



UDKAST

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 og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

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

§ 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, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.«
Nr. 9 bliver herefter nr. 10.
4. I § 1, stk. 2, nr. 9, der bliver nr. 10, indsættes efter »behandling af ansøgninger om kliniske 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:

»§ 3. Lægemiddelstyrelsen er kompetent myndighed vedrørende medicinsk udstyr, har ansvar for bemyndigede organer og udfører 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) Registrerede fabrikanter, eller dennes autoriserede repræsentant, der er registreret.
- 2) Registrerede distributører.
- 3) Registrerede importører.
- 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. Lægemiddelstyrelsen kan herunder påbyde aktørerne at udlevere prøveeksemplarer af medicinsk udstyr og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 4. For at varetage kontrolopgaver har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokalteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne hos aktører oplistet i stk. 2, nr. 1-5, ovenfor.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 2-4.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 6.

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«: », 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 »for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser, EU-Tidende 2020, nr. L 130, side 18-22«: », samt 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, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 176-332«.

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 som *nr. 2*:

»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, og i § 2, nr. 6, der bliver nr. 7, indsættes efter »kliniske afprøvning«: »eller undersøgelsen af ydeevnen«, og i § 2, nr. 4 og 6, der bliver nr. 5 og 7, indsættes efter »klinisk afprøvning«: »eller undersøgelse af ydeevne«.

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

7. I § 5, stk. 2, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 4, og to steder i § 14 indsættes efter »klinisk afprøvning«: »eller undersøgelse af ydeevne«, og i § 10, stk. 4, og i overskriften til kapitel 3 indsættes efter »kliniske afprøvninger«: »eller undersøgelser af ydeevne«.

8. I § 5, stk. 3, 2. pkt., indsættes efter »kliniske afprøvninger«: »eller undersøgelser af ydeevne«, og efter »forordningen om medicinsk udstyr« indsættes: », forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

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

10. 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«.

11. To steder i § 9, stk. 1, og tre steder i § 9, stk. 2, indsættes efter »kliniske afprøvning«: »eller undersøgelsen af ydeevnen«.

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 vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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 vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIII, del A, punkt 2, og bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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

§ 12 b. Den videnskabsetiske 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 videnskabsetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller underretteren.

Stk. 3. For afgivelse af en positiv udtalelse skal betingelserne i artikel 57, stk. 3, artikel 58, stk. 5, litra d-k, artikel 58, stk. 6-8, artikel 59-62, artikel 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. I § 15, § 16, stk. 1, og i overskriften til kapitel 5 indsættes efter »kliniske afprøvninger«: »eller undersøgelser af ydeevne«.

§ 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 og ved § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* 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. 903 af 26. august 2019, som ændret ved bl.a. § 21 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og senest ved lov nr. 1184 af 8. juni 2021, 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. 2. I regler, der fastsættes i medfør af § 73 i, stk. 2, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.«

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 2. Lovens § 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.

§ 6

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.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedindhold
 - 2.1. Undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.1.2.1. Tilladelser til undersøgelse af ydeevne
 - 2.1.2.2. Bemyndigelse til at fastsætte krav ved lavrisikoundersøgelser
 - 2.1.2.3. Ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, indtil fælleseuropæisk system er klart
 - 2.2. Videnskabsetisk behandling af undersøgelser af ydeevne
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.2.2.1. Kompetence til at foretage videnskabsetisk vurdering
 - 2.2.2.2. Informeret samtykke til deltagelse i undersøgelser af ydeevne
 - 2.2.2.3. Ansøgninger om en etisk udtalelse om undersøgelse af ydeevne
 - 2.2.2.4. Den videnskabsetiske vurdering og komitéernes sagsbehandling
 - 2.2.2.5. Procedurene for den videnskabsetiske bedømmelse
 - 2.2.2.6. Tilsyn og kontrol
 - 2.2.2.7. Klageadgang
 - 2.2.2.8. Behandling af kombinerede forskningsprojekter med undersøgelse af ydeevne
 - 2.2.2.9. Forsøgspersoners adgang til patienterstatning i forbindelse med undersøgelser af ydeevne
 - 2.3. Gebyrer for ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.3.2.1. Lægemiddelstyrelsen
 - 2.3.2.2. De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer
 - 2.4. Sprogkrav til ansøgninger om bemyndigelse
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.5. Importører og distributørers indberetning af hændelser
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.6. Forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven
 - 2.6.1. Gældende ret
 - 2.6.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.7. Præcisering af reglerne om Lægemiddelstyrelsens håndhævelse af reglerne om medicinsk udstyr
 - 2.7.1. Gældende ret
 - 2.7.1.1. Lægemiddelstyrelsen som kompetent myndighed
 - 2.7.1.2. Kontrolforanstaltninger
 - 2.7.1.3. Strafbestemmelser ved overtrædelse af påbud, forbud eller nægtet adgang
 - 2.7.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.8. Habilitetsregler ved industrisamarbejde
 - 2.8.1. Gældende ret
 - 2.8.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
 - 3.1. Godkendelse af undersøgelser af ydeevne, eksportcertifikater og tilsyn

- 3.2. Videnskabsetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
 - 4.1. Godkendelse af undersøgelse af ydeevne, eksportcertifikater og tilsyn
 - 4.2. Videnskabsetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne
5. Administrative konsekvenser for borgere
6. Klimamæssige konsekvenser
7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er implementeret i lov om medicinsk udstyr, bliver den 26. maj 2022 generelt erstattet 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 (herefter: IVD-forordningen). Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er udstyr, som er beregnet til undersøgelse af en prøve udtaget fra et menneske med henblik på at tilvejebringe oplysninger, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader. Eksempler på udstyr til in vitro-diagnostik er COVID-19-antigentests, HIV-tests, graviditetstests, udstyr til måling af blodsukker hos diabetikere og mere avanceret laboratorieudstyr til diagnostik, som skal analysere prøver udtaget fra mennesker.

Forslaget til IVD-forordningen blev fremsat sammen med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (herefter: forordningen om medicinsk udstyr). Forordningen om medicinsk udstyr er senere ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for så vidt angår datoerne for forordningens anvendelse.

De to forordninger om henholdsvis medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik blev vedtaget som følge af flere sager om medicinsk udstyr, der var farligt for patienterne, som f.eks. metal-mod-metal-hofter og visse brystimplantater.

De to nye forordninger giver generelt området et stort patientsikkerhedsmæssigt løft i hele forsyningskæden. Med forordningerne fastsættes høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed. Der stilles strengere krav til fabrikanter og certificeringsorganers arbejde med certificering af udstyr forud for markedsføring, Kommissionen får bedre muligheder for at kontrollere certificeringsarbejdet, og myndighedernes arbejde med overvågning, efter produkterne er kommet på markedet og bruges i patientbehandlingen, bliver skærpet. De nye regler skal desuden matche den teknologiske udvikling, der har været på området de seneste årtier.

Folketinget vedtog den 3. december 2020 regeringens forslag til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., der tilpassede dansk lovgivning til de nye EU-regler om medicinsk udstyr, som har fundet anvendelse siden den 26. maj 2021, og visse af de nye EU-regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som finder anvendelse fra den 26. maj 2022. Med nærværende lovforslag tilpasses dansk lovgivning yderligere til de nye regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som finder anvendelse fra den 26. maj 2022.

EU-Kommissionen har i efteråret 2021 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.

IVD-forordningen medfører en markant skærpelse af regler og krav til in vitro-diagnostisk udstyr. Blandt de mest markante ændringer er et nyt risikoklassificeringssystem, der indebærer, at flere typer medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal underkastes en såkaldt overensstemmelsesvurdering af et bemyndiget organ, inden produkterne kan markedsføres, og skærpede krav til den kliniske dokumentation.

Forordningen indebærer som noget nyt, 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. Det drejer sig om særlige undersøgelser af ydeevne, hvor kirurgisk invasive prøver udtages i forbindelse med undersøgelsen, tilfælde hvor

testresultaterne kan påvirke beslutninger om patientbehandling og/eller blive anvendt i forbindelse med behandlingsvejledning samt tilfælde, hvor udtagning af en prøve består af invasive indgreb eller andre risici for den person, der er genstand for undersøgelsen, samt undersøgelser af ydeevne, der omfatter udstyr til ledsagende diagnosticering. Forordningen fastsætter yderligere en række krav til procedurer og tidsfrister for vurdering af undersøgelser af ydeevne.

Endvidere indebærer forordningen, at visse undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik underlægges en videnskabsetisk behandling bl.a. som led i godkendelsen af ansøgninger om igangsættelse af forsøg med henblik på at undersøge ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det drejer sig om undersøgelser af ydeevne, der indebærer risici for de forsøgspersoner, der er genstand for undersøgelse, herunder de ovenfor nævnte særlige undersøgelser.

Forordningen giver adgang til, at der ved siden af kravene til undersøgelse af ydeevne, som beskrevet ovenfor, kan fastsættes visse nationale særregler. Det er regeringens opfattelse, at der i overensstemmelse med forordningen bør etableres mulighed for på et senere tidspunkt at kunne fastsætte sådanne på området, ligesom det er tilfældet for øvrigt medicinsk udstyr. Dette vil kunne ske, såfremt det vurderes fagligt nødvendigt og for at styrke patientsikkerheden.

Derudover foreslår regeringen, 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.

Med forordningen følger en række nye opgaver for Lægemiddelstyrelsen og det videnskabsetiske komitésystem, som ikke dækkes af de eksisterende gebyrer, der generelt finansierer styrelsens og de videnskabsetiske medicinske komiteers arbejde med medicinsk udstyr. Det er derfor regeringens opfattelse, at der bør etableres hjemmel til at fastsætte krav om betaling af gebyrer for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og til De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers videnskabsetiske vurdering af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Lovforslaget indeholder videre ændringer af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (herefter komitéloven), således at kombinerede forskningsprojekter, hvor der indgår undersøgelser af ydeevne, behandles af De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer, men at undersøgelser af ydeevne ikke i øvrigt er omfattet af komitélovens regler.

Afslutningsvist indgår der en præcisering af Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr i lovforslaget. Præciseringen skal ses i lyset af, at reglerne om Lægemiddelstyrelsens tilsyn med medicinsk udstyr i dag primært findes i administrative forskrifter. Sundhedsministeriet er imidlertid af den opfattelse, at der bør være en større gennemsigtighed med Lægemiddelstyrelsens tilsynsbeføjelser, hvorfor disse med lovforslaget vil blive indskrevet direkte i lov om medicinsk udstyr.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

2.1.1. Gældende ret

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er reguleret i direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EF-Tidende 1998, L 331, s. 1 (med senere ændringer).

De EU-retlige regler er nærmere implementeret i lov om medicinsk udstyr, der bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte de regler, der er nødvendige for at gennemføre og anvende de EU-retlige regler i Danmark i medfør af lovens § 1, stk. 1.

Det fremgår af § 1, stk. 2, nr. 1-9, i lov om medicinsk udstyr, hvilke emner, der kan fastsættes bestemmelser om, når bemyndigelsen i stk. 1 anvendes.

Sundhedsministeren kan herved bl.a. fastsætte bestemmelser om krav til udstyrs sikkerhed, kvalitet og ydeevne, krav om typegodkendelse (overensstemmelsesvurderingsprocedure) af produkter og godkendelse af fremstillingsmetoder samt om mærkning og registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen efter lovens § 1, stk. 2, nr. 1, 2 og 4.

Bestemmelsen er bl.a. udmøntet i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ifølge bekendtgørelsens § 8, stk. 1, skal fabrikanten for udstyr, hvis ydeevne der skal evalueres, følge en bestemt procedure som beskrevet i bilag VIII i direktiv 98/79/EF og udarbejde en erklæring, før udstyret kan stilles til rådighed for laboratorier eller andre institutioner, der er nævnt i erklæringen.

Det følger videre af bekendtgørelsens § 8, stk. 3, at undersøgelser af ydeevne først må iværksættes her i landet efter tilladelse fra en relevant videnskabetisk komité. Hertil skal fabrikanter af udstyr, hvis ydeevne der skal evalueres, registreres hos Lægemedelstyrelsen efter bekendtgørelsens § 8, stk. 2.

Hverken direktivet eller de gældende nationale regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder krav om, at Lægemedelstyrelsen skal godkende undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er i dag muligt at fastsætte regler ved bekendtgørelse, som er nødvendige for at anvende EU-retlige regler om medicinsk udstyr i Danmark. Hidtil har sigtet været implementering af direktiverne om medicinsk udstyr.

Med reglerne i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er der fra den 26. maj 2022 pligt til, at fabrikanter skal søge om tilladelse til at foretage visse undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der er tale om undersøgelser af ydeevne, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko.

I det følgende fremgår Sundhedsministeriets nærmere overvejelser bag de enkelte foreslåede lovændringer i forhold til behandling af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne, krav til undersøgelser af ydeevne og gebyrer for behandling af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne.

2.1.2.1. Tilladelser til undersøgelse af ydeevne

Ifølge artikel 66, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal en sponsor før der foretages en undersøgelse af ydeevne omfattet af forordningens artikel 58, stk. 1 og 2, indsende en ansøgning til den eller de medlemsstater, hvor undersøgelsen af ydeevne skal gennemføres.

Lægemedelstyrelsen er den kompetente myndighed i forhold til behandling af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og ansøgninger om ændringer af undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

En "sponsor" er ifølge artikel 2, nr. 57, i forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik defineret som en person, en virksomhed, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, ledelsen og finansieringen af undersøgelsen af et udstyrs ydeevne.

For visse undersøgelser af ydeevne følger det direkte af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at der skal foreligge en godkendelse af en national kompetent myndighed, før sponsor kan påbegynde undersøgelsen af ydeevne, og at der ikke må være afgivet en negativ udtalelse fra en national etisk komité, jf. artikel 66, stk. 7, litra b. Det drejer sig om undersøgelser af ydeevne i henhold til artikel 58, stk. 1, litra b og c, og artikel 58, stk. 2, samt andre undersøgelser af ydeevne end dem, der er omhandlet i forordningens artikel 66, stk. 7, litra a.

Kravet om godkendelse gælder for enhver interventionsundersøgelse af klinisk ydeevne som defineret i forordningens artikel 2, nr. 46, undersøgelser af ydeevne, hvor undersøgelsesernes gennemførelse omfatter yderligere invasive indgreb eller andre risici for personer, der er genstand for undersøgelse, undersøgelser af udstyr til ledsagende diagnosticering samt undersøgelser af ydeevne, hvor indsamlingen af prøver udgør en væsentlig klinisk risiko for den person, der er genstand for undersøgelsen.

Kravet i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik om godkendelse af undersøgelser af ydeevne gælder således undersøgelser af ydeevne, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko.

I forbindelse med implementeringen af forordningen om medicinsk udstyr blev der med lov nr. 1853 af 9. december 2020 indsat en ny bestemmelse i lov om medicinsk udstyr, som bemyndiger sundhedsministeren til at kunne fastsætte regler om krav til kliniske afprøvninger og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforrifter om medicinsk udstyr. Bemyndigelsen gjorde det muligt at fastsætte nationale regler om bl.a. Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger.

Denne bestemmelse omfatter dog ikke undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og det er derfor Sundhedsministeriets vurdering, at der med lovforslaget bør fastsættes en lignende adgang til at kunne fastsætte nationale regler for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Da lov om medicinsk udstyr ikke på nuværende tidspunkt indeholder hjemmel til at fastsætte krav om tilladelse til undersøgelser af ydeevne eller krav til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er det Sundhedsministeriets vurdering, at der bør etableres hjemmel i lov om medicinsk udstyr til at fastsætte regler om krav om tilladelse til igangsættelse af undersøgelser af ydeevne samt krav til undersøgelser af ydeevne. Hjemlen vil skabe grundlaget for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne.

Det foreslås derfor med lovforslaget, at § 1, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr ændres, således at bestemmelsen også omfatter krav om godkendelse af undersøgelser af ydeevne samt krav til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

2.1.2.2. Bemyndigelse til at fastsætte krav ved lavrisikoundersøgelser

Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fastsætter i artikel 66, stk. 7, litra a, at sponsor umiddelbart efter ansøgningens valideringsdato kan påbegynde en undersøgelse af ydeevne, hvis indsamlingen af prøver ikke udgør en væsentlig klinisk risiko for den person, der er genstand for undersøgelsen. Dette forudsætter, at den kompetente etiske komité i den berørte medlemsstat ikke har afgivet en negativ udtalelse vedrørende undersøgelsen af ydeevne, eller at andet ikke følger af national ret.

Bestemmelsen i artikel 66, stk. 7, litra a, indeholder således adgang til, at medlemsstaterne kan fastsætte nationale særregler i form af krav om, at der skal foreligge en tilladelse fra den nationale kompetente myndighed inden igangsættelse af en undersøgelse af et udstyrs ydeevne, der er forbundet med en lav prøveudtagningsrisiko.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at det kan blive relevant at udnytte denne adgang til at fastsætte nationale særregler for sådanne lavrisikoundersøgelser. Dette vil i så fald ske for at styrke patientsikkerheden og for at ensarte de nationale regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med de nationale regler om medicinsk udstyr.

Det er dog samtidig Sundhedsministeriets vurdering, at der på nuværende tidspunkt ikke er tilstrækkeligt fagligt grundlag for fastsætte sådanne nationale særregler, da der er tale om et helt nyt område, som ikke hidtil har været underlagt myndighedskontrol. Det foreslås derfor

med lovforslaget, at der indføres en bemyndigelse til, at sundhedsministeren på et senere tidspunkt vil kunne fastsætte krav om tilladelse til undersøgelser af ydeevne med lav prøveudtagningsrisiko.

Det forudsættes med lovforslaget, at sundhedsministerens anvendelse af bemyndigelsen alene vil kunne ske, hvis det vurderes fagligt nødvendigt, og når Lægemiddelstyrelsen, som faglig myndighed, har opnået yderligere erfaring med behovet for nationale særregler, herunder indsamlet erfaring fra øvrige EU-medlemsstater.

Det forudsættes videre, at anvendelsen af bemyndigelsen kun vil omfatte en snæver kreds af fabrikanter, ligesom den ikke vil kunne medføre, at forordningens generelle anvendelsesområde udvides. Da det konkrete behov for en udmøntning af bemyndigelsen på nuværende tidspunkt er ukendt, vil der forud for en eventuel udmøntning skulle tages stilling til de erhvervsøkonomiske konsekvenser herved.

2.1.2.3. Ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, indtil fælleseuropæisk system er klart

Kommissionen er ifølge artikel 69 i forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forpligtet til at oprette et elektronisk system, som skal bruges som indgang til indsendelse af ansøgninger om eller underretninger om undersøgelse af ydeevne samt for øvrig indsendelse af data i denne sammenhæng, kaldet Eudamed.

Sponsor skal, når Eudamed er funktionsdygtig, indsende ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne til Lægemiddelstyrelsen gennem denne database, jf. forordningens artikel 66, stk. 1, 2. led. Væsentlige ændringer i ansøgninger om undersøgelser af ydeevne, underretninger om indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretninger om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne skal ligeledes indberettes gennem databasen, når denne er funktionsdygtig.

Det fremgår af artikel 113, stk. 3, litra f, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at såfremt Eudamed ikke er fuldt funktionsdygtig den 26. maj 2022, træder forpligtelserne vedrørende Eudamed i kraft seks måneder efter den dato, hvor Eudamed er funktionsdygtig. Der vil derfor alene kunne fastsættes nationale regler om, at ansøgninger m.v. skal sendes til Lægemiddelstyrelsen indtil seks måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at Eudamed er funktionsdygtig, i Den Europæiske Unions Tidende. Derefter vil reglerne i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik om indsendelse til Eudamed finde anvendelse. Dette gælder indsendelse af ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne.

