

**Ændringsforslag  
til  
Forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger  
af medicinsk  
udstyr m.v.  
(L 62)**

Af *sundheds- og ældreministeren*, tiltrådt af (...):

Til § 19

1) Efter den under nr. 4 foreslåede ophævelse af § 2, nr. 3, indsættes:  
”Nr. 4-21 bliver herefter nr. 3-20.”  
[Indsættelse af rykningsklausul]

Til § 20

2) I *nr. 2* ændres »*godkendelse*« til: »*«*»  
[Sproglig ændring]

3) I den under *nr. 15* foreslåede § 6, *stk. 2, nr. 2*, udgår »om medicinsk udstyr« efter »eller forordninger«.  
[Sproglig præcisering]

Til § 23

4) Paragraffen udgår.  
[Bestemmelse om ophævelse af § 2, nr. 1, i lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, udgår]

Til § 24

5) Før nr. 1 indsættes som nyt nummer:  
»01. § 37, *nr. 2-5*, ophæves.«  
[Lovteknisk ændring som følge af at bestemmelserne nyaffattes i lovforslagets § 19, nr. 2-5]

Til § 26

6) I § 26, *stk. 2*, ændres »§§ 1-17, § 19, § 21, nr. 1, og §§ 23-25« til: »§ 19, nr. 1 og 5, og § 25«.  
[Ændring af territorialbestemmelsen i relation til Færøerne]

Bemærkninger

Til nr. 1

I medfør af lovforslagets § 19, nr. 4, foreslås komitélovens § 2, nr. 3, hvoraf det fremgår, at der ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, forstås ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr, ophævet.

Det foreslås i lovforslagets § 19, at der efter den under nr. 4 foreslåede ophævelse af § 2, nr. 3, indsættes: ”Nr. 4-21 bliver herefter nr. 3-20”.

Der er alene tale om en lovteknisk tilføjelse af en rykningsklausul.

#### Til nr. 2

Der er tale om en sproglig ændring af » godkendelse« til: »« i den foreslåede ændring af § 1, stk.2, nr. 2. Forslaget indebærer således ikke nogle indholdsmæssige ændringer.

#### Til nr. 3

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår en sproglig præcisering, således at »om medicinsk udstyr« udgår efter »eller forordninger« i den foreslåede affattelse af § 6, stk. 2, nr. 2.

Baggrunden for præciseringen er, at der i henhold til forordningen om medicinsk udstyr også skal vedtages regler (gennemførelsesforordning) om de produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. Det følger af forordningen om medicinsk udstyrs artikel 1, stk. 2, at der skal vedtages fælles specifikationer for hver af de grupper af produkter, der opført på listen i bilag XVI, som ikke er medicinsk udstyr, og at de fælles specifikationer mindst skal omhandle anvendelse af risikostyring. De fælles specifikationer skal i henhold til artikel 9 vedtages, som gennemførelsesretsakt (gennemførelsesforordning). Præciseringen sikrer således, at formuleringen både kan dække gennemførelsesforordninger om medicinsk udstyr og gennemførelsesforordninger om produkter uden et medicinsk formål.

Det vil samtidig medføre at der er anvendes samme formulering, som i den foreslåede affattelse af § 6, stk. 2, nr. 1.

#### Til nr. 4

Med ændringsforslaget foreslås det, at lovforslagets § 23 om ophævelse af § 2, nr. 1, i lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, udgår.

Ændringsforslaget skal ses i lyset af, at § 2, nr. 1, i lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som ændrer komitélovens § 3, stk. 3, er sat i kraft ved bekendtgørelse nr. 928 af 19. juni 2020 om ikrafttræden af § 37, nr. 12, 15, 17, 35, 39-41 og nr. 43, i lov om kliniske forsøg med lægemidler og § 2, nr. 1 og 2, i lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Habilitetskrav, forsøgsdata fra afdøde, udenlandsk inspektion m.v.).

Det bemærkes, at komitélovens § 3, stk. 3, foreslås nyaffattet med lovforslagets § 19, nr. 5.

#### Til nr. 5

I medfør af § 37, nr. 2, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, affattes komitélovens § 1, stk. 2, således: ”Stk. 2. Det videnskabsetiske komitésystem består af regionale komiteer, videnskabsetiske lægemiddelkomiteer og en national komité, jf. kapitel 7 og lov om kliniske forsøg med lægemidler.”

I medfør af § 37, nr. 3, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, indsættes i komitélovens § 1 som stk. 5: ”Stk. 5. Loven gælder ikke sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, som anmeldes i medfør 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.”

I medfør af § 37, nr. 4, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, affattes komitélovens § 2, nr. 1, 2. pkt., således: ”Herunder omfattes klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, jf. nr. 2.”

I medfør af § 37, nr. 5, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, ophæves komitélovens § 2, nr. 2. Nr. 3-17 bliver herefter nr. 2-16.

§ 37, nr. 2-5, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 er endnu ikke trådt i kraft.

Det foreslås i lovforslagets § 24, at der før nr. 1 indsættes et nyt nummer, hvori det foreslås, at § 37, nr. 2-5, i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, ophæves.

Der er tale om en lovteknisk ændring som følge af lovforslagets § 19, nr. 1-4, hvori komitélovens §§ 1 og 2 ligeledes foreslås ændret. Ændringen foreslås således af hensyn til at sikre et overblik over indholdet af komitélovens §§ 1 og 2.

Det bemærkes, at der, inden forordning 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) finder anvendelse, vil blive fremsat lovforslag om en lovteknisk opdatering af lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler som konsekvens af lovforslaget og nærværende ændringsforslag.

#### Til nr. 6

Det fremgår af lovforslagets § 26, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Efter lovforslagets § 26, stk. 2, kan lovens §§ 1-17, § 19, § 21, nr. 1, og §§ 23-25 ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås, at i § 26, stk. 2, ændres ”§§ 1-17, § 19, § 21, nr. 1, og §§ 23-25” til: ”§ 19, nr. 1 og 5, og § 25”.

Baggrunden for ændringen er, at Sundheds- og Ældreministeriet sammen med Lagmandskontoret og Landsstyremrådet for Sundhed – efter fremsættelsen af lovforslaget – har vurderet, at sagsområdet for den videnskabetiske vurdering af henholdsvis kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er overtaget af Færøerne i forbindelse med overtagelse af apotekervæsenet. Området er således reguleret i færøsk lovgivning.

Det betyder, at de foreslåede ændringer af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovforslagets § 19, nr. 1 og 5, og de foreslåede ændringer af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovforslagets § 25 – i overensstemmelse med territorialbestemmelserne i de pågældende love – 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.

Det betyder endvidere, at den nye foreslåede hovedlov om videnskabetisk behandling af medicinsk udstyr m.v., jf. lovforslagets §§ 1-17, ikke kan sættes i kraft for Færøerne.

Endelig betyder det, at lovforslagets § 19, nr. 2-4 og 6-18, § 21, nr. 1, samt § 24 ikke kan sættes i kraft for Færøerne, da disse bestemmelser regulerer sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der enten vedrører kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det bemærkes, at lovforslagets § 23 foreslås at udgå, jf. ændringsforslag nr. 4.