

Ændringsforslag til lovforslag nr. L 149

Ændringsforslag

Af sundhedsministeren, tiltrådt af [...]:

Til § 2

1) I den under *nr. 2* foreslåede ændring af *fodnoten* indsættes efter »side 176-332«: », 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«.

[Lovteknisk præcisering]

2) I den under *nr. 13* foreslåede § 12 *a* indsættes i *stk. 1* efter »bilag XIII,«: »del A,«.

[Lovteknisk præcisering]

3) *Nr. 16* udgår.

[Lovteknisk præcisering]

Til § 5

4) I *nr. 1* udgår »4 og«.

[Lovteknisk præcisering]

5) *Nr. 2* udgår.

[Lovteknisk præcisering]

Bemærkninger

Til nr. 1

Efter lovforslagets § 2, nr. 2, tilføjes forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (forordning 2017/746/EU) til lovens fodnote.

Da forordningen efterfølgende er blevet ændret af en senere forordning (forordning 2022/112/EU), foreslås det af lovtekniske hensyn også at tilføje den nye forordning til ændringen af lovens fodnote.

Til nr. 2

Med den foreslåede § 12 a, stk. 1, skal ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne ske elektronisk med dokumentation efter bilag XII, punkt 2, til forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal vedlægges.

Det følger imidlertid af forordningen, at der er tale om dokumentation efter bilag XII, del A, punkt 2, som det også er udtrykt i den foreslåede § 12 a, stk. 2.

Derfor foreslås det at foretage en lovteknisk præcisering, så der også henvises til bilag XII, del A, punkt 2, i den foreslåede § 12 a, stk. 1.

Til nr. 3

Efter den foreslåede § 2, nr. 16, ophæves en ikrafttrædelsesbestemmelse for § 20, nr. 3, i lov nr. 1853 af 9. december 2020. Da § 1, nr. 2, i lovforslaget imidlertid allerede ophæver det materielle indhold i lov om medicinsk udstyr, der ændres i medfør af § 20, nr. 3, i lov nr. 1853 af 9. december 2020, er det ikke lovteknisk nødvendigt også at ophæve ikrafttrædelsesbestemmelsen.

Det foreslås derfor som en lovteknisk præcisering at lade § 2, nr. 16, udgå af lovforslaget.

Til nr. 4

I medfør af den foreslåede § 5, nr. 1, ophæves § 4, nr. 4 og 5, i lov nr. 1554 af 18. december 2018. Der er for så vidt angår § 4, nr. 4, tale om ophævelse af en bestemmelse, som trådte i kraft den 26. maj 2020, jf. § 5, stk. 3, i lov nr. 1554 af 18. december 2018.

Bestemmelsen i § 4, nr. 4, medførte, at § 1 d, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk blev nyaffattet.

Da bestemmelsen allerede er trådt i kraft, og da § 1 d i lov om medicinsk udstyr efter lovforslagets § 1, nr. 6, foreslås ophævet, er det ikke lovteknisk nødvendigt samtidig at ophæve § 4, nr. 4, i lov nr. 1554 af 18. december 2018, og det foreslås derfor som en lovteknisk præcisering at lade § 4, nr. 4, udgå af lovforslagets § 5, nr. 1.

Til nr. 5

Med den foreslåede § 5, nr. 2, foretages en række ændringer i ikrafttrædelsesbestemmelserne for lov nr. 1554 af 18. december 2018 i lyset af, at lovens § 4, nr. 4 og 5, med lovforslaget blev foreslået ophævet.

Da § 4, nr. 4, i lov nr. 1554 af 18. december 2018 allerede er trådt i kraft, og da det foreslås at ophæve lovens § 4, nr. 5, jf. lovforslagets § 5, nr. 1, er det ikke samtidig lovteknisk nødvendigt at tilpasse ikrafttrædelsesbestemmelserne i loven.

Det foreslås derfor at lade § 5, nr. 2, udgå af lovforslaget af lovtekniske hensyn.