Da Eudamed ikke er klar til brug på nuværende tidspunkt, er det Sundhedsministeriets opfattelse, at der bør sikres hjemmel til, at der i en overgangsperiode kan fastsættes krav til undersøgelser af ydeevne.

Efter lovforslaget vil der således kunne fastsættes regler om, at ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, indtil den fælles europæiske database, Eudamed, er funktionsdygtig og i drift.

2.2. Videnskabsetisk behandling af undersøgelser af ydeevne

2.2.1. Gældende ret

Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, EF-Tidende 1998, L 331, s. 1 (med senere ændringer), indeholder ikke bestemmelser om krav om en videnskabsetisk behandling af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Dog fremgår det bl.a. af direktivets præambel 33, at de nationale bestemmelser om etiske spørgsmål fortsat finder anvendelse. Desuden fremgår det bl.a. af direktivets artikel 1, stk. 4, Side 12

at i direktivet er de etiske aspekter vedrørende udtagning, indsamling og anvendelse af væv, celler og stoffer af human oprindelse omfattet af reglerne i Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab (bioetikkonventionen) samt af den relevante nationale lovgivning.

Det videnskabsetiske komitéssystem har i medfør af komitélovens § 1, stk. 1, som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse. De videnskabsetiske komitéers bedømmelse og godkendelse er forsøgspersonernes og samfundets sikkerhed for, at grundlaget for, at sådanne forskningsprojekter kan gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, er til stede. Ansvar for, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt, påhviler den forsøgsansvarlige.

Efter komitélovens § 1, stk. 2, består det videnskabsetiske komitéssystem af regionale videnskabsetiske komiteer, videnskabsetiske medicinske komiteer og en national videnskabsetisk komité.

De regionale komiteer og National Videnskabsetisk Komité behandler ansøgninger om godkendelse af forskningsprojekter efter reglerne i komitéloven. De videnskabsetiske medicinske komiteer behandler ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr efter lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Komitéloven og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. indeholder ikke bestemmelser, der vedrører videnskabsetisk behandling af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Der stilles således ikke i dag krav om en videnskabsetisk bedømmelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

IVD-forordningen fastlægger overordnet, at undersøgelser af ydeevne for in vitro-udstyr efter forordningens anvendelsesdato skal underlægges en videnskabsetisk behandling.

Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning for sådanne videnskabsetiske behandlinger fremgår i det følgende.

2.2.2.1. Kompetence til at foretage videnskabsetisk vurdering

Den etiske gennemgang af undersøgelser af ydeevne skal efter IVD-forordningen være forenelig med de procedurer om vurdering af ansøgningen om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne, der er fastsat i forordningen. Det forudsættes med forordningen, at reglerne om sådanne etiske gennemgange skal fastsættes i national ret.

I medfør af forordningen indføres således procedurer og tidsfrister for vurderingen af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne, der i medfør af forordningen både skal underlægges en videnskabelig vurdering og en etisk vurdering. Overholdelse heraf kræver et meget tæt samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet.

Sundhedsministeriet finder på den baggrund, at det er nødvendigt at etablere hjemmel i national lovgivning, der giver det videnskabsetiske komitéssystem kompetence til at foretage en videnskabsetisk behandling af undersøgelser af ydeevne.

Sundhedsministeriet er desuden af den opfattelse, at forordningens krav om, at den etiske gennemgang skal være forenelig med procedurerne i forordningen indebærer, at den videnskabetiske sagsbehandling af undersøgelser af ydeevne vil være sammenlignelig med kravene til den videnskabetiske sagsbehandling i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i de videnskabetiske medicinske komitéer. Derfor er det Sundhedsministeriets vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt at lade de videnskabetiske medicinske komitéer foretage den videnskabetiske vurdering af undersøgelser af ydeevne.

Det følger af IVD-forordningen, at medlemsstatens nationale kompetente myndighed kan godkende en ansøgning om undersøgelser af ydeevne, hvis en etisk komité, der er nedsat i henhold til national ret, ikke har afgivet en negativ udtalelse i forbindelse med undersøgelsen af ydeevnen. Dette forstår Sundhedsministeriet således, at Lægemedelstyrelsen kan godkende en undersøgelse af ydeevne, hvis der foreligger en positiv udtalelse eller ingen udtalelse fra en videnskabetisk komité, og de øvrige betingelser i IVD-forordningen er opfyldt.

Hvis Danmark ikke indretter procedurerne for den etiske udtalelse således, at denne foreligger, før Lægemedelstyrelsen i henhold til forordningens tidsfrister skal træffe afgørelse, kan der derfor være risiko for, at Lægemedelstyrelsen godkender undersøgelser af ydeevne, som en videnskabetisk komité ville have vurderet etisk uforsvarlig, men som komitéen ikke nåede at vurdere inden for tidsfristen.

På denne baggrund finder Sundhedsministeriet, at procedurerne og den organisatoriske placering af den videnskabetiske vurdering af undersøgelser af ydeevne bør udformes således, at ansøgninger om videnskabetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne skal indgives til de videnskabetiske medicinske komitéer. Disse komitéer foretager som nævnt den videnskabetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr efter forordningen om medicinsk udstyr og lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det foreslås således at placere kompetencen til at foretage den videnskabetiske vurdering af undersøgelser af ydeevne hos de videnskabetiske medicinske komitéer.

2.2.2.2. Informeret samtykke til deltagelse i undersøgelser af ydeevne

Det er ikke nærmere defineret i IVD-forordningen, hvem der kan være en retligt udpeget repræsentant til at afgive et stedfortrædende samtykke. Der skal derfor fastsættes nationale regler herom.

Sundhedsministeriet finder, at reglerne for stedfortrædende samtykke i undersøgelser af ydeevne så vidt muligt bør fastsættes i lighed med de nugældende regler i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. om, hvem der er den retligt udpegede repræsentant for forsøgspersoner uden handleevne, herunder mindreårige. Den foreslåede ordning vil derfor klart afspejle de regler, der blev indført i forbindelse med videnskabetisk godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det foreslås derfor, at et stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner til deltagelse i en undersøgelse af ydeevne skal afgives af forældremyndighedens indehaver. Der foreslås hertil en undtagelse for de 15-17-årige, som vil betyde, at en undersøgelse af ydeevne kun må gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu er ikke myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

Hvis den mindreårige er fyldt 15 år, vil både den mindreårige og forældremyndighedsindehaveren således skulle meddele samtykke til deltagelse i undersøgelsen af ydeevne, før den mindreårige kan inkluderes i undersøgelsen.

For så vidt angår mindreårige mellem 5 og 15 år foreslås det med lovforslaget, at de så vidt muligt vil skulle høres om deres deltagelse i en undersøgelse af ydeevne. Det betyder, at børn i den nævnte alder vil skulle spørges om, hvorvidt de ønsker at deltage i en undersøgelse af

ydeevne. Dette skal ses i sammenhæng med, at det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens formodede vilje. Det foreslås endvidere, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om høring af mindreårige mellem 5 og 15 år.

Det foreslås desuden, at et stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, vil skulle gives af værgeren.

Endelig foreslås det med lovforslaget, at et stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og en forsøgsværge. Forsøgsværgeren skal være en læge, som er uafhængig af investigators interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt. Et stedfortrædende samtykke vil efter lovforslaget i denne situation således kræve to personers medvirken.

2.2.2.3. Ansøgninger om en etisk udtalelse om undersøgelse af ydeevne

Det følger af artikel 58, stk. 3, i IVD-forordningen, at den etiske gennemgang foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. Sundhedsministeriet finder derfor, at der skal fastsættes regler herom i national ret.

Kravet om en etisk udtalelse gælder for enhver undersøgelse af ydeevne, hvor kirurgisk invasive prøver kun udtages med henblik på undersøgelsen af ydeevne, undersøgelser af ydeevne, der udgør interventionsundersøgelse af klinisk ydeevne som defineret i forordningens artikel 2, nr. 46, undersøgelser af ydeevne, hvor undersøgelseernes gennemførelse omfatter yderligere invasive indgreb eller andre risici for personer, der er genstand for undersøgelse, samt undersøgelser af udstyr til ledsagende diagnosticering.

Kravet i IVD-forordningen om en etisk udtalelse om undersøgelser af ydeevne gælder således undersøgelser af ydeevne, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko.

Det foreslås derfor med lovforslaget at fastsætte, at ansøgninger om etisk udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne omfattes af artikel 58, stk. 1 og 2, og underretninger om undersøgelser af ydeevne efter artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen skal vil skulle elektronisk til de videnskabetiske medicinske komitéer.

2.2.2.4. Den videnskabetiske vurdering og komitéernes sagsbehandling

Der indføres med IVD-forordningen en pligt for den nationale kompetente myndighed til at underkaste undersøgelser af ydeevne, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko, for en videnskabetisk vurdering.

Det følger af IVD-forordningen, at den kompetente myndighed skal afslå at give tilladelse til en undersøgelse af ydeevne, hvis kravene i forordningen ikke er opfyldt. Det indebærer bl.a., at Lægemiddelstyrelsen vil skulle afslå at give tilladelse til en undersøgelse af ydeevne, hvis der foreligger en negativ udtalelse fra en videnskabetisk komité.

Det følger af forordningen, at den etiske gennemgang skal fastsættes i national ret. Det er ikke nærmere fastsat i IVD-forordningen, hvilke materielle krav komitéen skal lægge til grund for sin etiske udtalelse. Det er imidlertid fastsat i forordningen, hvilke betingelser undersøgelsen af ydeevnen skal opfylde for at blive godkendt.

Det er på den baggrund Sundhedsministeriets opfattelse, at komitéen ikke kan stille yderligere betingelser ud over, hvad der er fastsat i IVD-forordningen. Det skal derfor fastsættes i national ret, hvilke af de materielle krav i forordningen som den videnskabetiske komité skal vurdere. Sundhedsministeriet finder endvidere, at der i national ret skal fastsættes regler om, hvilke betingelser undersøgelsen af ydeevnen vil skulle opfylde for, at komitéen kan afgive en positiv udtalelse til undersøgelsen.

Med lovforslaget fastsættes, hvilke artikler i IVD-forordningen en undersøgelse af ydeevne skal opfylde, før komitéen kan afgive en positiv udtalelse. Det foreslås eksempelvis, at komitéen vil skulle påse, at bestemmelserne om informeret samtykke overholdes, og at undersøgelsen af ydeevne er designet således, at den involverer færrest mulige smerter og gener, mindst mulig frygt og færrest mulige andre forudsigelige risici for forsøgspersonerne. Der henvises til de specielle bemærkninger til den foreslåede § 2, nr. 13, for en nærmere beskrivelse af de foreslåede betingelser, der skal være opfyldt for, at komitéen kan afgive en positiv udtalelse til undersøgelsen.

2.2.2.5. Procedurene for den videnskabetiske bedømmelse

Det fremgår af artikel 58, stk. 3, i IVD-forordningen, at medlemsstaterne skal sikre, at procedurene for den etiske komitées gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i forordningen for myndighedernes vurdering af ansøgningen om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne. Forordningen indeholder detaljerede procedurer og korte frister for myndighedernes validering og behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne. Sundhedsministeriet finder derfor, at der i national ret skal fastsættes regler for procedurene af den etiske gennemgang af sådanne ansøgninger.

Det foreslås derfor med lovforslagets § 2, nr. 15, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om samarbejdet mellem de videnskabetiske medicinske komitéer og Lægemiddelstyrelsen og om den videnskabetiske sagsbehandling, herunder tidsfrister for den videnskabetiske udtalelse. Baggrunden herfor er, at der løbende kan opstå behov for at tilpasse Lægemiddelstyrelsens og komitéernes samarbejde, herunder tidsfrister, og derfor vurderes det mest hensigtsmæssigt, at sådanne regler fastsættes ved bekendtgørelse.

De frister, der forventes fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse, skal balancere hensynet til, at der skal være tilstrækkelig tid til at vurdere undersøgelsen af ydeevne, og hensynet til at sikre hurtig og effektiv sagsbehandling, således at patienterne hurtigst mulig får adgang til nyt, innovativt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der samtidig er underlagt høje standarder for kvalitet og sikkerhed for patienter, brugere og andre personer. Hertil kommer forordningens krav om at sikre effektiv sagsbehandling under overholdelse af tidsfristerne.

Endvidere forventes fastsat regler om, at det er Lægemiddelstyrelsen, der har kompetencen til at vurdere, om et givent produkt udgør medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen eller ej. Er den videnskabetiske medicinske komité i tvivl om, hvorvidt en undersøgelse af ydeevne falder inden for forordningen, foreslås der endelig fastsat regler om, at komitéen skal anmode Lægemiddelstyrelsen om at træffe beslutning om, hvorvidt udstyret er omfattet af forordningen eller ej.

Bemyndigelsen svarer således til den tilsvarende bemyndigelse i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

2.2.2.6. Tilsyn og kontrol

Undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ikke efter gældende ret underlagt en videnskabetisk vurdering. Der føres således ikke i dag inden for det videnskabetiske komitéssystem tilsyn og kontrol med undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

I forhold til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr efter forordningen om medicinsk udstyr, følger det af afsnit 2.1.2.7. i bemærkningerne til lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A, L 62, som fremsat, s. 17, at det alene er Lægemiddelstyrelsen, som skal føre tilsyn med kliniske afprøvninger.

Baggrunden herfor er, at Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter lov om medicinsk udstyr vurderes tilstrækkeligt og tilgodeser behovet for tilsyn og kontrol. Komitésystemet inddrages dog i det omfang, at det er relevant. Hvis der eksempelvis er særlige etiske aspekter, kan repræsentanter fra

komitésystemet efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen deltage i Lægemiddelstyrelsens kontrol og tilsyn.

Sundhedsministeriet finder – på linje med kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr – at det vil være fagligt forsvarligt, at Lægemiddelstyrelsen alene fører tilsyn med undersøgelser af ydeevne, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Det skyldes, at der ikke vil skulle træffes en egentlig afgørelse i den videnskabetiske medicinske komité, men alene afgives en etisk udtalelse, som skal indgå i Lægemiddelstyrelsens behandling af en ansøgning om godkendelse af en undersøgelse af ydeevne. Det skal dog fremhæves, at såfremt der foreligger en negativ udtalelse fra komitéen, kan Lægemiddelstyrelsen efter forordningen om medicinsk udstyr ikke godkende en undersøgelse af ydeevne.

For så vidt angår undersøgelser af ydeevne efter artikel 70, stk. 1, der ikke skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen, er der alene tale om, at der skal ske en underretning af komitéen i henhold til IVD-forordningen. Undersøgelser af ydeevne efter artikel 70, stk. 1, omhandler medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der allerede kan være markedsført, og som er CE-mærket i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, (PMCF-afprøvning), og derfor har gennemgået en EU-overensstemmelsesvurdering, herunder eventuelle undersøgelser af ydeevne før CE-mærkningen. En undersøgelse af ydeevne efter artikel 70, stk. 1, foretages i overensstemmelse med udstyrets erklærede formål. Det forekommer ikke hensigtsmæssigt at etablere et selvstændigt inspektørkorps til at føre tilsyn i forhold til sådanne etiske udtalelser.

Som det fremgår ovenfor, vil det således efter Sundhedsministeriet opfattelse være fagligt forsvarligt, at der alene føres tilsyn med undersøgelser af ydeevne, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås derfor med lovforslaget, at det alene er Lægemiddelstyrelsen, som vil skulle føre tilsyn med undersøgelser af ydeevne.

Det foreslås endvidere på baggrund af ovenstående, at der ikke indføres krav om at føre tilsyn med den videnskabetiske udtalelse efter artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen.

2.2.2.7. Klageadgang

Det følger af artikel 67, stk. 4, i IVD-forordningen, at medlemsstaterne skal sikre, at et afslag i henhold til forordningens artikel 67, stk. 4, kan påklages.

Medlemsstaterne skal således sikre, at afslag meddelt af Lægemiddelstyrelsen på en ansøgning i medfør af forordningens artikel 67, stk. 4, skal kunne påklages. Et afslag kan efter forordningen meddeles, hvis ansøgningsdossieret, som er indsendt i henhold til artikel 66, stk. 3, fortsat er ufuldstændigt, eller udstyret eller de forelagte dokumenter, især planen for undersøgelse af ydeevne og investigators brochure, ikke svarer til niveauet af videnskabelig viden, og navnlig hvis undersøgelsen af ydeevne ikke er egnet til at dokumentere udstyrets sikkerhed, ydeevneegenskaber eller fordele for forsøgspersoner eller patienter, eller kravene i artikel 58 ikke er opfyldt eller vurderinger i henhold til artikel 67, stk. 3, er negative.

Der er i medfør af IVD-forordningen således alene krav om, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse skal kunne påklages. Der er ikke krav om fastsættelse af klageadgang i forhold til en afgivet etisk udtalelse.

Der foreslås derfor ikke fastsat regler om klageadgang for komitéens videnskabetiske udtalelse.

Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan påklages til Sundhedsministeriet som følge af den almindelige retsgrundsætning om administrativ rekurs, hvorefter en part i en sag kan klage over en afgørelse truffet af en underordnet myndighed til en overordnet myndighed. Det bemærkes i den forbindelse, at sundhedsministeren i henhold til § 4 i lov om medicinsk udstyr ved bekendtgørelse

har mulighed for at fastsætte regler om adgangen til at klage over afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen efter lov om medicinsk udstyr og efter EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

2.2.2.8. Behandling af kombinerede forskningsprojekter med undersøgelse af ydeevne

I et kombineret forskningsprojekt indgår som forskellige delelementer flere typer af forskningsprojekter i ét samlet forskningsprojekt. Det kan eksempelvis være et forskningsprojekt, hvor der både indgår en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr og et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i medfør af komitéloven, f.eks. selvstændig forskning i menneskets biologiske materiale.

Efter lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. afgiver de videnskabsetiske medicinske komitéer en udtalelse i forhold til forskningsprojekter, der vedrører klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr. Efter komitélovens regler behandler enten en regional komité eller National Videnskabsetisk Komité – afhængig af sagsområdets kompleksitet – bl.a. ansøgninger om godkendelse af forskningsprojekter, der udgør forskning i menneskets biologiske materiale.

Såfremt komitélovens § 15, stk. 5, ikke var indført, ville et kombineret forskningsprojekt, hvor der både indgår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og f.eks. selvstændig forskning i menneskets biologiske materiale, skulle behandles af flere komitéer, jf. ovenfor. I medfør af komitélovens § 15, stk. 5, skal disse projekter dog alene anmeldes ét sted, med opfyldelse af betingelserne for alle de typer af forskningsprojekter, der indgår i det kombinerede forskningsprojekt.

Det sikrer en klar kompetencefordeling for behandling af kombinerede forskningsprojekter i komitésystemet, der som udgangspunkt skulle være blevet behandlet af flere komitéer. Dermed sikres samtidig en smidig sagsbehandling og en overskuelig ansøgningsproces for forskerne.

Sundhedsministeriet finder det hensigtsmæssigt, at kompetencen til behandling af kombinerede forskningsprojekter, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen, ligeledes bør klarlægges og sagsbehandlingen samles i én komité. Sundhedsministeriet foreslår derfor, at anmeldelse af disse projekter vil skulle ske til de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Der henvises til lovforslagets § 3, nr. 1, og bemærkningerne hertil

2.2.2.9. Forsøgspersoners adgang til patienterstatning i forbindelse med undersøgelser af ydeevne

Det fremgår af § 19, stk. 1, lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (herefter klage- og erstatningsloven) at der ydes erstatning til patienter eller efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling el. lign., som er foretaget på nærmere angivne behandlingssteder eller af nærmere angivne sundhedspersoner. Erstatning ydes efter reglerne i lovens kapitel 3.

Efter § 19, stk. 3, i klage- og erstatningsloven, sidestilles personer, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg, herunder kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom, med patienter. Det samme gælder for donorer, hvorfra der udtages væv og andet biologisk materiale.

