



Skriftlig fremsættelse (8. oktober 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 62)

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2021 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, f.eks. sprogkrav. Det foreslås, at forordningens fleksibilitet udnyttes ift. oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr i form af en bemyndigelse til Lægemedelstyrelsen, 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 behandling 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 Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen.

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.

Med lovforslaget genfremsættes lovforslag, der blev fremsat den 26. marts 2020, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg A, L 159 som fremsat. Kommissionen fremsatte som følge af COVID-19 forslag om, at forordningen om medicinsk udstyrs anvendelsestidspunkt udskydes til 26. maj 2021. Baggrunden for forslaget var den aktuelle COVID-19-pandemi og de udfordringer, der følger heraf for de kompetente myndigheder, sundhedsinstitutioner, borgere og erhvervslivet. Blandt andet var der i den aktuelle situation et øget behov for at sikre, at kritisk vigtigt medicinsk udstyr er tilgængeligt på markedet. Forslaget blev vedtaget i form af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

På den baggrund er lovforslaget forud for genfremsættelsen opdateret med 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 omfattet af tilknytningsreglerne, men ved en fejl ikke af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte.

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.