



Skriftlig fremsættelse (26. marts 2020)

**Sundheds- og ældreministeren** (Magnus Heunicke):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.*

(Lovforslag nr. L 159)

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2020 og 26. maj 2022 erstattet af to forordninger. Lovforslaget har til formål at tilpasse dansk lovgivning til disse forordninger om medicinsk udstyr.

*Lov om medicinsk udstyr* skal tilpasses EU-reglerne, ligesom der skal fastsættes nationale regler, der gør det muligt at anvende EU-reglerne, fx sprogkrav. Det foreslås, at forordningens fleksibilitet udnyttes ift. oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr i form af en bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen, der vil kunne fastsætte regler om, at en specifik type udstyr kan genanvendes, hvis det kan ske forsvarligt og sikkert for patienterne. For at styrke sikkerheden for patienter, forsøgspersoner og brugere af produkter uden et medicinsk formål (æstetiske produkter) foreslås fastsat nationale særregler på visse områder. En række gældende bestemmelser i lov om medicinsk udstyr foreslås videreført, bl.a. om fastsættelse af regler om indberetning af hændelser. De gældende regler kan udvides til også at omfatte æstetiske produkter, hvilket foreslås i et vist omfang. Det bemærkes, at yderligere lovændringer i anledning af forordningerne kan blive relevant i senere folketingsår.

Det foreslås endvidere, at den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fremover skal reguleres i en ny hovedlov (*Lov om videnskabetisk behand-*

*ling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.*), som placerer ansvaret for den videnskabetiske gennemgang af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr hos *statslige specialiserede* videnskabetiske komitéer. Komitéen skal afgive en udtalelse, som indgår i Lægemiddelstyrelsens afgørelse af, om en ansøgning om en klinisk afprøvning kan tillades. Det foreslås ligeledes at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om den videnskabetiske sagsbehandling, herunder tidsfrister for afgivelse af den videnskabetiske udtalelse, og om samarbejdet mellem de videnskabetiske komitéer og Lægemiddelstyrelsen.

Med ændringerne af *lægemiddeloven, sundhedsloven* og med dele af ændringerne af *lov om medicinsk udstyr* udmøntes anbefalinger som følge af evaluering af reglerne om sundhedspersoners habilitet ved samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Der er tale om forslag til mindre justeringer af de gældende tilknytningsregler. Det foreslås bl.a. at udvide afgrænsningen af lægemiddelvirksomheder, som er omfattet af reglerne, til også at omfatte udenlandske virksomheder, der er repræsenteret i Danmark, samt virksomheder, der arbejder med æstetiske produkter. Herudover foreslås det bl.a., at lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr sidestilles med tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder.

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