Bestemmelserne i § 19, stk. 1 og 3, udgør oprindeligt en videreførelse af § 1, stk. 1 og 2, i lov nr. 367 af 6. juni 1991 om patientforsikring. Det fremgår af bemærkningerne til § 1, at bestemmelsen angiver det centrale dækningsområde for patientforsikringen (nu Patienterstatningen), jf. Folketingstidende 1990-91, tillæg A, L 144 som fremsat, sp. 3282. For at en patient har krav på erstatning for en skade omfattet af Patienterstatningens dækningsområde er det således en betingelse, at der er tale om den omfattede person- og skadesgruppe i klage- og erstatningslovens § 19.

Patienterstatningen har oplyst, at personskade, der opstår i forbindelse med, at en forsøgsperson deltager i en efterprøvelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, anses for omfattet af dækningsområdet.

Sundhedsministeriet er af den opfattelse, at der ikke fra EU's side ved overgangen fra direktiv 98/79/EF til IVD-forordningen er tiltænkt en meningsændring ved anvendelse af begrebet »undersøgelse« i forordningen frem for direktivets »efterprøvelse«.

Skader i forbindelse med undersøgelser af ydeevne vil således også efter overgangen til IVD-forordningen anses for omfattet af Patienterstatningens dækningsområde.

2.3. Gebyrer for ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne

2.3.1. Gældende ret

Efter lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 9, kan sundhedsministeren fastsætte regler om gebyrer for ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Den, der søger om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr eller et produkt uden et medicinsk formål omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, skal efter bekendtgørelse nr. 1100 af 1. juni 2021 om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, § 9, stk. 1, betale et gebyr til Lægemedelstyrelsen for behandling af ansøgningen. Det samme gælder for den, der søger om tilladelse til ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr efter bekendtgørelsens § 9, stk. 2. Den, der har modtaget en sådan tilladelse, skal samtidig betale et årsgebyr til Lægemedelstyrelsen for tilsyn og kontrol med afprøvningen, indtil denne er afsluttet, efter bekendtgørelsens § 10.

Der er efter gældende ret ikke hjemmel til at opkræve gebyrer for behandling af ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette hænger sammen med, at der ikke i dag skal ansøges om tilladelse hertil.

2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

2.3.2.1. Lægemedelstyrelsen

De nye krav i IVD-forordningen om undersøgelse af ydeevne medfører en række nye opgaver for medlemsstaterne. I Danmark er den relevante kompetente myndighed Lægemedelstyrelsen.

Forordningen indeholder krav om, at Lægemedelstyrelsen skal give tilladelse til påbegyndelse af visse undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik efter forordningens artikel 66, stk. 1. Lægemedelstyrelsen skal således fra den 26. maj 2022 behandle ansøgninger om undersøgelser af udstyrs ydeevne.

Der er tale om en ny opgave for Lægemedelstyrelsen, da styrelsen ikke før har behandlet sådanne ansøgninger. Behandlingen af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne skal ske inden for korte frister efter forordningens artikel 66, stk. 7, litra b, 2. pkt. Lægemedelstyrelsen skal således senest 10 dage efter modtagelse af en ansøgning underrette sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af ydeevne falder ind under forordningens anvendelsesområde, og hvorvidt ansøgningen er fuldstændig. Lægemedelstyrelsen skal som udgangspunkt behandle selve ansøgningen om undersøgelse af ydeevne inden for 45 dage.

Det følger endvidere af IVD-forordningen, at sponsorer, som har til hensigt at indføre væsentlige ændringer i en allerede godkendt undersøgelse af et udstyrs ydeevne, skal underrette den kompetente myndighed, Lægemedelstyrelsen, hvis ændringen kan have en væsentlig indflydelse på forsøgspersonernes sikkerhed, sundhed eller rettigheder eller på robustheden eller pålideligheden af de data, der er genereret i forbindelse med undersøgelsen. Lægemedelstyrelsen skal herefter vurdere, om undersøgelsen af ydeevne kan gennemføres, jf. forordningens artikel 71, stk. 1 og 2.

Lægemiddelstyrelsens opgaver på området for medicinsk udstyr er generelt gebyrfinansierede. Der er på nuværende tidspunkt ikke hjemmel til at opkræve gebyr for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne og behandling af ansøgninger om ændring af undersøgelse af ydeevne i forbindelse med undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der blev med lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. etableret hjemmel til at foretage inspektioner af undersøgelser af ydeevne pr. 26. maj 2022, jf. lovens § 20, nr. 3.

Sundhedsministeriet vurderer, at der bør etableres hjemmel til at opkræve gebyr for sagsbehandlingen af sager om undersøgelse af ydeevne på samme måde, som det i dag er tilfældet for ansøgninger, der vedrører øvrige typer af medicinsk udstyr. Det bemærkes, at der i dag i lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 9, er hjemmel til at opkræve gebyr for tilsyn og kontrol, som dog først kan finde sted fra den 26. maj 2022 efter § 18, stk. 2, i lov nr. 1853 af 9. december 2020.

Med den foreslåede ordning vil sundhedsministeren kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan opkræve gebyrer for behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne og for ansøgninger om ændring af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Hertil vil sundhedsministeren kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan opkræve gebyrer for udstedelse af eksportcertifikater.

Det forventes, at bestemmelsen vil blive udmøntet ved, at der i Sundhedsministeriets bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr fastsættes omkostningsægte ansøgningsgebyrer for undersøgelser af ydeevne, for ansøgninger om ændring af undersøgelser af ydeevne og for ansøgninger om eksportcertifikater.

Gebyrerne forventes fastsat som et fladt gebyr på tværs af risikoklasserne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det vil medføre, at der ved alle ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne betaler samme gebyrsats uanset risikoklassen af det pågældende medicinske udstyr til in vitro-diagnostik. Baggrunden herfor er, at risikoklassen ikke har betydning for risikoen for patienter, der deltager i undersøgelsen af ydeevne. Derudover forventes sagsbehandlingstiden at være den samme, uanset hvilken risikoklasse udstyret har.

Det bemærkes, at gebyrerne vil kunne PL-reguleres (pris- og lønindeksregulering) hvert år pr. 1. januar svarende til de øvrige gebyrer på Lægemiddelstyrelsens område.

Gebyrerne forventes at blive skulle betales sponsorer, der søger om at gennemføre undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som derfor skal søge om tilladelse hertil hos Lægemiddelstyrelsen. Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen allerede i dag opkræver gebyrer for ansøgninger om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og ansøgninger om godkendelse af væsentlige ændringer af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Dermed vil den foreslåede lovændring medføre, at ansøgere på områderne for henholdsvis medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik behandles lige.

Lægemiddelstyrelsen efter IVD-forordningen hertil skulle udstede eksportcertifikater. Med den foreslåede bemyndigelse vil sundhedsministeren ligeledes kunne fastsætte gebyrer for ansøgninger om et sådant eksportcertifikat.

IVD-forordningen indeholder herudover regler om, at medlemsstaterne i en passende grad skal inspicere undersøgelsesstedet/-stederne for at sikre, at undersøgelsen af et udstyrs ydeevne gennemføres i henhold til forordningens krav og den godkendte afprøvningsplan, jf. forordningens artikel 68, stk. 5. Lægemiddelstyrelsen har ikke tidligere været forpligtet til at foretage inspektioner af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Med lov nr. 1853 af 9. december 2020 blev der indsat en ny bestemmelse i § 1, stk. 2, nr. 5, i lov om medicinsk udstyr, som træder i kraft den 26. maj 2022. Med ændringen etableres hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om tilsyn og kontrol med undersøgelse af ydeevne

af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det forventes, at der i forlængelse af nærværende lovforslag og i henhold til den allerede eksisterende hjemmel i lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 9, om opkrævning af gebyr for tilsyn og kontrol, jf. ovenfor, vil blive fastsat regler om opkrævning af årsgebyr for tilsyn og kontrol efter bemyndigelsen.

Sponsorer for undersøgelser af ydeevne nævnt i artikel 66, stk. 7, litra a, vil således, på linje med øvrige sponsorer af undersøgelser af ydeevne, i forlængelse af lov nr. 1853 af 9. december 2020 pr. 26. maj 2022 være omfattet af reglerne om inspektion, ligesom de i forlængelse af nærværende lovforslag forventes at blive omfattet af reglerne om opkrævning af gebyr for tilsyn og kontrol med undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

2.3.2.2. De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer

Idet undersøgelser af ydeevne ikke efter de nugældende regler er underlagt en videnskabsetisk vurdering, foreligger der ikke i dag anmeldelsespligt, og deraf gebyr, for en videnskabsetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne.

IVD-forordningen medfører en række nye opgaver for medlemsstaterne, herunder for det videnskabsetiske komitéssystem i forbindelse med forordningens krav om en etisk udtalelse i forbindelse med undersøgelser af ydeevne, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko.

Det er i artikel 104 i IVD-forordningen fastsat, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen. Det er dog en betingelse, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning. Sundhedsministeriet finder derfor, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser om opkrævning og betaling af gebyrer for den videnskabsetiske udtalelse.

Det følger af § 17 i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsoren til dækning af de videnskabsetiske medicinske komitéers virksomhed efter loven og regler udstedt i medfør af loven eller forordninger udstedt af Den Europæiske Union.

Nærværende lovforslag vil medføre, at undersøgelser af ydeevne omfattes af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Dermed omfattes undersøgelser af ydeevne også af gebyrpligten i medfør af lovens § 17, i det omfang et sådant gebyr fastsættes ved bekendtgørelse.

Det fremgår af afsnit 2.1.2.8. i de almindelige bemærkninger til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A, L 62, som fremsat, s. 17, at udgifterne til de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af en undersøgelse af ydeevne, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabsetiske medicinske komitéer og sekretariatsbetjeningen af disse, finansieres af omkostningsægte gebyrer.

Lovforslaget medfører, at tilsvarende gør sig gældende for fastsættelse af gebyrer i forbindelse med anmeldelse af en undersøgelse af ydeevne til de videnskabsetiske medicinske komitéer. Med lovforslaget forudsættes det således, at der fastsættes tilsvarende regler om opkrævning af gebyrer for undersøgelser af ydeevne, som der gælder efter kapitel 6 i bekendtgørelse nr. 966 af 21. maj 2021 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Gebyret vil – ligesom for anmeldelser af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr – skulle opkræves af brugerne af komitésystemet, hvilket vil sige private virksomheder, hospitaler og forskningsinstitutioner m.v. Da staten afholder udgiften til de videnskabsetiske medicinske komitéer, vil offentlige institutioner skulle betale et gebyr svarende til det gebyr, som private aktører skal betale.

2.4. Sprogkrav til ansøgninger om bemyndigelse

2.4.1. Gældende ret

Sundhedsministeren er efter § 1, stk. 2, nr. 2, i lov om medicinsk udstyr bemyndiget til, i det omfang det er nødvendigt for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsfor skrifter om medicinsk udstyr, at fastsætte bestemmelser om sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort (med tilhørende oplysninger) og EU-overensstemmelseserklæringer.

Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 947 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål §§ 3-5. Det fremgår af § 3, stk. 1, at et udstyrs mærkning og brugsanvisning skal være affattet på dansk, når udstyret gøres tilgængeligt for den endelige bruger eller patient i Danmark. Efter stk. 2 kan Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis tillade, at oplysningerne på mærkningen og i brugsanvisningen ikke affattes på dansk.

Det fremgår af § 4, stk. 1, at det implantatkort og de oplysninger, som skal ledsage et implantabelt udstyr, jf. artikel 18 i forordningen om medicinsk udstyr, skal være affattet på dansk, når udstyret gøres tilgængeligt i Danmark. Efter stk. 2 kan Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis tillade, at implantatkortet og oplysningerne, som skal ledsage et implantabelt udstyr, ikke affattes på dansk, når særlige sundhedshensyn taler herfor.

Det fremgår af § 5, at Lægemiddelstyrelsen i konkrete tilfælde kan kræve, at fabrikanten oversætter en EU-overensstemmelseserklæring til dansk, når det er nødvendigt for Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning.

2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Efter artikel 41, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 37, stk. 1, i IVD-forordningen skal alle dokumenter omfattet af de ovenfor nævnte artikler udarbejdes på et eller flere sprog, der fastsættes af den berørte medlemsstat. Det fremgår af artikel 41, stk. 2, og artikel 37, stk. 2, at medlemsstaterne ved anvendelsen af stk. 1 skal overveje at acceptere og anvende et sprog, som er almindeligt forstået på det medicinske område, til hele eller en del af den pågældende dokumentation.

Forordningerne forudsætter således, at medlemsstaterne fastsætter regler om sprogkrav for de dokumenter, der kræves i henhold til artikel 38 og 39 i forordningen om medicinsk udstyr og i henhold til artikel 34 og 35 i IVD-forordningen. De oplistede forordningsbestemmelser regulerer processen for overensstemmelses-vurderingsorganers ansøgninger om udpegelse til myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.

På den baggrund vurderer Sundhedsministeriet, at sundhedsministerens bemyndigelse i § 1, stk. 2, nr. 2, til at fastsætte regler om sprogkrav bør udvides til også at omfatte sprogkrav for disse dokumenter. Der vil dermed kunne fastsættes regler om, at dokumenter skal udformes på engelsk eller dansk.

2.5. Importører og distributørers indberetning af hændelser

2.5.1. Gældende ret

Det fremgår af § 1 a, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, om underretning om hændelser med medicinsk udstyr og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer i Danmark.

Med lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr blev der med lovens § 4, nr. 2, vedtaget en nyaffattelse af § 1 a, stk. 1, som træder i kraft 26. maj 2022, jf. ændringslovens § 5, stk. 4. Ændringen indebærer, at sundhedsministeren fra 26. maj 2022 alene kan fastsætte regler om registrering af distributører af medicinsk udstyr her i landet og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som distributørerne distribuerer i Danmark.

2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Ændringen, der fremgår af § 4, nr. 2, i ændringsloven fra 2018 begrundes med henvisning til, at forordningerne om medicinsk udstyr indeholder nye EU-regler om importørers og distributørers pligt til indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det fremgår, at importører og distributører efter forordningen skal indberette hændelser med medicinsk udstyr, som de har bragt på markedet, til fabrikanten, og at fabrikanten derefter skal indberette hændelserne til en fælles europæisk database, Eudamed, hvor oplysningerne er tilgængelige for myndighederne.

Imidlertid indebærer overgangsbestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen, at udstyr, der er lovligt bragt i omsætning i henhold til direktiverne inden for rammerne af overgangsordningerne, fortsat vil være reguleret af direktivbestemmelserne. Dermed er der behov for at bevare lovbestemmelser, der er nødvendige for at kunne opretholde retstilstanden i Danmark i henhold til direktiverne for disse produkter.

På den baggrund er det Sundhedsministeriets vurdering, at hjemmelen til at fastsætte regler om importører og distributørers indberetning af hændelser med medicinsk udstyr bør opretholdes.

2.6. Forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

2.6.1. Gældende ret

Behandling af personoplysninger er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter databeskyttelsesforordningen) og lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven).

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis behandlingen er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige, jf. artikel 6, stk. 1, litra c, eller hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det fremgår endvidere af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af artikel 6, stk. 1, litra c og e, ved at fastsætte mere præcist specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling.

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i databeskyttelsesforordningen, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Det følger endvidere af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, at behandling af en række særlige kategorier af oplysninger er forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud.

Ifølge artikel 9, stk. 2, litra h, finder stk. 1 ikke anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervssevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra i, finder behandlingsforbuddet i stk. 1 desuden ikke anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, f.eks. beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende sundhedsrisici eller sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedspleje og lægemidler eller medicinsk understyr på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som fastsætter passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig tavshedspligt.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, at behandling af oplysninger, som nævnt i artikel 9, stk. 1, kan ske bl.a., hvis behandlingen er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det fremgår endelig af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger.

2.6.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid, som anført ovenfor i afsnit 2.6.1., inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at præcisere anvendelsen af forordningen.

Behandling af personoplysninger i medfør af forordningens artikel 6, stk. 1, litra e, skal dog fremgå af EU-retten eller national ret. Tilsvarende skal undtagelserne til forbuddet mod behandling af særlige kategorier af personoplysninger i forordningens artikel 9, stk. 1, som findes i artikel 9, stk. 2, litra i og litra j, være fastlagt i EU-retten eller national ret.

Det indebærer imidlertid ikke, at der kræves en specifik lov til hver enkelt behandling, jf. præambelbetragtning nr. 45 til databeskyttelsesforordningen. En lov kan godt være grundlaget for flere forskellige behandlinger, uden at hver enkelt behandling er fastsat specifikt i loven.

Det fremgår derudover af Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen og de retlige rammer for dansk lovgivning, afsnit 3.8.3.10., som omhandler det nationale råderum i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, at det må antages at være tilstrækkeligt, at den pågældende behandling af personoplysninger er forudsat i særlovgivningen, og at det

ikke anses for et krav, at den pågældende særlovgivning indeholder en udtrykkelig regel om behandlingen af personoplysninger.

Af artikel 56 i IVD-forordningen fremgår det, at fabrikkerne skal planlægge, udføre og dokumentere en ydeevneevaluering, som er en vurdering og analyse af data for at fastslå eller verificere udstyrets videnskabelige validitet og analytiske og eventuelt kliniske ydeevne.

Derudover fremgår det af forordningens artikel 68, stk. 3, at alle oplysninger om undersøgelsen af ydeevne registreres, behandles, håndteres og opbevares af sponsor eller investigator alt efter omstændighederne på en måde, der muliggør korrekt indberetning, fortolkning og verifikation, samtidig med, at fortroligheden af optegnelser og forsøgspersonernes personoplysninger beskyttes i overensstemmelse med gældende ret om beskyttelse af personoplysninger.

Det fremgår derudover af forordningens artikel 76, at der i forbindelse med undersøgelser af ydeevne skal ske registrering og indberetning af alvorlige uønskede hændelser samt mangler ved udstyret, som kunne have ført til alvorlige uønskede hændelser. Indberetning skal ske ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 69. Indtil dette system, Eudamed, er funktionsdygtig, er det hensigten, at sundhedsministeren i medfør af den foreslåede ændring af § 1, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr vil fastsætte regler bl.a. om krav til undersøgelser af ydeevne. Med den foreslåede ændring vil der således kunne fastsættes regler om, at ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, indtil den fælles europæiske database, Eudamed, er funktionsdygtig og i drift.

Efter afslutningen af undersøgelsen af ydeevne forelægger sponsor, uanset resultatet af undersøgelsen, jf. artikel 73, stk. 5, senest et år efter afslutningen af undersøgelsen af ydeevne en rapport om undersøgelsen af ydeevne, jf. bilag XIII, del A, punkt 2.3.3. Efter dette punkt skal rapporten indeholde dokumenterede oplysninger om planen for protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne, resultater og konklusioner af undersøgelsen, herunder negative resultater. Resultater og konklusioner skal være gennemsigtige, objektive og klinisk relevante. Rapporten skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at kunne forstås af en uafhængig part uden reference til andre dokumenter. Det skal desuden fremgå af rapporten, hvilke ændringer af protokollen og afvigelse herfra der i givet fald er foretaget, samt hvilke data der ikke er medtaget, med en begrundelse herfor.

Forordningens kapitel VII indeholder herudover regler om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder sikkerhedsovervågning. Fabrikkerne skal herefter for hvert udstyr planlægge, etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og opdatere et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ligesom fabrikkerne skal indberette bl.a. alvorlige hændelser, tendenser m.v. til den kompetente myndighed, som i Danmark er Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelserne i IVD-forordningen og de foreslåede bestemmelser i lov om medicinsk udstyr forudsætter således behandling af personoplysninger om forsøgspersoner som led i undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og derved udgør bestemmelserne behandlingsgrundlaget for sponsors og investigators behandling af personoplysninger til dette formål, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c og e, samt artikel 9, stk. 1, litra i og j, uanset at reglerne ikke indeholder udtrykkelige bestemmelser om behandling af personoplysninger. Baggrunden herfor er, at de pågældende regler forudsætter, at der sker behandling af personoplysninger.

