



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 09-10-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPIKR  
Sagsnr.: 1903537  
Dok. nr.: 1381278

- . / . Til Sundheds- og Ældreudvalgets orientering fremsendes vedlagt høringsvar og kommenteret høringsnotat vedrørende L nr. 62 - *Forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.*

Det skal i den forbindelse bemærkes, at lovforslaget i det væsentligste er en genfremstilling af lovforslag L 159, som blev fremsat den 26. marts 2020, men trukket tilbage, da ikrafttrædelsesdatoen for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr m.v. – som følge af Covid-19 – blev udskudt til den 26. maj 2021 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Da lovforslaget i det væsentligste er en genfremstilling af lovforslag L 159, har lovforslaget ikke været sendt i fornyet offentlig høring.

Den vedhæftede høringsoversigt (pkt. 1-5) behandler således alene de høringsvar, der blev modtaget i den offentlige høring over L 159.

Den vedhæftede høringsoversigt indeholder dog et nyt pkt. 6, som angiver de ændringer, som er foretaget ift. L 159. Det drejer sig for det første om en konsekvensændring som følge af ny ikrafttrædelsesdato. Derudover er der tilføjet en mindre ændring vedrørende habilitetsreglerne, der drejer sig om repræsentanter for udenlandske virksomheder i Danmark. I det tidligere fremsatte lovforslag var repræsentanterne omfattede af tilknytningsreglerne, men ved en fejl ikke af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte. Hertil kommer enkelte justeringer og præciseringer af sproglig og lovteknisk karakter.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Ida Krems