



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 17. maj 2022

Forslag

til

Lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven¹⁾

(Tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilpasning af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr m.v.)

§ 1

I lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »sprogkrav til«: »dokumenter til brug for udpegelse som bemyndiget organ,«.

2. I § 1, stk. 2, nr. 5, udgår », herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse«.

3. I § 1, stk. 2, indsættes efter nr. 8 som nyt nummer:

»9) Krav til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og krav om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.«

Nr. 9 bliver herefter nr. 10.

4. I § 1, stk. 2, nr. 9, der bliver nr. 10, indsættes efter »afprøvninger«: », behandling af ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne«.

5. I § 1 a indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet skal underrette Lægemiddelstyrelsen om hændelser med medicinsk udstyr.«

6. § 1 d ophæves.

7. I § 2 c, stk. 3, indsættes efter »Medicovirksomheder«: », der er etableret i Danmark,«.

8. § 3, stk. 1 og 2, ophæves, og i stedet indsættes:

»Lægemiddelstyrelsen er kompetent myndighed vedrørende medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har ansvar for bemyndigede organer og varetager bemyndigelses-, godkendelses-, overvågnings-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov, regler fastsat i medfør af loven og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at medicinsk udstyr og følgende aktører overholder krav fastsat i denne lov, i regler fastsat i medfør af loven og i EU-retlige regler om medicinsk udstyr:

- 1) Fabrikanter eller disses autoriserede repræsentanter.
- 2) Distributører.
- 3) Importører.

¹⁾ I loven er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 746/2017/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 176, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 112/2022/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. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i loven er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark

- 4) Bemyndigede organer.
- 5) Den, der har fået tilladelse til at gennemføre kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan udstede forbud og påbud som led i sin kontrol, herunder påbyde aktørerne nævnt i stk. 2 at udlevere prøveeksemplarer af medicinsk udstyr og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 2.

Stk. 4. For at varetage kontrolopgaver efter stk. 2 har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokalteter og lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne hos aktører omfattet af stk. 2.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af gebyr for kontrol efter stk. 2-4 for importører og distributører, jf. stk. 2, nr. 2 og 3.«

Stk. 3 bliver herefter nr. 3.

9. I § 5 b, stk. 2, indsættes efter »danske«: »fabrikanter, autoriserede repræsentanter,«, og »§ 1 d« ændres til: »§ 3, stk. 2-4,«.

10. I § 6, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »påbud«: »eller forbud«, og »§ 1 d, stk. 3, 2. pkt.« ændres til: »§ 3, stk. 3.«

11. I § 6, stk. 1, nr. 3, ændres »§ 1 d, stk. 3, 1. pkt.« til: »§ 3, stk. 4.«

12. I § 6, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »påbud«: », et forbud.«

§ 2

I lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. foretages følgende ændringer:

1. I lovens *titel* indsættes efter »medicinsk udstyr«: »og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

2. I *fodnoten* til lovens *titel* indsættes efter »side 18-22«: », og Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/746/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 176, 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«.

3. I § 1 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Loven finder anvendelse ved de videnskabsetiske medicinske komitéers udtalelse om undersøgelser af ydeevne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til

in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.«

4. I § 2 indsættes efter nr. 1 som nyt nummer:

»2) Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.«

Nr. 2-6 bliver herefter nr. 3-7.

5. I § 2, nr. 2, der bliver nr. 3, to steder i § 2, nr. 4, der bliver nr. 5, i § 2, nr. 6, der bliver nr. 7, i § 9, stk. 1, 1. og 2. pkt., to steder i § 9, stk. 2, 1. pkt., og i § 9, stk. 2, 2. pkt., indsættes efter »den kliniske afprøvning«: »eller undersøgelsen af ydeevnen«.

6. I § 2, nr. 3, der bliver nr. 4, indsættes efter »klinisk afprøvningssted«: »eller en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted«.

7. I § 2, nr. 4 og 6, der bliver nr. 5 og 7, § 5, stk. 2, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 4, og § 14, 1. og 2. pkt., indsættes efter »klinisk afprøvning«: »eller undersøgelse af ydeevne«.

8. I § 5, stk. 3, 2. pkt., *overskriften* til kapitel 3, § 10, stk. 4, *overskriften* til kapitel 5, § 15 og § 16, stk. 1, indsættes efter »kliniske afprøvninger«: »eller undersøgelser af ydeevne«.

9. I § 5, stk. 3, 2. pkt., indsættes efter »forordningen om medicinsk udstyr«: », forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

10. I § 6, stk. 1, indsættes efter »medicinsk formål«: »og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

11. I § 9, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »forordningen om medicinsk udstyr,«: »forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik,«, og i 2. pkt. indsættes efter »forordningen om medicinsk udstyr«: »henholdsvis kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

12. I § 12, stk. 1, indsættes efter »negativ udtalelse«: »vedrørende klinisk afprøvning af medicinsk udstyr«.

13. Efter § 12 indsættes:

»§ 12 a. Ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 58, stk. 1 og 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer, hvor dokumentationen nævnt i bilag XIII, del A, punkt 2 og 3, og i bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal vedlægges.

Stk. 2. Underretninger om undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer, hvor dokumentationen nævnt i bilag XIII, del A, punkt 2, og bilag XIV i forordnin-

gen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal vedlægges.

Stk. 3. Ansøgnings- og underretningspligten påhviler investigator og sponsor i forening, og begge skal underskrive ansøgningen eller underretningen.

§ 12 b. Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Ved underretninger omfattet af artikel 70, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik afgiver den videnskabetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller den, der underretter.

Stk. 3. For afgivelse af en positiv udtalelse skal betingelserne i artikel 57, stk. 3, artikel 58, stk. 5, litra d-k, og stk. 6-8, artikel 59-62 og 64 og artikel 65, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. For afgivelse af en positiv udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal betingelserne i artikel 58, stk. 5, litra b-k, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og betingelserne i denne lovs kapitel 3 være opfyldt.

Stk. 5. Den videnskabetiske medicinske komité skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme undersøgelser af ydeevne omfattet af kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.«

14. I § 13 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Ved væsentlige ændringer i undersøgelser af ydeevne i medfør af artikel 71 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal sponsoren underrette den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om undersøgelse af ydeevne.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

15. I § 13, stk. 2, der bliver stk. 3, indsættes efter »den kliniske afprøvning«: », jf. stk. 1, eller undersøgelse af ydeevne, jf. stk. 2,«.

16. § 20, nr. 3, ophæves.

§ 3

I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 2 i lov nr. 726 af 8. juni 2018, § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og § 3 i lov nr. 98 af 25. januar 2022, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 indsættes som *stk. 7*:

»*Stk. 7.* Loven gælder ikke for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som anmeldes i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.«

2. I § 15, *stk. 5*, indsættes efter »93/42/EØF,«: »eller et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU,«.

§ 4

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, som ændret ved § 5 i lov nr. 478 af 26. april 2022, foretages følgende ændringer:

1. I § 202 b, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »medicovirksomhed«: », der er etableret i Danmark,«.

2. Efter § 268 indsættes:

»§ 268 a. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 73 i, stk. 1.«

§ 5

I lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om medicinsk udstyr (Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplnitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr m.v.) foretages følgende ændring:

1. § 4, nr. 5, ophæves.

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 26. maj 2022, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 7, og § 4 træder i kraft den 1. juli 2022.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 3, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 3, stk. 6, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 8.

§ 7

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 3 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.