Sundhedsministeriet finder herunder, at de foreslåede bestemmelser i lov om medicinsk udstyr, jf. lovforslagets § 1, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 1, litra i.

Endelig fremgår det af den foreslåede ændring til § 9, stk. 1, 1. pkt., i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, vil kunne indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i

gennemførelse af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller denne lov. Det er efter 2. pkt. en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 3 i denne lov og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Sundhedsministeriet bemærker herunder, at dette samtykke, der svarer til et samtykke efter komitélovens § 3, stk. 3, ikke udgør et samtykke efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a, eller artikel 9, stk. 2, litra a. Der er derimod rettelig tale om særskilt krav om samtykke, der skal anses for en garantiforskrift, men ikke som det egentlige behandlingsgrundlag for behandling af personoplysninger. Der henvises herunder til afsnit 2.4.1.3. i de almindelige bemærkninger til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr (Folketingstidende 2020-21, tillæg A, L 62) og lovforslagets bemærkninger til § 19, nr. 5, hvoraf fremgår, at komitéloven, herunder komitélovens § 3, stk. 3, efter Sundhedsministeriets vurdering kan oprettholdes inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j. Der henvises herunder endvidere til Justitsministeriets betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen og de retlige rammer for dansk lovgivning, del I, side 152f., samt del II, s. 61 f.

Det bemærkes, at Sundhedsministeriet ved indførelsen af bestemmelsen i § 9, stk. 1, vurderede, at bestemmelsen på samme måde, som bestemmelsen i komitélovens § 3, stk. 3, kunne vedtages inden for rammerne af artikel 9, stk. 2, litra j, og artikel 89 i databeskyttelsesforordningen, idet bestemmelsen vedrører videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at udvidelsen af bestemmelsen til også at omfatte undersøgelser af ydeevne ligeledes vil være inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

2.7. Præcisering af reglerne om Lægemiddelstyrelsens håndhævelse af reglerne om medicinsk udstyr

2.7.1. Gældende ret

2.7.1.1. Lægemiddelstyrelsen som kompetent myndighed

Det fremgår af § 3, stk. 1, i lov om medicinsk udstyr, at Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at udpege bemyndigede organer i Danmark, og at styrelsen udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Lov om medicinsk udstyr § 3 blev nyaffattet ved lov nr. 1687 af 26. december 2017 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr, jf. ændringslovens § 3, nr. 1. Det primære formål med ændringsloven var at flytte kompetencen til at udpege bemyndigede organer i Danmark fra sundhedsministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Det følger af § 3, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen har ansvar for udpegning og overvågning af bemyndigede organer i Danmark. Styrelsen kan udpege bemyndigede organer i Danmark og kan i den forbindelse fastsætte vilkår for udpegelsen. Derudover indebærer § 3, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen generelt anses som kompetent myndighed på området for medicinsk udstyr for så vidt angår materielle regler på området, som fremgår af nationale regler og af EU-retlige regler om medicinsk udstyr for så vidt angår godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger.

Lov om medicinsk udstyr § 1 d, stk. 1 og 2, angiver, at Lægemiddelstyrelsen er tilsynsmyndighed for så vidt angår kontrol med importører og distributører. Lægemiddelstyrelsen kan således kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen kan også kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og

distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af loven.

Det følger af lov om medicinsk udstyr § 3, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, og efter EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr og om produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har således kompetence til at udstede forbud og påbud i medfør af loven og efter EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr m.v. Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af § 3, stk. 2, træffe afgørelser med hjemmel i bestemmelser i forordningerne.

Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af § 3, stk. 2, efter artikel 95, 97 og 98 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 90, 92 og 93 i IVD-forordningen træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde, at udstyr gøres tilgængeligt på markedet, hvis udstyret udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, eller hvis udstyr på anden måde ikke er i overensstemmelse med kravene i forordningerne, og fabrikanten/den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør.

Et andet eksempel er, at Lægemiddelstyrelsen har kompetence til efter artikel 76 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 72 i IVD-forordningen, at tilbagekalde tilladelser til klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, suspendere eller afbryde afprøvningen eller påbyde, at sponsor ændrer et hvilket som helst aspekt af afprøvningen, hvis kravene hertil i forordningerne ikke er opfyldt.

2.7.1.2. Kontrolforanstaltninger

Sundhedsministeren er efter lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 5, bemyndiget til, i det omfang det er nødvendigt for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr, at fastsætte bestemmelser om myndighedstilsyn og -kontrol. Det fremgår af bestemmelsens 2. led, at der herunder kan fastsættes regler om adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse. Med lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. blev lokaliteter for undersøgelser af ydeevne omfattet af § 1, stk. 2, nr. 5, med virkning fra 26. maj 2022, jf. lovens § 18, stk. 2, og § 20, nr. 3.

Lovens § 1, stk. 2, nr. 5, er bl.a. udmøntet i bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, jf. §§ 9 og 12, og i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. særligt §§ 13-16.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har efter § 1 d, stk. 3, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre kontrol efter bestemmelsens stk. 1 og 2. Det følger af § 1 d, stk. 3, 2. pkt., at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Med lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr blev der med lovens § 4, nr. 5, vedtaget et nyt stk. 4, som træder i kraft 26. maj 2022, jf. ændringslovens § 5, stk. 4. Det nye stk. 4 giver sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter § 1 d, stk. 1-3.

Gebyrhjemlen er ikke ny, idet der i dag er hjemmel til at fastsætte regler om gebyr for blandt andet tilsyn og kontrol med importører og distributører i § 1 a, stk. 3. Da § 1 a fra 26. maj 2022 alene vil regulere distributører, jf. ændringerne af denne bestemmelse vedtaget med lov nr. 1554 om ændring af bl.a. medicinsk udstyr § 4, nr. 2 og 3, er gebyrhjemlen som konsekvens heraf flyttet til bestemmelsen i § 1 d, som regulerer tilsyn og kontrol med begge grupper af aktører.

Der er ikke hjemmel til efter gældende ret at udstede påbud til importører eller distributører i videre omfang end det, der fremgår af § 1 d, stk. 3, 2. pkt., hvilket også indebærer, at der ikke kan udstedes forbud rettet mod disse aktører efter gældende ret.

Lov om medicinsk udstyr § 5 b sætter en række bestemmelser i loven i kraft for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen bilag XVI til forordningen om medicinsk udstyr, og som er omfattet af forordningen, når der er vedtaget fælles specifikationer for produkterne i henhold til forordningens artikel 9, jf. forordningen artikel 1, stk. 2.

Det fremgår således af § 5 b, stk. 2, at lov om medicinsk udstyr § 1 d om Lægemiddelstyrelsens tilsyn med importører og distributører finder tilsvarende anvendelse for danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Tvangsindgreb i form af f.eks. undersøgelse af lokaler og påbud om udlevering af oplysninger og dokumenter skal Lægemiddelstyrelsen gennemføre i overensstemmelse med reglerne i lovbekendtgørelse nr. 1121 af 12. november 2019 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven).

2.7.1.3. Strafbestemmelser ved overtrædelse af påbud, forbud eller nægtet adgang

Strafbestemmelsen i lov om medicinsk udstyr § 6 angiver i stk. 1, nr. 2, bl.a., at den, der undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Bestemmelsen indebærer, at importør eller distributør af medicinsk udstyr, der undlader at efterkomme et påbud fra Lægemiddelstyrelsen efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., om at udlevere prøveeksemplarer af udstyr samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol af virksomhederne og produkterne, kan straffes med bøde. Der kan f.eks. være tale om en distributør, der undlader at efterkomme et påbud om at udlevere et eksemplar af en pakning med et medicinsk udstyr med henblik på styrelsens kontrol af, om mærkningen er i overensstemmelse med kravene hertil.

Efter gældende ret er der ikke hjemmel til straffe den, der undlader at efterkomme et forbud udstedt direkte efter lovens § 3, stk. 2, som led i Lægemiddelstyrelsens tilsyn.

Påbud og forbud udstedt efter bekendtgørelser, der udmønter delegationsbestemmelserne i § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, som § 3, stk. 2, henviser til, er særskilt strafbelagt i de administrative forskrifter med hjemmel i lovens § 6, stk. 3, om at der i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne. I bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål er der således i § 14 hjemmel til, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, at straffe den, der ikke overholder påbud og forbud udstedt med hjemmel i bekendtgørelsen, med bøde. Der er efter § 14, stk. 1, nr. 3, hjemmel til samme sanktion for så vidt angår den, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang i forbindelse med kontrol efter bekendtgørelsen. Tilsvarende strafbestemmelser fremgår af § 19 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det fremgår af lov om medicinsk udstyr § 6, stk. 1, nr. 3, at den, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt., straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 1 d, stk. 3, 1. pkt., har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at gennemføre den i § 1 d, stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Strafbestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 3, indebærer, at en importør eller distributør, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af virksomheden, kan straffes med bøde.

Det fremgår af lov om medicinsk udstyr § 6, stk. 2, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller undlader at efterkomme et påbud eller oplysningspligt efter disse regler med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder.

Lovens § 6, stk. 2, nr. 2, indebærer således, at den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt efter disse forordninger eller forordninger vedtaget med hjemmel deri, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder. I særligt alvorlige tilfælde er der således mulighed for at straffe den, der overtræder regler i forordningerne, med fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Alvorlige tilfælde vil f.eks. være tilfælde, hvor overtrædelsen potentielt kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden. Der kan f.eks. være tale om, at en aktør ulovligt markedsfører et implantat, der ikke er blevet certificeret af et bemyndiget organ efter en af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 52 i forordningen om medicinsk udstyr, og som ikke opfylder krav til dokumentation for sikkerhed og ydeevne i forordningens artikel 5, stk. 2 og 3, og artikel 61, eller hvis den pågældende person ikke har efterkommet et påbud fra Lægemiddelstyrelsen om at ophøre med at forhandle implantatet. Disse handlinger og undladelser kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden, og der vil kunne tages hensyn hertil ved strafudmålingen.

Alvorlige tilfælde kan også vedrøre andre typer af medicinsk udstyr end implantater, f.eks. medicinsk udstyr til måling af hjerterytme med henblik på at diagnosticere hjerterytmeforstyrrelser og blodpropper i hjertet, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til diagnosticering af alvorlige livstruende sygdomme eller respiratorer.

§ 6 blev nyaffattet ved lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. § 20, nr. 15. Sundhedsministeriet har ikke kendskab til domspraksis efter § 6, stk. 1, nr. 2 og 3, eller stk. 2, nr. 2.

2.7.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Lægemiddelstyrelsen er kompetent myndighed i Danmark vedrørende medicinsk udstyr og ansvarlig myndighed for så vidt angår bemyndigede organer. Dermed er Lægemiddelstyrelsen ansvarlig for en række myndighedsopgaver på området, herunder vedrørende tilsyn og kontrol med aktørerne på området.

Dette følger af gældende ret, men det er Sundhedsministeriets vurdering, at det med fordel kan præciseres ved at skrive Lægemiddelstyrelsens rolle som kompetent myndighed på området generelt og myndighed med ansvar for bemyndigede organer mere eksplicit frem i loven i en samlet bestemmelse om kompetence og kontrol.

En række aktører er underlagt krav og forpligtelser, når de agerer på markedet for medicinsk udstyr. Den relevante regulering fremgår af lov om medicinsk udstyr, af bekendtgørelser om medicinsk udstyr, som implementerer direktiverne på området, af forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen. Forordningerne indeholder hjemler til, at Kommissionen kan fastsætte tertiære retsakter på en række punkter, hvorved der kan stilles yderligere eller præciserede krav til aktørerne. Der er tale om fabrikanter, og disses autoriserede repræsentanter, importører, distributører, bemyndigede organer og ansvarlige for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Med IVD-forordningen som generelt finder anvendelse fra 26. maj 2022 bliver også ansvarlige for undersøgelser af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostiks ydeevne forpligtet på en række punkter.

Lægemiddelstyrelsen har som kompetent myndighed ansvar for myndighedsopgaverne omkring tilsyn og kontrol på området for medicinsk udstyr og fører således tilsyn med, at ovennævnte aktører lever op til relevante gældende regler.

Som led i arbejdet med tilsyn og kontrol har Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at foretage en række kontrolforanstaltninger. Hjemlerne fremgår efter gældende ret af både lov om medicinsk udstyr, bekendtgørelser fastsat med hjemmel i loven, ligesom visse af forordningerne om medicinsk udstyr eksplicit tillægger myndigheder i medlemsstaterne kompetence til at udstede påbud på visse punkter med hjemmel i de direkte anvendelige hjemler i forordningerne, jf. f.eks. artikel 95, stk. 1.

Herudover sætter de nye forordninger rammerne for en række kontrolforanstaltninger, den kompetente myndighed forventes at kunne fastsætte i de situationer, forordningerne regulerer. F.eks. skal medlemsstaterne efter artikel 95, stk. 7, i visse tilfælde sikre, at der "straks træffes hertil svarende fornødne restriktive foranstaltninger eller forbudsforanstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, herunder tilbagetrækning, tilbagekaldelse eller begrænsning af udstyrets tilgængelighed på deres nationale marked".

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at sådanne vagt formulerede bestemmelser i forordningerne forudsætter supplerende national lovgivning, der henholdsvis gør det muligt for Lægemiddelstyrelsen at administrere reglerne og leve op til forpligtelserne til at fastsætte kontrolforanstaltninger samt sikre en gennemsigtighed om Lægemiddelstyrelsens kontrolbeføjelser for befolkningen og virksomheder.

Det er forudsat i forordningerne, at medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i forordningen, og at medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Med henblik på at sikre, at der i Danmark kan træffes alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at forordningernes regler overholdes, vurderer Sundhedsministeriet, at Lægemiddelstyrelsen skal tillægges den ovennævnte kompetence til at udstede påbud og forbud.

Med henblik på at gøre retstilstanden omkring Lægemiddelstyrelsens tilsyn mere gennemsigtig, er det på baggrund af ovenstående Sundhedsministeriets vurdering, at rammerne for at udstede påbud og forbud og for adgang til virksomheder, som er underlagt styrelsens tilsyn, uden retskendelse bør samles i en justeret bestemmelse om kompetente og kontrol i lov om medicinsk udstyr.

Formålet er at skabe et klart og gennemsigtigt grundlag for et effektivt tilsyn og kontrol med de aktører og produkter, der er underlagt styrelsens tilsyn, og samtidig skabe større forudsigelighed og overblik for aktørerne, som disse redskaber kan tages i brug over for.

Der vil som følge af en samlet kontrolbestemmelse i § 3 i lov om medicinsk udstyr være behov for konsekvensrettelser i form af ophævelse af dele af lovens § 1, stk. 2, nr. 5, og ophævelse af § 1 d, da indholdet af disse elementer i loven fremadrettet vil være indarbejdet i den samlede kontrolbestemmelse i loven. Der vil derudover være behov for konsekvensrettelser i lovens § 5 b om tilsvarende anvendelse af visse af lov om medicinsk udstyrs bestemmelser i forhold til produkter uden medicinsk formål og i lovens § 6 om straf for overtrædelse af påbud m.v.

I § 6, stk. 1, nr. 2, og stk. 2, nr. 2, i lov om medicinsk udstyr er der desuden behov for at tilføje, at manglende efterlevelse af forbud kan straffes med bøde. For så vidt angår forbud udstedt på baggrund af bestemmelser i forordningen om medicinsk udstyr, IVD-forordningen eller forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bør der på lige fod med manglende efterlevelse af påbud i alvorlige sager kunne straffes med fængsel i indtil 1 år og 6 måneder.

2.8. Habilitetsregler ved industrisamarbejde

2.8.1. Gældende ret

Reglerne om sundhedspersoner og visse fagpersoners anmeldelse af økonomisk støtte er en del af habilitetsreglerne ved samarbejder mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien.

Medicovirksomheder har ifølge reglerne om økonomisk støtte en informationspligt samt en indberetningspligt, ligesom sundhedspersoner og visse fagpersoner har pligt til at anmelde den økonomiske støtte, som de modtager fra medicovirksomheder.

Sundheds- og visse fagpersoners anmeldelsespligt fremgår af § 202 b, stk. 1, i sundhedsloven, og indebærer, at de skal anmelde til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en medicovirksomhed til deltagelse i aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Medicovirksomhedernes informationspligt, der fremgår af § 2 c, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, indebærer, at medicovirksomheder ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller visse fagpersoners deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark, skal informere personen om dennes pligt til at anmelde forholdet til Lægemiddelstyrelsen samt om Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af oplysningerne.

Medicovirksomhedernes indberetningspligt, der fremgår af § 2 b, stk. 1 i lov om medicinsk udstyr, indebærer, at medicovirksomheder, der er etableret i Danmark, én gang årligt seneste den 31. januar skal indberette de sundheds- og fagpersoner til Lægemiddelstyrelsen, som de har ydet økonomisk støtte til i det foregående år. Indberetningerne gør det muligt for Lægemiddelstyrelsen at sammenholde sundhedspersoners og andre fagpersoners anmeldelser med virksomhedernes indberetninger. Herved kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere, om sundhedspersoner og virksomheder har overholdt deres pligter og således, om der er åbenhed omkring samarbejde mellem sundheds- og visse fagpersoner og medicovirksomheder.

2.8.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Efter gældende ret gælder informationspligten for alle medicovirksomheder, mens indberetningspligten alene gælder for medicovirksomheder etableret i Danmark.

Sundheds- og visse fagpersoners anmeldelsespligt gælder for alle medicovirksomheder.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at der af hensyn til Lægemiddelstyrelsens kontrol bør være overensstemmelse mellem medicovirksomheder, der har henholdsvis informations- og indberetningspligt, samt de medicovirksomheder, som sundheds- og visse fagpersoner skal anmelde økonomisk støtte fra. Med den foreslåede ændring i hhv. lov om medicinsk udstyr og sundhedsloven er det således alene medicovirksomheder etableret i Danmark, der vil være omfattet af reglerne om anmeldelse af økonomisk støtte.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

3.1. Godkendelse af undersøgelser af ydeevne, eksportcertifikater og tilsyn

Forslaget vurderes ikke at have implementeringskonsekvenser for staten, idet ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal sendes til Lægemiddelstyrelsen pr. mail.

Forslaget forventes at medføre økonomiske og implementeringsmæssige konsekvenser for regioner, som udvikler medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som derfor skal foretage undersøgelser af ydeevne af det pågældende udstyr. Regionerne skal efter de foreslåede regler søge om tilladelse til undersøgelser af ydeevne af udstyr hos Lægemiddelstyrelsen. Derudover vil regionerne efter den foreslåede ændring af hjemlen til at opkræve gebyrer blive pålagt et gebyr for behandlingen af ansøgninger om de typer af undersøgelser af ydeevne som er nævnt i forordningens artikel 58, stk. 1 og 2, samt for ansøgninger om ændring af undersøgelser af ydeevne. De aktører, der får tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til udføre undersøgelser af ydeevne, vil tillige skulle betale årsgebyr for Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol hermed.

For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i det samlede lovforslag er udarbejdet så enkelt og klart som muligt, ligesom ansøgninger skal sendes til Lægemiddelstyrelsen pr. mail, indtil Eudamed er funktionsdygtig.

3.2. Videnskabsetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne

Det følger af § 17 i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsoren til dækning af de videnskabsetiske medicinske komitéers virksomhed efter loven og regler udstedt i medfør af loven eller forordninger udstedt af Den Europæiske Union.

Det er fastsat i artikel 104 i IVD-forordningen, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen, dog på betingelse af, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning.

Nærværende lovforslag vil medføre, at undersøgelser af ydeevne omfattes af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Dermed omfattes undersøgelser af ydeevne også af gebyrpligt i medfør af lovens § 17, i det omfang et sådant gebyr fastsættes ved bekendtgørelse.

