

Lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

**§ 2.** I denne lov forstås ved:

1) Forordningen om medicinsk udstyr: Europa-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.

2) Sponsor: En person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af den kliniske afprøvning.

medicinsk udstyr m.v. foretages følgende ændringer:

**1.** I lovens *titel* indsættes efter »medicinsk udstyr«: »og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

**2.** I *fodnoten* til lovens *titel* indsættes efter »side 18-22«: », samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/746 (EU) af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 176-332«.

**3.** I § 1 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Loven finder anvendelse ved de videnskabetiske medicinske komitéers udtalelse om undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/746 (EU) af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.«

**4.** I § 2 indsættes efter nr. 1 som nyt nummer:

»2) Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.«

Nr. 2-6 bliver herefter nr. 3-7.

**5.** I § 2, *nr. 2*, der bliver nr. 3, to steder i § 2, *nr. 4*, der bliver nr. 5, § 2, *nr. 6*, der bliver nr. 7, § 9, *stk. 1, 1.* og 2. *pkt.*, to steder i § 9, *stk. 2, 1. pkt.*, og § 9, *stk. 2, 2. pkt.*, indsættes efter »den kliniske afprøvning«: »eller undersøgelsen af ydeevnen«.

3) Investigator: En person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted.

4) Samtykke: En forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt klinisk afprøvning efter at være blevet informeret om alle de aspekter af den kliniske afprøvning, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller, når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning.

5) Retligt udpeget repræsentant: En fysisk eller juridisk person eller myndighed eller et organ, som i henhold til gældende lovgivning er bemyndiget til at give informeret samtykke på vegne af en forsøgsperson (stedfortrædende samtykke), som er uden handleevne eller mindreårig.

6) Forsøgsværge: En læge, som er uafhængig af investigators interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt, og som kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i en klinisk afprøvning, og som har til opgave at varetage forsøgspersonens interesser.

## § 5. ---

*Stk. 3.* Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden for en videnskabetisk medicinsk komité kan på komitéens vegne afgive udtalelse i ansøgninger, der ikke giver anledning til tvivl. Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden kan desuden i ansøgninger om udtalelse om kliniske afprøvninger eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr eller denne lov afgive en udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed og i sager, der ikke giver anledning til principielle overvejelser, af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven.

**§ 6.** De videnskabetiske medicinske komitéer følger forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og generelt på sundhedsområdet

6. I § 2, nr. 3, der bliver nr. 4, indsættes efter »klinisk afprøvningssted«: »eller en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted«.

7. I § 2, nr. 4 og 6, der bliver nr. 5 og 7, § 5, stk. 2, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 4, og § 14, 1. og 2. pkt., indsættes efter »klinisk afprøvning«: »eller undersøgelse af ydeevne«.

8. I § 5, stk. 3, 2. pkt., i *overskriften* til kapitel 3, § 10, stk. 4, i *overskriften* til kapitel 5, § 15 og § 16, stk. 1, indsættes efter »kliniske afprøvninger«: »eller undersøgelser af ydeevne«.

9. I § 5, stk. 3, 2. pkt., indsættes efter »forordningen om medicinsk udstyr«: », forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

10. I § 6, stk. 1, indsættes efter »medicinsk formål«: »og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

**§ 9.** Sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller denne lov. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

*Stk. 2.* Forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, kan når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle afgive en begrundelse herfor, udgå af den kliniske afprøvning ved at trække sit informerede samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke til deltagelse i den kliniske afprøvning, før det blev trukket tilbage.

**§ 12.** Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsor og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

**11.** I § 9, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »forordningen om medicinsk udstyr,«: »forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik,«, og i 2. pkt. indsættes efter »forordningen om medicinsk udstyr«: »henholdsvis kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

**12.** I § 12, stk. 1, indsættes efter »negativ udtalelse«: »vedrørende klinisk afprøvning af medicinsk udstyr«.

**13.** Efter § 12 indsættes:

»§ 12 a. Ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 58, stk. 1 og 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal ske elektronisk til de videnskabetiske medicinske komitéer, hvor

dokumentationen nævnt i bilag XIII, punkt 2 og 3, og i bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal vedlægges.

*Stk. 2.* Underretninger om undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer, hvor dokumentationen nævnt i bilag XIII, del A, punkt 2, og bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal vedlægges.

*Stk. 3.* Ansøgnings- og underretningspligten påhviler investigator og sponsor i forening, og begge skal underskrive ansøgningen eller underretningen.

