



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Dato: 12-01-2022
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMSP
Sagsnr.: 2000015
Dok. nr.: 1979877

Høring over udkast til lovforslag om tilpasning af national ret som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr

Vedlagt fremsendes et udkast 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 og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.

Baggrunden for lovforslaget er den nye forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen), som finder anvendelse fra den 26. maj 2022.

Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik medfører en skærpelse af regler og krav til in vitro-diagnostisk udstyr. Dette medfører blandt andet et nyt risikoklassificeringssystem, skærpede krav til den kliniske dokumentation samt at medlemsstaterne skal godkende visse typer af ansøgninger fra fabrikanter om at igangsætte forsøg med henblik på at undersøge ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Med lovforslaget etableres der hjemmel til at fastsætte krav om, at ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretninger om standsning eller afslutning af undersøgelser af ydeevne skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen. Lovforslaget giver ligeledes bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte de nærmere krav for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af sådanne.

Der lægges med lovforslaget op til en gennemførelse af IVD-forordningen uden overimplementering. Lovforslaget indeholder dog en begrænset bemyndigelse til, at sundhedsministeren på et senere tidspunkt vil kunne fastsætte krav om tilladelse ved lavrisiko undersøgelser af ydeevne. Det forudsættes med lovforslaget, at sundhedsministerens anvendelse af bemyndigelsen kun vil kunne ske, hvis det vurderes fagligt nødvendigt for at sikre patientsikkerheden, og når Lægemiddelstyrelsen, som faglig myndighed, har opnået yderligere erfaring med et eventuelt behov for nationale regler der sikre patientsikkerheden yderligere, herunder indsamlet erfaring fra øvrige EU-medlemsstater.

Det foreslås endvidere med lovforslaget, at der etableres hjemmel til at fastsætte krav om en videnskabsetisk bedømmelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette i overensstemmelse med forordningen, der stiller krav om sådanne videnskabsetiske bedømmelser.

Da IVD-forordningen medfører en række nye opgaver for Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Medicinske Komiteer, som ikke er dækket af eksisterende gebyrer, forslås det med lovforslaget også, at sundhedsministeren gives bemyndigelse til at fastsætte omkostningsægte ansøgningsgebyrer og årsgebyrer for tilsyn.

Endelig præciseres Lægemiddelstyrelsens tilsynsbeføjelser for medicinsk udstyr i lovforslaget. Dette skal ses i lyset af, at styrelsens nuværende beføjelser i bredt omfang fremgår af administrative forskrifter i stedet for direkte i lov om medicinsk udstyr. Der tilsigtes derfor med lovforslaget at skabe en mere klar hjemmel og beskrivelse i loven af Lægemiddelstyrelsens tilsyn.

Gennemførelsen af IVD-forordningen tilsigtes med lovforslaget at være lignende gennemførelsen af forordningen om medicinsk udstyr, som Folketinget vedtog den 3. december 2020.

Loven vil ikke gælde for Færøerne og Grønland.

Det bemærkes afslutningsvist, at EU-Kommissionen har fremsat et forslag til en udvidet overgangsordning for IVD-forordningen. Såfremt Kommissionens forslag vedtages, vil lovforslagets bestemmelser – uanset den foreslåede ikrafttrædelsesdato – skulle fortolkes i overensstemmelse med en vedtaget overgangsordning, da denne vil have direkte virkning i Danmark.

Anmodning om bemærkninger

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest den 9. februar 2022. Bemærkninger bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til mssp@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastet kan rettes til fuldmægtig Mathias Sjöberg Pedersen på tlf. 2053 8523 eller på mail mssp@sum.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer m.v.

Med venlig hilsen

Mathias Sjöberg Pedersen