Gebyrpligten vil medføre, at udgifterne til de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabsetiske medicinske komitéer og sekretariatsbetjeningen af disse, finansieres af omkostningsægte gebyrer. Gebyret fastsættes således, at det er omkostningsbestemt og modsvarer de udgifter, den videnskabsetiske medicinske komité har forbundet med afgivelsen af en etisk udtalelse.

Gebyret skal opkræves af brugerne af komitésystemet (dvs. ansøgerne), dvs. af eksempelvis private virksomheder, offentlige institutioner og forskningsinstitutioner m.v. Da staten afholder udgiften for de statslige videnskabsetiske medicinske komitéer, vil de offentlige hospitaler skulle betale et omkostningsægte gebyr, svarende til det gebyr, som betales af private.

Forslaget vurderes ikke at have større implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal ske elektronisk til komitésystemet, indtil Eudamed er funktionsdygtig.

For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i det samlede lovforslag er udarbejdet så enkelt og klart som muligt.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

4.1. Godkendelse af undersøgelse af ydeevne, eksportcertifikater og tilsyn

Lovforslaget vurderes at medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af nye gebyrer samt administrative konsekvenser i forbindelse med ansøgningsprocedure for undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og eksportcertifikater. Ligeledes kan der være administrative konsekvenser forbundet med tilsyn.

Lovforslaget indebærer, at Lægemiddelstyrelsens omkostninger til behandling af ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne, ændringer af undersøgelse af ydeevne og udstedelse af eksportcertifikater for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finansieres af omkostningsægte gebyrer.

Gebyrerne forventes fastsat således, at de er omkostningsægte og modsvarer udgifterne forbundet med behandlingen af en ansøgning. Der vil desuden kunne ske en årlig pris- og lønindeksregulering (PL-regulering) af gebyrerne. Det forventes, at gebyrerne for ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i 2022 vil udgøre 52.301 kr. pr.

ansøgning, at gebyret for ændringsansøgninger vil udgøre 11.574 kr. pr. ansøgning og at gebyret for ansøgninger om eksportcertifikater vil udgøre 1.200 kr. pr. ansøgning.

De sponsorer, der skal søge om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne hos Lægemiddelstyrelsen vil blive omfattet af de gældende regler om tilsyn med og kontrol af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Det forventes dermed også, at ansøgere skal betale gebyr for Lægemiddelstyrelsens tilsyn med og kontrol af godkendte undersøgelser af ydeevne.

Det forventes således at blive udmøntet ved bekendtgørelse, at den, der har fået en tilladelse til en undersøgelse af ydeevne, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn med og kontrol af undersøgelsen, som forventes, at vil udgøre 11.559 kr.

De samlede økonomiske konsekvenser af lovforslaget for erhvervslivet vurderes dog at være begrænsede. Der skønnes at være 16 årlige undersøgelser af ydeevne efter den fulde indfasning af forordningen. Dette skøn skal tages med forbehold for, at kravet om tilladelse til undersøgelse af ydeevne er et nyt krav, og at der derfor endnu ikke er gjort erfaringer med det reelle omfang heraf.

Det vurderes, at lovforslaget vil have begrænsede administrative konsekvenser for erhvervsdrivende i forbindelse med ansøgningsproceduren og Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol.

I forbindelse med inspektioner skal der stilles informationer til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Da der er tale om informationer, som ansøgeren i forvejen er i besiddelse af, forventes det ikke, at de administrative konsekvenser vil være omfattende.

Sundhedsministeriet vurderer, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for lovforslaget.

4.2. Videnskabsetisk vurdering af undersøgelser af ydeevne

For så vidt angår forslag om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. vurderes det, at denne del af lovforslaget vil medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af indførelse af to nye gebyrer.

Det er fastsat i artikel 104 i IVD-forordningen, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen, dog på betingelse af, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning.

Lovforslaget vil medføre, at undersøgelser af ydeevne omfattes af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Dermed omfattes undersøgelser af ydeevne også af bemyndigelsen til at fastsætte gebyrpligt i medfør af lovens § 17.

Gebyrpligten vil medføre, at udgifterne til de videnskabsetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om en etisk udtalelse af en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udgifterne til medlemmerne af de videnskabsetiske medicinske komitéer og sekretariatsbetjeningen af disse, finansieres af omkostningsægte gebyrer. Gebyret forventes fastsat således, at det er omkostningsbestemt og modsvarer de udgifter, den videnskabsetiske medicinske komité har forbundet med afgivelsen af en etisk udtalelse.

Det forventes, at der vil fastsættes et ansøgningsgebyret på 29.041 kr. Endvidere forventes gebyret for behandling af ændringer i allerede godkendte undersøgelser af ydeevne at udgøre 8.191 kr. Det svarer til gebyrstørrelsen i forhold til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr efter forordningen om medicinsk udstyr og for kliniske forsøg med lægemidler.

Det vurderes desuden, at lovforslaget vil have begrænsede administrative konsekvenser for erhvervsdrivende i forbindelse med ansøgningsproceduren til de videnskabsetiske

medicinske komitéer. Det bemærkes i den forbindelse, at forskeren elektronisk skal ansøge om en videnskabsetisk udtalelse fra det videnskabsetiske komitésystem, indtil Eudamed er funktionsdygtig, og at ansøgere vil modtage en samlet afgørelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvori den videnskabsetiske udtalelse indgår.

Sundhedsministeriet vurderer, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for lovforslaget.

5. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget indebærer ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget indebærer ingen klimamæssige konsekvenser.

7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget indebærer ingen miljø- og naturmæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver den 26. maj 2022 erstattet 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. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

Med lovforslagets ændringer til lov om medicinsk udstyr tilpasses national ret til at underbygge forordningens nye krav bl.a. om undersøgelse af ydeevne. Forordningen stiller i denne forbindelse en række krav til nationale myndigheders behandling af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne, og med lovforslaget indføres således en bemyndigelse til, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen skal give tilladelse til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvor kirurgisk invasive prøver udtages med henblik på undersøgelse af ydeevnen.

Med lovforslaget lægges op til en gennemførelse af forordningen uden overimplementering. Det er dog Sundhedsministeriets vurdering, at det kan blive relevant at udnytte en adgang i forordningen til at fastsætte nationale særregler for lavrisikoundersøgelser af ydeevne, således at sådanne også vil kræve tilladelse. Dette vil i så fald skulle ske for at styrke patientsikkerheden og for at ensarte de nationale regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med de nationale regler om medicinsk udstyr.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at der på nuværende tidspunkt ikke er tilstrækkeligt fagligt grundlag for at fastsætte nationale særregler. Dette da der er tale om et helt nyt område, som ikke hidtil har været underlagt myndighedskontrol. Det foreslås derfor med lovforslaget, at der indføres en bemyndigelse til, at sundhedsministeren på et senere tidspunkt vil kunne fastsætte krav om tilladelse til undersøgelser af ydeevne med lav prøveudtagningsrisiko.

Det forudsættes i denne forbindelse, at en eventuel udnyttelse af bemyndigelsen alene vil omfatte en snæver kreds af fabrikanter, ligesom den ikke vil medføre en udvidelse af forordningens generelle anvendelsesområde. Der vil, forud for en eventuel udmøntning af bemyndigelsen, skulle tages stilling til de erhvervsøkonomiske konsekvenser herved.

Med lovforslagets del om ændringerne af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsættes endvidere rammerne for den videnskabsetiske procedure og udtalelse om undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, således at disse er forenelige med procedurerne fastsat i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vedrørende vurdering af ansøgningen om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne. Der er hjemmel hertil i artikel 58, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det fremgår af artikel 104 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen. Dette dog på betingelse af, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning.

Det bemærkes, at de nationale regler i de foreslåede ændringer til lov om medicinsk udstyr og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. skal supplere reglerne i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvorfor lovforslaget skal læses i sammenhæng med forordningen.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den XX. XXXX 20XX til den XX. XXXX 20XX været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

...

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Forslaget forventes at medføre økonomiske konsekvenser for regioner, som udvikler medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som derfor skal foretage en undersøgelse af ydeevne af det pågældende udstyr. Regioner skal efter de foreslåede regler søge om tilladelse til undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik hos Lægemiddelstyrelsen. Derudover vil regionerne, efter den foreslåede ændring af hjemlen til at opkræve gebyrer, blive pålagt et gebyr for behandlingen af ansøgninger om alle typer af undersøgelser af ydeevne, samt for behandlingen af ansøgninger om en etisk udtalelse om undersøgelser af ydeevne. De aktører, der får tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at udføre undersøgelser af ydeevne, vil skulle betale årsgebyr for Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol.
Implementeringskonsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Forslaget vurderes ikke at have implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik blot skal sendes til Lægemiddelstyrelsen pr. mail.

		<p>Forslaget forventes at medføre implementeringskonsekvenser for regioner, som udvikler medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som derfor skal foretage en undersøgelse af ydeevne af det pågældende udstyr. Regioner skal efter de foreslåede regler søge om tilladelse til undersøgelser af ydeevne af udstyr til in vitro-diagnostik hos Lægemiddelstyrelsen. Derudover skal regionerne efter de foreslåede regler ansøge om en etisk udtalelse fra en videnskabsetisk medicinsk komité som led i ansøgningen om godkendelse af undersøgelsen af ydeevnen. Ansøgninger om godkendelse af undersøgelser af ydeevne skal ske i medfør af de eksisterende digitale ansøgningsprocedurer til komitésystemet.</p>
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	<p>Lovforslaget vurderes at medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af to nye gebyrer samt administrative konsekvenser i forbindelse med ansøgningsprocedurer for undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.</p> <p>Derudover vurderes lovforslaget at medføre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet i form af to nye gebyrer samt administrative konsekvenser i forbindelse med ansøgningsprocedurer for en etisk udtalelse om undersøgelser af ydeevne.</p>
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	<p>Lovforslaget vurderes at medføre administrative konsekvenser for erhvervslivet i forbindelse med ansøgningsprocedurer og inspektioner.</p>
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Der henvises til afsnit 8 ovenfor om forholdet til EU-retten.	

	Ja	Nej
[Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering] / [Går videre end minimumskrav i EU-regulering] (sæt X)		X

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser**Til § 1*

Til nr. 1

Sundhedsministeren er efter lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 2, bemyndiget til, i det omfang det er nødvendigt for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr, at fastsætte bestemmelser om sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort (med tilhørende oplysninger) og EU-overensstemmelseserklæringer.

Bestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 947 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål §§ 3-5. Der er ikke hjemmel i gældende ret til at fastsætte regler om dokumenter som indgår i processen omkring ansøgninger om udpegning som bemyndiget organ.

Efter artikel 41, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 37, stk. 1, i IVD-forordningen skal alle dokumenter omfattet af de ovenfor nævnte artikler udarbejdes på et eller flere sprog, der fastsættes af den berørte medlemsstat. Det fremgår af artikel 41, stk. 2, og artikel 37, stk. 2, at medlemsstaterne ved anvendelsen af stk. 1, skal overveje at acceptere og anvende et sprog, som er almindeligt forstået på det medicinske område, til hele eller en del af den pågældende dokumentation.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 1, stk. 2, nr. 2, at »dokumenter til brug for udpegelse som bemyndiget organ, « indsættes efter » sprogkrav til«.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundhedsministeren vil være bemyndiget til at fastsætte regler om sprogkrav for de dokumenter, der kræves i henhold til artikel 38 og 39 i forordningen om medicinsk udstyr og i henhold til artikel 34 og 35 i IVD-forordningen. De oplyste forordningsbestemmelser regulerer processen for overensstemmelsesvurderingsorganers ansøgninger om udpegelse til myndigheden med ansvar for bemyndigede organer.

Ved udmøntningen forventes der fastsat krav om, at dokumenterne skal foreligge på engelsk eller dansk med henvisning til artikel 41, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 37, stk. 1, i IVD-forordningen.

Til nr. 2

Sundhedsministeren er efter lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 5, bemyndiget til, i det omfang det er nødvendigt for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr, at fastsætte bestemmelser om myndighedstilsyn og -kontrol. Det fremgår af bestemmelsens 2. led, at der herunder kan fastsættes regler om adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse. Med lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. blev lokaliteter for undersøgelser af ydeevne omfattet af § 1, stk. 2, nr. 5, 2. led, med virkning fra 26. maj 2022, jf. lovens § 18, stk. 2, og § 20, nr. 3.

Lovens § 1, stk. 2, nr. 5, er udmøntet i bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, jf. §§ 9 og 12, og i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. særligt §§ 13-16.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 1, stk. 2, nr. 5, at bestemmelsens 2. led »herunder adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne uden retskendelse« udgår.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundhedsministeren ikke længere vil være bemyndiget til at fastsætte regler ved bekendtgørelse om adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger.

Baggrunden for den foreslåede ændring er, at der med lovforslagets § 1, nr. 8, foreslås indsat en samlet kontrolbestemmelse om Lægemiddelstyrelsens tilsynsvirksomhed i lov om medicinsk udstyr § 3, hvoraf hjemmelsgrundlaget for styrelsens adgang uden retskendelse vil fremgå fremadrettet.

Der vil også fremadrettet være behov for hjemmelsgrundlag i lov om medicinsk udstyr til at videreføre de nationale regler i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr, der implementerer direktivernes regler om indholdet af styrelsens tilsynsforpligtelse efter disse regler, da der vil være udstyr og aktører omfattet af forordningernes overgangsordninger i en årrække. Derfor er der behov for at bevare 1. led af § 1, stk. 2, nr. 5.

Til nr. 3

Lov om medicinsk udstyr indeholder ikke i dag hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte bestemmelser om krav til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og krav om godkendelse af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Det foreslås, at der i lovens § 1, stk. 2, indsættes et nyt nummer efter nr. 8, hvorefter sundhedsministeren får adgang til at fastsætte 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, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

§ 1, stk. 2, nr. 9, bliver herefter nr. 10.

Med bestemmelsen får sundhedsministeren mulighed for at kunne fastsætte regler om, at undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er forbundet med en lav prøveudtagningsrisiko først må iværksættes i Danmark, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil.

En eventuel senere udnyttelse af denne hjemmel vil dog alene ske, hvis det vurderes fagligt nødvendigt. Da der ikke hidtil har været fastsat regler om myndighedskontrol på dette område, er der på nuværende tidspunkt et meget begrænset kendskab til særligt omfanget af ansøgninger om undersøgelse af ydeevne af denne type, som Lægemiddelstyrelsen som relevant myndighed vil modtage fra den 26. maj 2022. Der er således, før en eventuel udnyttelse af denne hjemmel, behov for yderligere erfaring med og kendskab hertil.

Det fremgår af artikel 113, stk. 3, litra f, i IVD-forordningen, at i tilfælde af, at Eudamed ikke er fuldt funktionsdygtig den 26. maj 2022, træder forpligtelserne vedrørende Eudamed først i kraft seks måneder efter den dato, hvor Eudamed er funktionsdygtig. Der vil derfor alene kunne fastsættes nationale særregler om, at ansøgninger m.v. skal sendes til Lægemiddelstyrelsen indtil seks måneder efter, at Kommissionen har offentliggjort en meddelelse om, at Eudamed er funktionsdygtig, i Den Europæiske Unions Tidende.

Herefter vil de udmøntede regler skulle ophæves, og reglerne i IVD-forordningen om indsendelse til Eudamed vil i stedet finde anvendelse. Dette gælder indsendelse af ansøgninger om tilladelse til undersøgelser af ydeevne, indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og underretning om standsning og afslutning af undersøgelser af ydeevne.

Til nr. 4

Efter lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 9, kan sundhedsministeren fastsætte regler om gebyrer for ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Bestemmelsen er bl.a. udmøntet således, at den, der søger om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr eller af et produkt uden et medicinsk formål omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, efter bekendtgørelse nr. 1100 af 1. juni 2021 om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål § 9, stk. 1, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for styrelsens behandling af ansøgningen. Det samme gælder for den, der søger om tilladelse til ændring af en sådan klinisk afprøvning, efter bekendtgørelsens § 9, stk. 2.

Da der ikke i dag er krav om at søge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at gennemføre en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er der heller ikke hjemmel til at opkræve gebyr herfor.

Efter den gældende bestemmelse i § 1, stk. 2, nr. 9, i lov om medicinsk udstyr er der hjemmel til at fastsætte bestemmelser om betaling af gebyr for tilsyn og kontrol. Denne del af bestemmelsen er udmøntet således, at aktører, der har iværksat en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, betaler årsgebyr for Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol.

Det fremgår af artikel 104 i IVD-forordningen, at forordningen ikke berører medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i forordningen. Dette dog på betingelse af, at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af principperne om omkostningsdækning.

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 4, at der i lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 9, der bliver nr. 10, indsættes hjemmel til at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning af gebyrer for behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne og for ansøgninger om ændring af undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette svarer til gebyrstrukturen i forbindelse med ansøgninger, der vedrører kliniske afprøvninger af øvrige typer af medicinsk udstyr.

Det forventes, at bestemmelsen vil blive udmøntet ved, at der i bekendtgørelse nr. 1100 af 1. juni 2021 om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål fastsættes regler om, at den sponsor, der søger om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne eller anmoder om en ændring af en undersøgelse af ydeevne skal betale omkostningsægte gebyrer for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling, således at der tilstræbes balance over en løbende 4-årig periode fra og med regnskabsåret, jf. afsnit 2.3.1.2 i Finansministeriets Budgetvejledning 2016.

Det vil desuden i medfør af Finansministeriets Budgetvejledning 2016, afsnit 2.3.2.1, mindst én gang årligt blive vurderet, om omkostningerne skal reduceres, eller om gebyrsatsen skal justeres for at sikre balance.

Der vil således blive fastsat et gebyr for behandling af en ansøgning om undersøgelse af ydeevne og et gebyr for behandling af ændringer i forhold til en allerede godkendt undersøgelse. Gebyrerne vil årligt kunne PL-reguleres.

Gebyrerne forventes fastsat som et fladt gebyr på tværs af risikoklasserne for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, således at der ved ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne betales samme gebyrsats uanset risikoklassen af det pågældende medicinske udstyr til in vitro-diagnostik.

Baggrunden for den foreslåede ændring er kravene i forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik om undersøgelser af ydeevne af sådant medicinsk udstyr, herunder krav om involvering af den kompetente myndighed, som i Danmark er Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen skal således efter forordningen ansøges om tilladelse til at iværksætte undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er forbundet med en væsentlig prøveudtagningsrisiko, jf. artikel 66, stk. 7, litra b og c, og vil også efter en eventuel senere udmøntning af den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 3, skulle ansøges om

tilladelse til at gennemføre undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er forbundet med en lav prøveudtagningsrisiko, jf. artikel 66, stk. 7, litra a.

Væsentlige ændringer af allerede godkendte undersøgelser forudsætter desuden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Derudover er Lægemiddelstyrelsen forpligtet til at føre tilsyn med og kontrol af iværksatte undersøgelser, jf. forordningens artikel 68, stk. 5.

Til nr. 5

Det fremgår af § 1 a, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet, om underretning om hændelser med medicinsk udstyr og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som importørerne og distributørerne importerer til og distribuerer i Danmark.

Med lov nr. 1554 af 18. december 2018 om ændring af bl.a. lov om medicinsk udstyr blev der med lovens § 4, nr. 2, vedtaget en nyaffattelse af § 1 a, stk. 1, som træder i kraft den 26. maj 2022, jf. ændringslovens § 5, stk. 4. Ændringen indebærer, at sundhedsministeren fra den 26. maj 2022 alene kan fastsætte regler om registrering af distributører af medicinsk udstyr her i landet og om oplysninger, der gør det muligt at identificere de typer af medicinsk udstyr, som distributørerne distribuerer i Danmark.