**§ 12 b.** Den videnskabsetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Ved underretninger omfattet af artikel 70, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik afgiver den videnskabsetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller den der underretter.

*Stk. 3.* For afgivelse af en positiv udtalelse skal betingelserne i artikel 57, stk. 3, artikel 58, stk. 5, litra d-k, artikel 58, stk. 6-8, artikel 59-62, artikel 64 og artikel 65, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt, jf. dog stk. 4.

*Stk. 4.* For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal betingelserne i artikel 58, stk. 5, litra b-k, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

*Stk. 5.* Den videnskabsetiske medicinske komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme undersøgelser af ydeevne omfattet af kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

**§ 13.** Ved væsentlige ændringer i kliniske afprøvninger i medfør af artikel 75 i forordningen om medicinsk udstyr skal sponsor underrette den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

*Stk. 2.* Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning til sponsor og Lægemiddelstyrelsen.

**§ 18.** Loven træder i kraft den 26. maj 2021, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 20, nr. 3 og 6, træder i kraft den 26. maj 2022.

**§ 20.** I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017 og § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

Nr. 1-2 ---

**3.** I § 1, stk. 2, nr. 5, indsættes efter »kliniske afprøvninger«: »eller undersøgelser af ydeevne«.

*Stk. 6.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.«

**14.** I § 13 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Ved væsentlige ændringer i undersøgelser af ydeevne i medfør af artikel 71 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal sponsoren underrette den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om undersøgelse af ydeevne.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

**15.** I § 13, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, indsættes efter »den kliniske afprøvning«: », jf. *stk. 1*, eller undersøgelse af ydeevne, jf. *stk. 2*,«.

**16.** I § 18, *stk. 2*, udgår »3 og«.

**17.** § 20, *nr. 3*, ophæves.

### § 3

I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018, § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og § 3 i lov nr. 98 af 25. januar 2022, foretages følgende ændringer:

§ 1. Det videnskabetiske komitéssystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

*Stk. 2-6 ---*

§ 15. Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 2. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til National Videnskabetisk Komité.

*Stk. 2-4 ---*

*Stk. 5.* Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af EuropaParlamentets 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, skal anmeldes til de videnskabetiske medicinske komiteer.

1. I § 1 indsættes som *stk. 7*:

»*Stk. 7.* Loven gælder ikke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.«

2. I § 15, *stk. 5*, indsættes efter »93/42/EØF,«: »eller et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-

diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU,«.

#### § 4

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, foretages følgende ændringer:

1. I § 202 b, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »medicovirksomhed«: », der er etableret i Danmark,«.

2. Efter § 268 indsættes:

»§ 268 a. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 73 i, stk. 1.«

#### § 5

I lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr (Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr m.v.) foretages følgende ændringer:

#### § 4

I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, foretages følgende ændringer:

Nr. 1-3 ---

4. § 1 d, stk. 1 og 2, affattes således:

»Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af denne lov.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af denne lov.«

1. § 4, nr. 4 og 5, ophæves.



**5. I § 1 d indsættes som stk. 4:**

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 1-3.«

**§ 5**

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. januar 2019, jf. dog stk. 2-4.

*Stk. 2* ---

*Stk. 3.* § 4, nr. 4, træder i kraft den 26. maj 2020.

*Stk. 4.* § 4, nr. 2, 3 og 5, træder i kraft den 26. maj 2022.

*Stk. 5.* § 2 og § 3, nr. 2-6, finder ikke anvendelse for recepter ordineret af en dyrlæge før den 1. januar 2019.

**2.** I § 5, *stk. 1*, ændres »stk. 2-4« til: »stk. 2 og 3«, § 5, *stk. 3*, ophæves, og i *stk. 4*, der bliver *stk. 3*, ændres »nr. 2, 3 og 5« til: »nr. 2 og 3«.

Stk. 4 og 5 bliver herefter *stk. 3* og *4*.

**§ 6**

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 26. maj 2022, jf. dog *stk. 2*.

*Stk. 2.* § 1, nr. 7, og § 4 træder i kraft den 1. juli 2022.

*Stk. 3.* Regler fastsat i medfør af § 3, *stk. 3*, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, forbliver i kraft indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 3, *stk. 6*, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 8.

**§ 7**

*Stk. 1.* Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog *stk. 2*.

*Stk. 2.* § 3 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.