Det følger af den foreslåede ændring af § 1 a, at der som nyt *stk. 4* indsættes en bestemmelse om, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at importører og distributører af medicinsk udstyr her i landet skal underrette Lægemiddelstyrelsen om hændelser med medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sundhedsministeren kan fastsætte regler ved bekendtgørelse om, at importører og distributører, der får kendskab til hændelser med medicinsk udstyr, der er bragt i omsætning inden for rammerne af overgangsordningerne i de to forordninger om medicinsk udstyr, fortsat skal indberette disse hændelser til Lægemiddelstyrelsen.

Til nr. 6

Lov om medicinsk udstyr § 1 d, stk. 1 og 2, angiver, at Lægemiddelstyrelsen er tilsynsmyndighed for så vidt angår kontrol med importører og distributører. Lægemiddelstyrelsen kan således kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen kan også kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af loven.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har efter § 1 d, stk. 3, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre kontrol efter bestemmelsens stk. 1 og 2. Det følger af § 1 d, stk. 3, 2. pkt., at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Med ikrafttrædelse den 26. maj 2022 er der indsat en bestemmelse i § 1 d, stk. 4, i lov om medicinsk udstyr om sundhedsministerens mulighed for at fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter § 1 d, stk. 1-3.

Gebyrhjemlen viderefører bestemmelsen i den nugældende § 1 a, stk. 3.

Der er ikke hjemmel til efter gældende ret at udstede påbud til importører eller distributører i videre omfang end det, der fremgår af § 1 d, stk. 3, 2. pkt., hvilket også indebærer, at der ikke kan udstedes forbud rettet mod disse aktører efter gældende ret.

Det foreslås, at § 1 d ophæves.

Den foreslåede ophævelse, vil medføre, at hjemmelsgrundlaget for kontrol og tilsyn med importører og distributører, Lægemiddelstyrelsens adgang uden retskendelse, påbud og opkrævning af gebyr for tilsyn og kontrol ikke fremadrettet skal findes i § 1 d.

Ophævelsen skal ses i lyset af, at hjemmelsgrundlaget fremover vil fremgå af en samlet bestemmelse i lov om medicinsk udstyr for at skabe gennemsigtighed om Lægemiddelstyrelsens tilsynskompetencer.

Der henvises til afsnit 2.7.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 7

Efter § 2 c, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr skal medicovirksomheder ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagpersons deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

Det fremgår af § 202 b, stk. 1, i sundhedsloven, at sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en medicovirksomhed, til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Det følger endvidere af sundhedslovens § 202 c, at Lægemiddelstyrelsen på sin hjemmeside skal offentliggøre anmeldelserne, og at ministeren fastsætter reglerne om indhold og form for offentliggørelser, herunder hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres.

Bekendtgørelse om reklame for medicinsk udstyr indeholder regler om informationspligten, formkrav til anmeldelser, regler om indhold og form for offentliggørelser, samt hvilke sundhedspersoner og fagpersoner fra købs- og salgsled der er omfattet af reglerne.

Det foreslås at ændre § 2 c, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr således, at de medicovirksomheder, der er underlagt informationspligt efter reglerne om sundhedspersoner og anden fagpersons anmeldelse af økonomisk støtte, begrænses til medicovirksomheder etableret i Danmark.

Med den foreslåede ændring vil der blive overensstemmelse mellem de medicovirksomheder, der har vejledningspligt, og de medicovirksomheder, der har indberetningspligt.

Til nr. 8

Det fremgår af lov om medicinsk udstyr § 3, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at udpege bemyndigede organer i Danmark, og at styrelsen udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Efter bestemmelsen har Lægemiddelstyrelsen ansvar for udpegning og overvågning af bemyndigede organer i Danmark. Derudover indebærer § 3, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen generelt anses som kompetent myndighed på området for medicinsk udstyr for så vidt angår materielle regler på området, som fremgår af nationale regler og af EU-retlige regler om medicinsk udstyr for så vidt angår godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger.

Det følger af lov om medicinsk udstyr § 3, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af lovens § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, og efter EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr og om produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen har således kompetence til at udstede forbud og påbud i medfør af loven og efter EU-retsforordninger om medicinsk udstyr m.v. Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af § 3, stk. 2, træffe afgørelser med hjemmel i bestemmelser i forordningerne.

Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af § 3, stk. 2, træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde, at udstyr gøres tilgængeligt på markedet efter artikel 95, 97 og 98 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 90, 92 og 93 i IVD-forordningen, hvis udstyret udgør en uacceptabel risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, eller hvis udstyr på anden måde ikke er i overensstemmelse med kravene i forordningerne, og fabrikanten/den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør.

Lov om medicinsk udstyr § 1 d, stk. 1 og 2, angiver, at Lægemiddelstyrelsen er tilsynsmyndighed for så vidt angår kontrol med importører og distributører. Lægemiddelstyrelsen kan således kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af lov om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen kan også kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af loven.

Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har efter § 1 d, stk. 3, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre kontrol efter bestemmelsens stk. 1 og 2. Det følger af § 1 d, stk. 3, 2. pkt., at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Med ikrafttrædelse den 26. maj 2022 er der indsat en bestemmelse i § 1 d, stk. 4, efter hvilken sundhedsministeren har mulighed for at fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter § 1 d, stk. 1-3. Gebyrhjemlen viderefører bestemmelsen i den nugældende § 1 a, stk. 3. En tilsvarende hjemmel til at fastsætte bestemmelser om gebyrbetaling for tilsyn og kontrol for fabrikanter m.v. følger af lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 9.

§ 1 d i lov om medicinsk udstyr foreslås ophævet, jf. lovforslagets § 1, nr. 6.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen, at § 3, stk. 1 og 2, ophæves, og at der i stedet indsættes fem nye stykker i bestemmelsen.

Det følger af det foreslåede *stk. 1*, at Lægemiddelstyrelsen er kompetent myndighed vedrørende medicinsk udstyr, har ansvar for bemyndigede organer og udfører bemyndigelses-, godkendelses-, overvågnings-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov, regler fastsat i medfør af loven og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Det følger af det foreslåede *stk. 2*, at 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: registrerede fabrikanter, eller dennes autoriserede repræsentant der er registreret, registrerede distributører, registrerede importører, bemyndigede organer og den der har fået tilladelse til at gennemføre kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne.

Det følger af det foreslåede *stk. 3*, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede forbud og påbud som led i sin kontrol. Lægemiddelstyrelsen kan herunder påbyde aktørerne at udlevere prøveeksemplarer af medicinsk udstyr samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det følger af det foreslåede *stk. 4*, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter for at varetage kontrolopgaver mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til relevante

fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne hos aktørerne oplistet i det foreslåede stk. 2, nr. 1-5.

Det følger af det foreslåede *stk. 5*, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter *stk. 2-4*.

Det foreslåede *stk. 1* vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen generelt anses som kompetent myndighed på området for medicinsk udstyr. I det omfang EU-regler om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik tillægger den kompetente myndighed myndighedsopgaver, vil der således være tale om Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen vil have ansvar for myndighedsopgaver, der efter lovgivningen henhører under den kompetente myndighed, herunder opgaver, der tillægges kompetente myndigheder efter bestemmelser i forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen. Det vil indebære, at Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for godkendelses-, overvågnings-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger.

Bestemmelsen vil desuden medføre, at Lægemiddelstyrelsen er myndighed med ansvar for bemyndigede organer, som medlemsstater skal udpege efter artikel 35 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 31 i IVD-forordningen. Lægemiddelstyrelsen vil således have ansvar for de myndighedsopgaver, der efter lovgivningen henhører under myndigheden med ansvar for bemyndigede organer, herunder opgaver efter bestemmelser i kapitel IV i hhv. forordningen om medicinsk udstyr og IVD-forordningen.

Lægemiddelstyrelsen vil således f.eks. være rette myndighed i Danmark for overensstemmelsesvurderingsorganer at indsende ansøgning om udpegelse til, jf. artikel 38, *stk. 1*, i forordningen om medicinsk udstyr, dansk ansvarlig myndighed for vurdering af ansøgninger, jf. artikel 39 i forordningen om medicinsk udstyr, og ansvarlig myndighed for at træffe afgørelse om udpegning af bemyndigede organer i Danmark inden for rammerne af artikel 39 og 42 i forordningen om medicinsk udstyr. Et yderligere eksempel er, at Lægemiddelstyrelsen har ansvar for myndighedsopgaverne omkring tilsyn med bemyndigede organer, jf. artikel 44-47 i forordningen om medicinsk udstyr. Bestemmelsen vil f.eks. også medføre, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med udpegelsen kan fastsætte vilkår for herfor, f.eks. vilkår om, at det bemyndigede organ alene er bemyndiget til at varetage nærmere oplistede opgaver.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 2* vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne kontrollere, at medicinsk udstyr og de oplistede aktører overholder krav fastsat i denne lov, i regler fastsat i medfør af loven og i EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen vil kunne føre tilsyn og kontrol med aktører, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen eller i den EU-fælles database Eudamed, dvs. fabrikanter eller dennes autoriserede repræsentant, distributører eller importører. Derudover vil Lægemiddelstyrelsen kunne føre tilsyn og kontrol med bemyndigede organer og den der har fået tilladelse til at gennemføre kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne.

Den foreslåede bestemmelse i *stk. 3* vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen som led i tilsyn og kontrol kan fastsætte påbud og forbud. Lægemiddelstyrelsen vil bl.a. kunne påbyde aktørerne at udlevere prøveeksemplarer af medicinsk udstyr samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Det er forudsat i forordningerne, at den kompetente myndighed på visse punkter tillægges kompetence til at udstede påbud og forbud. Det drejer sig f.eks. om artikel 95, *stk. 4*, i forordningen om medicinsk udstyr, som forudsætter, at de kompetente myndigheder under visse forudsætninger i forbindelse med markedsovervågnings-, skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på deres nationale marked eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller tilbagekalde det.

Den kompetente myndighed forudsættes desuden efter artikel 95, stk. 7, at kunne sikre, at der i tilfælde omfattet af bestemmelse straks træffes fornødne restriktive foranstaltninger eller forbudsforanstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr, herunder tilbagetrækning, tilbagekaldelse eller begrænsning af udstyrets tilgængelighed på deres nationale marked. Den foreslåede bestemmelse vil gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at efterleve forpligtelser af denne karakter.

Lægemiddelstyrelsen kan f.eks. udstede påbud og forbud med henblik på at suspendere eller begrænse en udpegelse af et bemyndiget organ, der ikke længere opfylder kravene i bilag VII, jf. artikel 46, stk. 4, i forordningen om medicinsk udstyr.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 4 indebærer, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse vil have adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne hos aktørerne omfattet af det foreslåede stk. 2.

Det følger af grundlovens § 72, at boligen er ukrænkelig. Husundersøgelse, beslaglæggelse og undersøgelse af breve og andre papirer samt brud på post-, telegraf- og telefonhemmeligheden må, hvor ingen lov hjemler en særegen undtagelse, alene ske efter en retskendelse. Heraf følger, at Lægemiddelstyrelsen vil skulle have en udtrykkelig lovhjemmel, som den der foreslås indført, for at kunne foretage tilsyn på privat ejendom uden en retskendelse.

Tvangsindgreb i form af f.eks. undersøgelse af lokaler og påbud om udlevering af oplysninger og dokumenter vil Lægemiddelstyrelsen skulle gennemføre i overensstemmelse med reglerne i lovbekendtgørelse nr. 1121 af 12. november 2019 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven).

Den foreslåede bestemmelse i stk. 5 vil indebære, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 2-4. Bestemmelsen vil medføre, at den gældende gebyrhjemmel i § 1 a, stk. 3, videreføres uændret.

Som en konsekvens af de nye stykker bliver den gældende § 3, stk. 3, til stk. 6. Bekendtgørelser udstedt efter § 3, stk. 3, forbliver i kraft indtil de erstattes af bekendtgørelser udstedt i medfør af § 3, stk. 6, jf. nærmere de specielle bemærkninger til lovforslagets § 5.

Til nr. 9

Lov om medicinsk udstyr § 5 b sætter en række bestemmelser i loven i kraft for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI til forordningen om medicinsk udstyr, og som er omfattet af forordningen, når der er vedtaget fælles specifikationer for produkterne i henhold til forordningens artikel 9, jf. forordningen artikel 1, stk. 2.

Det fremgår således af § 5 b, stk. 2, at lov om medicinsk udstyrs § 1 d om Lægemiddelstyrelsens tilsyn med importører og distributører finder tilsvarende anvendelse for danske importører og distributører af de ovenfor nævnte produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 5 b, stk. 2, at der henvises til § 3, stk. 2-4, i stedet for § 1 d, og at fabrikanter og autoriserede repræsentanter tilføjes bestemmelsen.

Den foreslåede ændring vil medføre, at der henvises til den rette bestemmelse om tilsyn og kontrol for så vidt angår distributører og importører af produkter uden medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI til forordningen om medicinsk udstyr, og som er omfattet af forordningen, når der er vedtaget fælles specifikationer for produkterne i henhold til forordningens artikel 9, jf. forordningen artikel 1, stk. 2.

Baggrunden for den foreslåede ændring er, at § 1 d med lovforslagets § 1, nr. 6, foreslås ophævet, og at hjemmelsgrundlaget for tilsyn og kontrol med distributører og importører fremadrettet vil fremgå af den samlede kontrolbestemmelse, jf. de foreslåede bestemmelser i § 3, stk. 2-4.

Til nr. 10

Importører og distributører, der undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., kan i medfør af straffebestemmelsen i lov om medicinsk udstyr § 6, stk. 1, nr. 2, straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Bestemmelsen indebærer, at importør eller distributør af medicinsk udstyr, der undlader at efterkomme et påbud fra Lægemiddelstyrelsen efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., om at udlevere prøveeksemplarer af udstyr samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol af virksomhederne og produkterne, kan straffes med bøde. Efter gældende ret er der ikke hjemmel til at straffe den, der undlader at efterkomme et påbud eller forbud udstedt direkte efter lovens § 3, stk. 2, som led i Lægemiddelstyrelsens tilsyn.

I bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål er der i § 14 hjemmel til at straffe en fabrikant eller dennes autoriserede repræsentant og enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger, såfremt disse aktører ikke overholder påbud og forbud udstedt med hjemmel i bekendtgørelsen, med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Tilsvarende straffebestemmelser fremgår af § 19 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for så vidt angår fabrikanter og autoriserede repræsentanter, der overtræder et påbud eller forbud.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 2, at der efter »påbud« indsættes » eller forbud«, og at henvisningen til § 1 d, stk. 3, 2. pkt., ændres til § 3, stk. 3.

Den foreslåede ændring vil medføre, at aktører omfattet af den foreslåede § 3, stk. 2, der overtræder et påbud eller forbud udstedt efter den foreslåede § 3, stk. 3, som led i Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol, kan idømmes bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Baggrunden for den foreslåede ændring er, at aktørerne bør kunne straffes for manglende overholdelse af et forbud, ligesom henvisningen til § 1 d bør erstattes med en henvisning til § 3 på baggrund af de foreslåede ændringer af disse bestemmelser.

Til nr. 11

Det fremgår af lov om medicinsk udstyr § 6, stk. 1, nr. 3, at den, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt., straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Ifølge § 1 d, stk. 3, 1. pkt., har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr med henblik på at gennemføre den i § 1 d, stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Straffebestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 3, indebærer, at en importør eller distributør, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af virksomheden, kan straffes med bøde.

På baggrund af lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 5, er der i § 14, stk. 1, nr. 3, fastsat bestemmelse om bødestraf for så vidt angår en fabrikant eller dennes autoriserede repræsentant og enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang i forbindelse med kontrol efter bekendtgørelsen. Tilsvarende straffebestemmelse fremgår af § 19 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for så vidt angår fabrikanter og autoriserede repræsentanter, der nægter Lægemiddelstyrelsen adgang.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 6, stk. 1, nr. 3, at henvisningen til § 1 d, stk. 3, 1. pkt. ændres til »§ 3, stk. 4«.

Den foreslåede ændring vil medføre, at aktører omfattet af den foreslåede § 3, stk. 2, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang, jf. den foreslåede § 3, stk. 4, kan idømmes bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Baggrunden for ændringen er, at § 1 d, som konsekvens af den foreslåede samlede kontrolbestemmelse i § 3 ophæves, og at der således skal henvises til bestemmelsen i den foreslåede § 3, stk. 4, som fremadrettet danner hjemmelsgrundlag for Lægemiddelstyrelsens adgang mod behørig legitimation og uden retskendelse til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokalteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne.

Til nr. 12

Det fremgår af lov om medicinsk udstyr § 6, stk. 2, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes den, der overtræder forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller undlader at efterkomme et påbud eller oplysningspligt efter disse regler med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder.

Lovens § 6, stk. 2, nr. 2, indebærer således, at den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt efter disse forordninger eller forordninger vedtaget med hjemmel deri, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder. I særligt alvorlige tilfælde er der således mulighed for at straffe den, der overtræder regler i forordningerne, med fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Alvorlige tilfælde vil f.eks. være tilfælde, hvor overtrædelsen potentielt kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden.

Der kan f.eks. være tale om, at en aktør ulovligt markedsfører et implantat, der ikke er blevet certificeret af et bemyndiget organ efter en af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 52 i forordningen om medicinsk udstyr, og som ikke opfylder krav til dokumentation for sikkerhed og ydeevne i forordningens artikel 5, stk. 2 og 3, og artikel 61, eller hvis den pågældende person ikke har efterkommet et påbud fra Lægemiddelstyrelsen om at ophøre med at forhandle implantatet. Disse handlinger og undladelser kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden, og der vil kunne tages hensyn hertil ved strafudmålingen. Alvorlige tilfælde kan også vedrøre andre typer af medicinsk udstyr end implantater, f.eks. medicinsk udstyr til måling af hjerterytme med henblik på at diagnosticere hjerterytmeforstyrrelser og blodpropper i hjertet, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til diagnosticering af alvorlige livstruende sygdomme eller respiratorer.

Det følger af den foreslåede ændring af bestemmelsen i § 6, stk. 2, nr. 2, at », forbud« indsættes efter »påbud«.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at fabrikanter, eller dennes autoriserede repræsentant, distributører, importører, bemyndigede organer og ansvarlige for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne, der ikke efterlever et forbud udstedt med direkte hjemmel i eller på baggrund af overtrædelser af regler i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan straffes på samme måde som aktørerne efter gældende ret kan straffes for manglende efterlevelse af et påbud eller en oplysningspligt.

Det vil indebære, at aktørerne vil kunne straffes med bøde eller i særligt alvorlige tilfælde med fængsel indtil 1 år og 6 måneder. Alvorlige tilfælde vil f.eks. være tilfælde, hvor overtrædelsen potentielt kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden.

Der kan f.eks. være tale om, at en aktør ulovligt markedsfører et implantat, der ikke er blevet certificeret af et bemyndiget organ efter en af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i

artikel 52 i forordningen om medicinsk udstyr, og som ikke opfylder krav til dokumentation for sikkerhed og ydeevne i forordningens artikel 5, stk. 2 og 3, og artikel 61, eller hvis den pågældende person ikke har efterkommet et påbud, eller forbudsforanstaltninger inden for rammerne af artikel 95, stk. 7, i forordningen om medicinsk udstyr, for så vidt angår dette implantat. Disse handlinger og undladelser kan have alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden, og der vil kunne tages hensyn hertil ved strafudmålingen. Alvorlige tilfælde kan også vedrøre situationer der involverer andre typer af medicinsk udstyr end implantater, f.eks. medicinsk udstyr til måling af hjerterytme med henblik på at diagnosticere hjerterytmeforstyrrelser og blodpropper i hjertet, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til diagnosticering af alvorlige livstruende sygdomme eller respiratorer. Det bemærkes, at der for så vidt angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik findes en bestemmelse om forbudsforanstaltninger svarende til artikel 95, stk. 7, i forordningen om medicinsk udstyr i artikel 90, stk. 7, i IVD-forordningen.

Til § 2

Til nr. 1

Lovens titel er lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Med den foreslåede § 2, nr. 1, foretages der en ændring af titlen til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Ændringen medfører, at lovens titel ændres, så den fremover vil have titlen »Lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v.«.

Ændringen skyldes, at lovforslagets § 2 indebærer en række ændringer af loven, der medfører, at loven ud over kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr også vil omfatte undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Hensynet bag ændringerne er at sikre den nationale lovgivnings overensstemmelse med IVD-forordningen ved forordningens anvendelse fra den 26. maj 2022.

Til nr. 2

Fodnoten til loven henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

Med forslaget foretages der en ændring af fodnoten til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., hvorved der indsættes en henvisning til 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.

Derved vil fodnoten ligeledes afspejle, at loven ligeledes gengiver dele af IVD-forordningen

Til nr. 3

Undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ikke efter gældende ret underlagt en videnskabsetisk vurdering af det videnskabsetiske komitéssystem.

Efter artikel 2, nr. 42, i IVD-forordningen defineres en undersøgelse af ydeevne som en undersøgelse, som foretages for at fastslå eller bekræfte udstyrs analytiske eller kliniske ydeevne.

Ved »udstyr« forstås medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. forordningens artikel 1, stk. 2.

Efter forordningens artikel 2, nr. 2, defineres »medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik« som ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, anvendt alene

eller i kombination, og som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger om en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, medfødte fysiske eller mentale handicap, disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom, til fastlæggelse af sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter, til forudsigelse af reaktioner på behandlinger og/eller til definition eller monitorering af terapeutiske foranstaltninger. Prøvebeholdere anses ligeledes for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Der vil således være tale om udstyr, som er beregnet til undersøgelse af en prøve udtaget fra et menneske med henblik på at tilvejebringe oplysninger, der bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader. Eksempler på udstyr til in vitro-diagnostik er COVID-19-antigentests, HIV-tests, graviditetstests, udstyr til måling af blodsukker hos diabetikere og mere avanceret laboratorieudstyr til diagnostik, som skal analysere prøver udtaget fra mennesker.

Efter artikel 2, nr. 59, i IVD-forordningen defineres en etisk komité som et uafhængigt organ, som er nedsat i en medlemsstat i overensstemmelse med national ret i medlemsstaten og som er bemyndiget til at afgive udtalelser efter forordningen under hensyntagen til lægmænds, navnlig patienters eller patientorganisationers, synspunkter.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 3, at der i § 1 indsættes et nyt *stk. 2*, således at lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. skal finde anvendelse ved De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers 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 (IVD-forordningen).

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at den videnskabsetiske vurdering af undersøgelser af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vil være omfattet af loven, der vil indeholde regler om den videnskabsetiske vurdering af undersøgelser af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af IVD-forordningen. For en nærmere beskrivelse af de foreslåede regler for den videnskabsetiske vurdering af undersøgelser af ydeevne henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 13.

Det bemærkes i den forbindelse, at det følger af artikel 58, stk. 3, i IVD-forordningen, at den etiske gennemgang af en undersøgelse af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. Medlemsstaterne skal sikre, at procedurerne for den etiske komité's gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i IVD-forordningen for vurdering af ansøgningen om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne.

Til nr. 4

§ 2 i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. fastsætter en række definitioner i loven

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 4, at der i § 2 indsættes et nyt *nr. 2*, hvorefter der ved forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forstås: 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.

Det betyder, at når der i loven anvendes definitionen »forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik« henvises til 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.

Den foreslåede bestemmelse medfører desuden en rykningsklausul, idet bestemmelsen indsættes som § 2, nr. 2. Den gældende lovs § 2, nr. 2-6, bliver herefter § 2, nr. 3-7.

Til nr. 5

Efter den gældende § 2, nr. 2, der bliver nr. 3, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. er sponsor en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af den kliniske afprøvning.

Definitionen svarer til definitionen i artikel 2, nr. 49, i forordningen om medicinsk udstyr.

Efter lovens § 2, nr. 4, der bliver nr. 5, forstås ved samtykke en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt klinisk afprøvning efter at være blevet informeret om alle de aspekter af den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller, når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning.

Definitionen svarer til definitionen af informeret samtykke i artikel 2, nr. 55, i forordningen om medicinsk udstyr.

Det fremgår desuden af lovens § 2, nr. 6, der bliver nr. 7, at der ved en forsøgsværge forstås en læge, som er uafhængig af investigatorens interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt, som kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i en klinisk afprøvning, og som har til opgave at varetage forsøgspersonens interesser.

IVD-forordningen indeholder tilsvarende definitioner af sponsor og informeret samtykke i forhold til undersøgelser af ydeevne.

Det fremgår således af artikel 2, nr. 57, i IVD-forordningen, at en sponsor er defineret som en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, ledelsen og organiseringen af finansieringen af undersøgelsen af ydeevnen.

Endvidere fremgår det af artikel 2, nr. 58, i IVD-forordningen, at der ved informeret samtykke forstås en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt undersøgelse af ydeevne efter at være blevet informeret om alle de aspekter af undersøgelsen af ydeevne, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i undersøgelsen af ydeevne.

Det fremgår af artikel 2, nr. 58, i IVD-forordningen, for så vidt angår stedfortrædende samtykke, når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, skal tilladelse eller samtykke til at inddrage dem i undersøgelsen af ydeevne ske fra deres retligt udpegede repræsentant.

Forordningen definerer ikke nærmere, hvad der forstås ved en retligt udpeget repræsentant. Det er således op til de enkelte medlemsstater at afklare, hvem der kan give stedfortrædende samtykke til undersøgelser af ydeevne efter national ret.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 5, at der i § 2, nr. 2, der bliver nr. 3, to steder i § 2, nr. 4, der bliver nr. 5, og i § 2, nr. 6, der bliver nr. 7, efter »kliniske afprøvning« indsættes »eller undersøgelsen af ydeevnen«, og i § 2, nr. 4 og 6, der bliver nr. 5 og 7, efter »klinisk afprøvning« indsættes »eller undersøgelse af ydeevne«.

De foreslåede ændringer vil medføre, at lovens definitioner af begreberne sponsor og samtykke udvides til at omfatte definitionerne heraf i IVD-forordningen, samt at begrebet forsøgsværge også finder anvendelse ved undersøgelser af ydeevne.

Det betyder, at der ved en sponsor efter lovens § 2, nr. 2, der bliver nr. 3, forstås en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevnen.

Det betyder desuden, at der ved samtykke i lovens § 2, nr. 4, der bliver nr. 5, forstås en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne efter at være blevet informeret om alle de aspekter af den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller, når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning eller undersøgelse af ydeevne.

Det betyder endelig, at der ved begrebet forsøgsværge i lovens § 2, nr. 6, der bliver nr. 7, forstås en læge, som er uafhængig af investigatorens interesser og af interesser i den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevnen i øvrigt, som kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne, og som har til opgave at varetage forsøgspersonens interesser.

Denne ændring skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 6, hvorefter begrebet investigator udvides til også at omfatte definitionen af investigator i IVD-forordningen. Der henvises til bemærkningerne til § 2, nr. 6.

Forsøgsværgen vil skulle være en læge, som ud fra sit kendskab til det faglige område for den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevnen har grundlag for at give samtykke på baggrund af information om den konkrete afprøvning eller undersøgelse og forsøgspersonens tilstand, herunder til de fordele og risici, som fremgår af informationsmaterialet til den godkendte afprøvning eller undersøgelse.

Det forudsættes således, at lægen ved afgivelse af samtykke i et vist omfang har kendskab til afprøvningens eller undersøgelsens indhold, og at lægen på baggrund af sin fagkundskab vurderer det forsvarligt, at en forsøgsperson uden handleevne deltager i forskningsprojektet.

Der må ikke være personsammenfald mellem lægen, som udgør forsøgsværgen, og den investigator, som ønsker forsøgspersonens deltagelse i en klinisk afprøvning eller undersøgelse af ydeevne. Forsøgsværgen vil efter bestemmelsen skulle være uafhængig af investigators interesser og af interesser i den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevne i øvrigt. Forsøgsværgen vil skulle varetage forsøgspersonens interesser.

En uvildig læge vil således skulle hentes blandt en for forskningsprojektet udenforstående læge, der ikke tidligere har deltaget i eller fremover vil skulle deltage i det forskningsprojekt, som forsøgspersonen ønskes inddraget i. Det bør endvidere undgås, at lægen befinder sig i et over-/underordningsforhold til investigator.

Til nr. 6

Det fremgår af lovens § 2, nr. 3, at investigator er en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted.

Definitionen svarer til definitionen i artikel 2, nr. 54, i forordningen om medicinsk udstyr.

Efter artikel 2, nr. 48, i IVD-forordningen, forstås ved investigator en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 6, at der i § 2, nr. 3, der bliver nr. 4, efter »klinisk afprøvningssted« indsættes »eller en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted«.

Forslaget medfører, at begrebet investigator udvides til også at omfatte definitionen af investigator i IVD-forordningen.

En investigator vil således være en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted eller en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted.

Til nr. 7

Efter lovens § 5, stk. 2, skal formanden – eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden – være en del af flertallet, når en videnskabsetisk medicinsk komité afgiver udtalelse i sager om godkendelse af en klinisk afprøvning.

Efter lovens § 8, stk. 1, må en klinisk afprøvning kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil. Efter bestemmelsens stk. 2 skal mindreårige mellem 5 og 15 år så vidt muligt høres om deres deltagelse i en klinisk afprøvning.

Det fremgår af artikel 59, stk. 7, i IVD-forordningen, at forordningen ikke berører national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere den information, vedkommende får, selv skal indvillige i at deltage i en undersøgelse af ydeevne oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant.

Af forordningens artikel 61 om undersøgelse af ydeevne på mindreårige fremgår det af stk. 1, litra c, at investigator skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 59, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af ydeevne. Den foreslåede bestemmelse sikrer således overensstemmelse med forordningens krav herom.

Efter lovens § 10, stk. 4, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i kliniske afprøvninger for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i en klinisk afprøvning.

Sådanne regler er nærmere fastsat i § 12 i bekendtgørelse nr. 966 af 21. maj 2021 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Efter lovens § 14 kan en videnskabsetisk medicinsk komité anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, et sygehus, en klinik og andre steder, der udfører en klinisk afprøvning, såfremt komitéen finder, at der er behov herfor. Når inspektionen vedrører godkendelse af eller opfølgning på en klinisk afprøvning, kan Lægemiddelstyrelsen og den videnskabsetiske medicinske komité beslutte, at komitéen deltager i inspektionen.

Bestemmelserne finder alene anvendelse i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 7, at der i lovens § 5, stk. 2, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 4, og to steder i § 14 efter »klinisk afprøvning« indsættes »eller undersøgelse af ydeevne«, og i § 10, stk. 4, og i *overskriften* til kapitel 3 indsættes efter »kliniske afprøvninger«: »eller undersøgelser af ydeevne«.

De foreslåede ændringer medfører, at bestemmelserne i lovens § 5, stk. 2, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 4, § 14 og kapitel 3 om samtykke vil finde tilsvarende anvendelse ved undersøgelser af ydeevne.

Formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, vil således i medfør af § 5, stk. 2, altid skulle være en del af flertallet, når komitéen afgiver udtalelse i sager om godkendelse

af en undersøgelse af ydeevne – og har derved en vetoet. Formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, tillægges således eksempelvis, efter lovforslaget, kompetence til at bremse en undersøgelse af ydeevne, som formanden ikke finder lever op til kravene i IVD-forordningen eller i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Den foreslåede bestemmelse medfører desuden, at en undersøgelse af ydeevne efter lovens § 8, stk. 1, kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil.

Den foreslåede bestemmelse medfører derudover, at mindreårige mellem 5 og 15 år derudover ifølge lovens § 8, stk. 2, så vidt muligt skal høres om deres deltagelse i en undersøgelse af udstyr.

Det betyder, at mindreårige mellem 5 og 15 år så vidt muligt vil skulle høres om deres ønske til at deltage i en undersøgelse af ydeevne, og at deres tilkendegivelser vil skulle tillægges betydning, i det omfang tilkendegivelserne er aktuelle og relevante. Med den foreslåede bestemmelse vil børn i den nævnte alder således skulle spørges om, hvorvidt de ønsker at deltage i en undersøgelse af ydeevne. Dette skal ses i sammenhæng med, at det stedfortrædende samtykke efter § 8, stk. 1, vil skulle være udtryk for forsøgspersonens interesse. Efter bestemmelsen vil høringen skulle gennemføres i det omfang, det vurderes relevant for barnets deltagelse og aktive medvirken i en undersøgelse af ydeevne.

Forslaget om høring af mindreårige mellem 5 og 15 år skal endvidere ses i sammenhæng med artikel 59, stk. 2, litra a, i IVD-forordningen, hvor det fremgår, at en forsøgsperson eller dennes retligt udpegede repræsentant vil skulle have udleveret information, der gør det muligt at forstå art, formål, fordele, implikationer, risici og ulemper ved undersøgelsen af ydeevne.

Endvidere skal bestemmelsen ses i sammenhæng med artikel 61, litra c, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at investigator skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 59, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af ydeevne.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 6, for så vidt angår udvidelse af definitionen af investigator.

Endvidere medfører den foreslåede bestemmelse, at sundhedsministeren i medfør af lovens § 10, stk. 4, kan fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i undersøgelser af ydeevne for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i undersøgelse af ydeevne.

Det fremgår af artikel 63 i IVD-forordningen, at medlemsstaterne kan opretholde supplerende foranstaltninger vedrørende personer, der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i kliniske afprøvninger, eller personer, der bor på plejehjem.

Sundhedsministeren vil efter bestemmelsen således kunne fastsætte regler om, at den videnskabsetiske medicinske komité – for så vidt angår forsøgspersoner, som der gennemfører tvungen militærtjeneste, frihedsberøvede personer, personer, der som følge af retsafgørelser ikke kan deltage i undersøgelser af ydeevne, eller personer, der bor på plejehjem – efter en konkret vurdering vil kunne beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet vil skulle afgives over for en af komitéen godkendt person. Sundhedsministeren vil herudover kunne fastsætte regler om, at den videnskabsetiske medicinske komité tillige vil kunne beslutte, at informationen i sådanne tilfælde skal suppleres med oplysning om, at afviklingen af forskningsprojektet skal overvåges af en uafhængig sagkyndig.

Sådanne regler er for så vidt angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr – som nævnt ovenfor – fastsat i § 12 i bekendtgørelse nr. 966 af 21. maj 2021 om videnskabsetisk behandling af

kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det fremgår af bestemmelsens stk. 1, at hvor forsøgspersonen gennemfører militærtjeneste, er frihedsberøvet, bor på plejehospital eller på grund af et ansættelsesforhold eller lignende er udsat for et særligt pres for deltagelse, men i øvrigt er i stand til at afgive et informeret samtykke, kan de videnskabetiske medicinske komitéer efter en konkret vurdering beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse i afprøvningen skal afgives over for en af komitéerne godkendt person. De videnskabetiske medicinske komitéer kan tillige beslutte, at informationen i sådanne tilfælde suppleres med oplysninger om, at afviklingen af afprøvningen skal overvåges af en uafhængig sagkyndig. Af bestemmelsens stk. 2 fremgår desuden, at personer, som er frihedsberøvede i henhold til lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., ikke kan medvirke som forsøgspersoner i kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det forudsættes med den foreslåede ændring, at der vil blive fastsat tilsvarende regler for særlige risikogrupper i forbindelse med undersøgelser af ydeevne.

Desuden vil den foreslåede bestemmelse medføre, at en videnskabetisk medicinsk komité efter lovens § 14 kan anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, sygehus, klinik og andre steder, der udfører en undersøgelse af ydeevne, såfremt komitéen finder, at der er behov herfor. Når inspektionen vedrører godkendelse af eller opfølgning på en undersøgelse af ydeevne, kan Lægemiddelstyrelsen og den videnskabetiske medicinske komité beslutte, at komitéen deltager i inspektionen.

Det betyder, at den videnskabetiske medicinske komité vil kunne anmode Lægemiddelstyrelsen om at inspicere en virksomhed, sygehus, klinik og andre steder, der udfører en undersøgelse af ydeevne, såfremt komitéen finder, at der er behov herfor. Lægemiddelstyrelsen vil i så fald skulle foretage en inspektion. Komitéen vil endvidere efter bestemmelsen kunne deltage i inspektionen, såfremt Lægemiddelstyrelsen og komitéen sammen beslutter dette.

Det bemærkes, at bestemmelsen ikke ændrer på, at det er Lægemiddelstyrelsen, der i medfør af lov om medicinsk udstyr har tilsynsforpligtigheden med undersøgelser af ydeevne, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Den kompetente videnskabetiske medicinske komité vil imidlertid efter bestemmelsen kunne inddrages i inspektionen, når Lægemiddelstyrelsen og komitéen vurderer, at der er behov for en vurdering af de videnskabetiske aspekter. Det vil f.eks. kunne være i forbindelse med overtrædelse af IVD-forordningen og denne lovs regler om samtykke og stedfortrædende samtykke, hvor den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den pågældende undersøgelse af ydeevne, er mest kvalificeret til at vurdere, hvorvidt der er sket en overtrædelse af gældende regler, herunder den afgivne udtalelse.

Endelig medfører forslaget, at *overskriften* til lovens kapitel 3 om samtykke bliver »Samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne«. Dermed vil bestemmelserne i §§ 7-10 finde anvendelse på undersøgelser af ydeevne.

Det betyder, at stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige forsøgspersoner som udgangspunkt skal afgives af forældremyndighedens indehaver, jf. lovens § 7, stk. 1. Dog må en undersøgelse af ydeevne kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år og endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 8, stk. 1, og mindreårige mellem 5 og 15 år skal så vidt muligt høres om deres deltagelse i en undersøgelse af ydeevne, jf. § 8, stk. 2.

Stedfortrædende samtykke på vegne af forsøgspersoner under værgemål, der omfatter beføjelse til at meddele samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. værgemålslovens § 5, stk. 1, skal desuden efter lovens § 7, stk. 2, gives af værgeren.

Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgeren, jf. § 7, stk. 3.

Det stedfortrædende samtykke skal endvidere være udtryk for forsøgspersonens interesse, jf. § 7, stk. 4.

Efter § 9, stk. 1, kan sponsoren, sponsorens repræsentanter og investigatoren indhente oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af undersøgelsen af ydeevnen. Forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant kan desuden efter bestemmelsens stk. 2 når som helst, uden at det er til skade for vedkommende, og uden at skulle afgive en begrundelse herfor udgå af den kliniske afprøvning eller undersøgelsen af ydeevnen ved at trække sit informerede samtykke til at deltage i en undersøgelse af ydeevnen tilbage. For en nærmere gennemgang af bestemmelsens indhold og konsekvenser for forsøgspersoner, der deltager i undersøgelser af ydeevne, samt ændringer i bestemmelsens ordlyd, henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 10 og 11.

Lovens § 10 indeholder en række bemyndigelsesbestemmelser. Sundhedsministeren kan således i medfør af stk. 1 fastsætte nærmere regler om indholdet af deltagerinformation, afgivelse af information og modtagelse af samtykke. Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundhedsministeren desuden fastsætte regler om kvalifikationer hos den person, som giver den mundtlige information og modtager det informerede samtykke fra forsøgspersonen. Derudover kan sundhedsministeren efter bestemmelsens stk. 3 fastsætte nærmere regler om høring i medfør af § 8, stk. 2. Endelig kan sundhedsministeren – som nærmere gennemgået ovenfor – efter bestemmelsens stk. 4 fastsætte nærmere regler om samtykke og deltagelse i kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne for personer, som kan være udsat for et særligt pres for deltagelse i en klinisk afprøvning.

Sådanne regler er nærmere fastsat i bekendtgørelse nr. 966 af 21. maj 2021 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Der er f.eks. i bekendtgørelsen fastsat nærmere regler om afgivelse af samtykke, indholdet af skriftlig information forud for et forsøg, afgivelse af mundtlig information, herunder kvalifikationer hos den informerende person, og særlige regler for samtykke for forsøgspersoner udsat for pres eller tvang m.v.

Det forudsættes med lovforslaget, at vil blive fastsat tilsvarende bestemmelser for undersøgelser af ydeevne, som bekendtgørelsen i dag regulerer for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Efter lovens § 5, stk. 3, 1. pkt., kan formanden – eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden – for en videnskabsetisk medicinsk komité på komitéens vegne afgive udtalelse i ansøgninger, der ikke giver anledning til tvivl.

Efter bestemmelsens 2. pkt. kan formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, i ansøgninger om udtalelse om kliniske afprøvninger eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr eller loven afgive en udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed og i sager, der ikke giver anledning til principielle overvejelser, af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven.

Bestemmelsen finder alene anvendelse i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 8, at der i § 5, stk. 3, 2. pkt., efter »kliniske afprøvninger« indsættes »eller undersøgelser af ydeevne«, og efter »forordningen om medicinsk udstyr« indsættes », forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

Med forslaget omfattes undersøgelser af ydeevne omfattet af IVD-forordningen af bestemmelsen i lovens § 5, stk. 3.

Det betyder, at formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, for en videnskabsetisk medicinsk komité på komitéens vegne kan afgive udtalelse i ansøgninger, der ikke giver anledning til tvivl. Formanden, eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden, kan desuden i ansøgninger om udtalelse om kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr, IVD-forordningen eller lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. afgive en udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed og i sager, der ikke giver anledning til principielle overvejelser, af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven.

De almindelige forvaltningsretlige principper finder anvendelse i forhold til delegation til formanden eller i dennes forfald næstformanden. Det indebærer bl.a., at der ikke vil kunne ske delegation til formanden eller næstformanden for så vidt angår beslutninger, som er praksisdannende, eller som bryder med eller ændrer den videnskabsetiske medicinske komités hidtidige praksis. Derudover vil der ikke kunne ske delegation i sådant et omfang, at den videnskabsetiske medicinske komité reelt overflødiggøres i relation til behandlingen af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne eller andre forhold efter IVD-forordningen eller denne lov.

Ændringen af bestemmelsens 1. pkt. indebærer, at formanden eller næstformanden for en videnskabsetisk medicinsk komité på komitéens vegne efter bestemmelsens 1. pkt. kan afgive udtalelse i ansøgninger om undersøgelse af ydeevne, der ikke giver anledning til tvivl. Denne beføjelse vil kunne anvendes i ukomplicerede og rutinemæssige sager. Der vil i forretningsordenen inden for lovens rammer kunne fastsættes nærmere regler om, hvilke typer af beslutninger som ikke findes at give anledning til tvivl, jf. lovens § 4, stk. 7. Komitéerne fastlægger i forretningsordenen retningslinjer for kompetence til beslutning i tilfælde af formandens forfald.

Ændringen af bestemmelsens 2. pkt. indebærer, at formanden eller næstformanden i ansøgninger om undersøgelser af ydeevne vil kunne afgive udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed, såvel som i sager, der ikke giver anledning til principielle overvejelser, af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i lovgivningen.

Formandens eller næstformandens mulighed for alene at afgive udtalelse på vegne af komitéen af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed vil eksempelvis kunne anvendes i situationer, hvor et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik efter undersøgelsens igangsættelse viser sig at være til fare for forsøgspersonerne.

Formanden eller næstformanden vil af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven alene kunne afgive udtalelse på vegne af komitéen, hvis sagen ikke giver anledning til principielle overvejelser. Udtalelser af principiel karakter vil således skulle afgives af den samlede komité.

Formanden eller næstformanden vil eksempelvis kunne afgive udtalelse vedrørende underretninger om undersøgelser efter artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen – det vil sige allerede CE-mærket udstyr, som afprøves af fabrikanten inden for udstyrets erklærede formål, men som indbefatter invasive procedurer. Det samme gør sig gældende i forhold til at bedømme sponsors fremsendelse af supplerende oplysninger efter forordningens artikel 66, stk. 6, hvor der er få dage til at bedømme de supplerende oplysninger.

Til nr. 9

Efter lovens § 6, stk. 1, følger de videnskabsetiske medicinske komitéer forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål og generelt på sundhedsområdet og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

Bestemmelsen finder alene anvendelse i forbindelse med kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås med bestemmelsen i lovforslagets § 2, nr. 9, at der i lovens § 6, stk. 1, efter »medicinsk formål« indsættes »og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

Det medfører, at de videnskabetiske medicinske komitéer pålægges et medansvar for at følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger inden for undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med, at der også i øvrigt inden for det videnskabetiske komitéssystem påhviler komitéerne en forpligtelse til at følge forskningsudviklingen inden for de områder, komitéerne foretager en videnskabetisk bedømmelse. Således følger det også af komitélovens § 33, stk. 1, at komitéerne, herunder de videnskabetiske medicinske komitéer, følger forskningsudviklingen på sundhedsområdet og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

Til nr. 10

Efter lovens § 9, stk. 1, kan sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller denne lov. Det er efter 2. pkt. en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 3 i denne lov og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 10, at der i § 9, stk. 1, 1. pkt., efter »forordningen om medicinsk udstyr,« indsættes »forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«, og at der i 2. pkt. efter »forordningen om medicinsk udstyr« indsættes »henholdsvis kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

Ændringen betyder, at der i § 9, stk. 1, indsættes henvisninger til IVD-forordningen.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 11, hvorefter anvendelsesområdet for lovens § 9 udvides til at omfatte undersøgelser af ydeevne. For en gennemgang af bestemmelsens indhold og anvendelse, herunder forholdet til databeskyttelsesreglerne, henvises til lovforslagets bemærkninger til § 2, nr. 11.

Det medfører, at det i bestemmelsen præciseres, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan få adgang til helbredsoplysninger fra forsøgspersoners patientjournaler, når det er nødvendigt som led i undersøgelsen af ydeevnen, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af IVD-forordningen. Det medfører endvidere, at det er en forudsætning for indhentning af oplysninger, at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i lovens kapitel 3 og kapitel VI i IVD-forordningen.

Kapitel 3 i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. indeholder regler om information og samtykke til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Kapitel VI i IVD-forordningen indeholder forordningens artikel 56-77, som regulerer forskellige krav og betingelser for bl.a. iværksættelse af undersøgelser af ydeevne. Bestemmelsen i artikel 59-62 indeholder regulering af information og samtykke i forbindelse med undersøgelser af ydeevne.

For en gennemgang af reguleringen i lovens kapitel 3 henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 7, og afsnit 2.2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger, mens der for en gennemgang af kravene i artikel 59-62 henvises til lovforslagets § 2, nr. 13.

Til nr. 11

Efter lovens § 9, stk. 1, kan sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller denne lov.

Det er efter 2. pkt. en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 3 i denne lov og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Efter lovens § 9, stk. 2, kan forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, når som helst, uden at det er til skade for vedkommende, og uden at skulle afgive en begrundelse herfor udgå af den kliniske afprøvning ved at trække sit informerede samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke til deltagelse i den kliniske afprøvning, før det blev trukket tilbage.

Bestemmelserne finder alene anvendelse i forbindelse med kliniske afprøvnings af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 11, at der to steder i § 9, stk. 1, og tre steder i § 9, stk. 2, efter »kliniske afprøvning« indsættes »eller undersøgelsen af ydeevnen«.

Ændringen vil medføre, at anvendelsesområdet for lovens § 9 udvides til at omfatte undersøgelser af ydeevne som omfattet af IVD-forordningen.

Efter § 9, stk. 1, vil sponsor, sponsors repræsentanter og investigator således ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kunne indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af undersøgelsen af ydeevnen.

Det følger af artikel 2, nr. 57, i IVD-forordningen, at en sponsor er en person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætningen, for ledelsen og organiseringen af finansieringen af undersøgelsen af ydeevnen. Definitionen indgår endvidere i ændringen af lovens § 2, nr. 2, der bliver nr. 3, jf. lovforslagets § 2, nr. 5.

Sponsors repræsentant er efter lovforslaget en monitor, der vil skulle sikre, at indsamlede data er robuste og pålidelige. Sponsor udpeger monitor.

Det følger af artikel 2, nr. 48, i IVD-forordningen, at en investigator er en person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en undersøgelse af ydeevne på et undersøgelsessted. Definitionen indgår endvidere i ændringen af lovens § 2, nr. 3, der bliver nr. 4, jf. lovforslagets § 2, nr. 6.

Der må efter bestemmelsen kun indhentes helbredsoplysninger, som er nødvendige for gennemførelse af undersøgelsen af ydeevnen, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre.

Med adgang til "ved opslag at indhente oplysninger" om helbredsforhold i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen menes, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig får en direkte elektronisk adgang til at indhente oplysninger.

Der må efter bestemmelsen kun indhentes helbredsoplysninger, som er nødvendige for gennemførelse af forskningsprojektet, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig er forpligtet til at udføre.

Det er en forudsætning for, at sponsor, sponsors repræsentanter og forsøgsansvarlig vil kunne indhente oplysninger i medfør af den foreslåede bestemmelse, at forsøgspersonen har samtykket til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med lovens kapitel 3 og kapitel VI i IVD-forordningen.

Begrebet patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen omfatter bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer m.v. af patienten. Omfattet af journalen er også materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder/beskrivelser samt resultatet af undersøgelses- og behandlingsforløb, i det omfang disse har betydning for diagnose, behandling, observation m.v. Begrebet dækker endvidere over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Efter lovforslaget er det en betingelse for, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil kunne indhente oplysninger i medfør af bestemmelsen, at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i lovens kapitel 3, jf. også de foreslåede ændringer i lovforslagets § 2, nr. 5, 6 og 7, og kapitel VI i IVD-forordningen.

Det følger af artikel 2, nr. 58, i IVD-forordningen, at et informeret samtykke er en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt undersøgelse af ydeevne efter at være blevet informeret om alle de aspekter af undersøgelsen af ydeevne, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i undersøgelsen af ydeevne.

At samtykket vil skulle være informeret, indebærer bl.a., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant forud for afgivelse af samtykket til at deltage i undersøgelsen af ydeevnen vil skulle informeres om, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil kunne indhente og behandle forsøgspersonens helbredsoplysninger, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af forskningsprojektet, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af IVD-forordningen, lov om medicinsk udstyr eller lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant vil kunne trække sit samtykke tilbage. Det fremgår således bl.a. af artikel 58, stk. 6, i IVD-forordningen, at enhver forsøgsperson eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor, kan udgå af undersøgelsen af ydeevne ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage.

En tilbagetrækning af samtykket til deltagelse i undersøgelsen af ydeevne indebærer først og fremmest, at det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik – afhængig af forsøgsdesignet – ikke længere afprøves af forsøgspersonen henholdsvis anvendes på materiale, der stammer fra forsøgspersonen, og at der dermed ikke opsamles flere forsøgsdata.

Hvis forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant trækker sit samtykke til deltagelse i undersøgelsen af ydeevnen tilbage, vil det endvidere som udgangspunkt indebære, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ikke længere vil kunne indhente helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen.

Såfremt en forsøgsperson samtidig med en tilbagetrækning fra undersøgelsen af ydeevnen giver besked om, at denne ikke fremover ønsker at blive kontaktet eller fulgt af sponsor, sponsors repræsentanter eller investigator, vil dette således som udgangspunkt skulle respekteres, og sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil ikke fremover have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonens patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen.

Det vil dog ved nogle undersøgelser af ydeevne være relevant fremadrettet at kunne følge forsøgspersonens helbred via dennes patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen. Dette vil især være relevant for, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator vil kunne verificere allerede indhentede oplysninger af hensyn til den samlede vurdering af forsøgsresultaterne og til brug for at følge eventuelle bivirkninger hos forsøgspersonen.

Hvis en forsøgsperson skal kunne følges af sponsor, sponsors repræsentanter og investigator, og sponsor, sponsors repræsentanter og investigator som følge heraf vil skulle bevare deres adgang til at indhente helbredsoplysninger efter, at forsøgspersonen er udtrådt af undersøgelsen af ydeevnen, vil dette udtrykkeligt skulle fremgå af den deltagerinformation, som lå til grund for forsøgspersonens samtykke til at deltage i undersøgelsen af ydeevnen. I disse tilfælde må der i forbindelse med ansøgningen foretages en konkret vurdering af, om der er gode og tungtvejende læge- og sundhedsfaglige grunde i den konkrete undersøgelse til, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigatorer skal kunne følge forsøgspersonerne, og dermed fortsat vil skulle have adgang til at indhente helbredsoplysninger i forsøgspersonernes patientjournaler og systemer, der supplerer patientjournalerne, efter at de pågældende forsøgspersoner er udtrådt af undersøgelsen af ydeevnen.

Baggrunden for den foreslåede bestemmelse er, at det er nødvendigt for, at en undersøgelse af ydeevne vil kunne gennemføres sikkert og forsvarligt og i overensstemmelse med afprøvningsplanen, at sponsor, sponsors repræsentanter og investigator har adgang til forsøgspersonernes patientjournaler og systemer, der supplerer patientjournalerne. Ved gennemførelse af en undersøgelse af ydeevne er det således af fundamental betydning for forsøgspersonen og undersøgelsens gennemførelse, at undersøgelsesdata løbende vil kunne sammenholdes med andre relevante helbredsoplysninger om den enkelte forsøgsperson.

Sponsor er ansvarlig for gennemførelsen og kvaliteten af en undersøgelse af ydeevne og vil skulle sikre, at undersøgelsen udføres i overensstemmelse med IVD-forordningen, lov om medicinsk udstyr og lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det er for eksempel et krav efter artikel 76, stk. 2, i IVD-forordningen, at sponsor til de nationale kompetente myndigheder skal indberette enhver alvorlig uønsket hændelse, som har en årsagssammenhæng med det udstyr, der undersøges, komparatoren eller undersøgelsesproceduren, eller hvor en sådan årsagssammenhæng med rimelighed er mulig.

Såfremt der ikke er adgang til at indhente helbredsoplysninger om forsøgspersonen i dennes patientjournal og systemer, der supplerer patientjournalen, vil for eksempel forsøgsresultaterne kunne blive urigtige. Det vil kunne give et falsk positivt helhedsbillede af et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, såfremt en forsøgsperson, der er udtrådt af undersøgelsen, oplever bivirkninger, som registreres i patientjournalen, og sponsor, sponsors repræsentanter og investigator ikke har adgang til disse oplysninger. Det vil således kunne få alvorlige konsekvenser for patienterne, hvis et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på grundlag af ufyldstgørende/upålidelige forsøgsresultater bliver certificeret og CE-mærket til markedet.

Bestemmelsen i § 9, stk. 1, svarer til komitélovens § 3, stk. 3, hvoraf det fremgår, at sponsoren, sponsorens repræsentanter og den forsøgsansvarlige ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder som led i udførelsen af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsoren, sponsorens repræsentanter og den forsøgsansvarlige er forpligtet til at udføre i medfør af lov om lægemidler eller komitéloven.

Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i forskningsprojektet i overensstemmelse med stk. 1 eller 2, dvs. enten informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke efter komitélovens § 3, stk. 1 eller 2.

Det bemærkes, at Sundhedsministeriets ved indførelse af bestemmelsen i § 9, stk. 1, vurderede, at bestemmelsen på samme måde, som bestemmelsen i komitélovens § 3, stk. 3, kunne vedtages inden for rammerne af artikel 9, stk. 2, litra j, og artikel 89 i databeskyttelsesforordningen, idet bestemmelsen vedrører videnskabelige forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til § 9, stk. 1, i lov om videnskabetisk behandling af medicinsk udstyr m.v., jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A, L 62 som fremsat, s. 62.

Det er herefter Sundhedsministeriets vurdering, at udvidelsen af bestemmelsen til også at omfatte undersøgelser af ydeevne ligeledes vil være inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, og artikel 89.

Der henvises i øvrigt til en gennemgang af de databeskyttelsesretlige regler for så vidt angår undersøgelse af ydeevne i lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 2.6.

Ændringen af bestemmelsen i § 9, stk. 2, medfører, at forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle afgive en begrundelse herfor, kan udgå af undersøgelsen af ydeevnen ved at trække sit informerede samtykke til at deltage i undersøgelsen tilbage.

Det fremgår af artikel 58, stk. 6, i IVD-forordningen, at tilbagetrækning af det informerede samtykke hverken berører de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog databeskyttelsesdirektivet (i dag databeskyttelsesforordningen).

EU-Kommissionen har imidlertid efter omfattende diskussioner med medlemsstaterne i forbindelse med fortolkningen af den tilsvarende artikel 28, stk. 3, 2. pkt., i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (forordningen om kliniske forsøg med lægemidler) konkluderet, at bestemmelsen, ikke giver det fornødne sikre grundlag for at bevare data for udgåede forsøgspersoner. Kommissionen har derfor meddelt, at medlemsstaterne på basis af national lovgivning skal sikre, at når forsøgsdeltagerne trækker deres samtykke til at indgå i forskningsprojektet tilbage, vil allerede indsamlede data skulle forblive i forsøget.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at EU-Kommissionens konklusion finder tilsvarende anvendelse ved fortolkningen af artikel 58, stk. 6, i IVD-forordningen, da bestemmelsens ordlyd er identisk.

Ændringen af § 9, stk. 2, vil således medføre, at det i dansk ret sikres, at kravet i forhold til undersøgelser af ydeevne kan opfyldes.

Bestemmelsen betyder, at tilbagetrækningen af et informeret samtykke til deltagelse i en undersøgelse af ydeevne hverken berører de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke til deltagelse i undersøgelsen, før det blev trukket tilbage.

Adgangen til at tilbagekalde et afgivet samtykke gælder både samtykke afgivet af forsøgspersonen selv og stedfortrædende samtykke. Således vil forsøgspersonen ved tilbagekaldelse af samtykket kunne udtræde af forskningsprojektet, uden at dette påvirker retten til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som forsøgspersonen måtte have.

Tilbagekaldes et samtykke til deltagelse som forsøgsperson i en undersøgelse af ydeevne, indebærer det efter den foreslåede ændring, at oplysninger om forsøgspersonen ikke vil skulle udgå af forskningsprojektet.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 12

Efter lovens § 12, stk. 1, afgiver den videnskabetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med behandlingen af ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 12, at der i § 12, stk. 1, efter »negativ udtalelse« indsættes »vedrørende klinisk afprøvning af medicinsk udstyr«.

Den foreslåede bestemmelse præciserer, at § 12 alene vil vedrøre udtalelser om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det betyder, at den videnskabetiske medicinske komité efter lovens § 12, stk. 1, vil skulle afgive en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse vedrørende klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede ændring skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 13, hvorefter der indsættes nye bestemmelser vedrørende de videnskabetiske medicinske komitéers udtalelser vedrørende ansøgninger og underretninger om undersøgelse af ydeevne, der er omfattet af IVD-forordningen.

Der henvises i den forbindelse til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 13.

Til nr. 13

Undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ikke efter gældende ret underlagt en videnskabetisk vurdering af det videnskabetiske komitéssystem. Der foreligger således ingen procedurekrav for ansøgninger om en etisk udtalelse i forhold til undersøgelser af ydeevne i dag.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 13, at indføre en bestemmelse om procedurekrav til indsendelse af ansøgninger og underretninger om undersøgelser af ydeevne og indsætte en tilsvarende bestemmelse i den gældende § 12 om den videnskabetiske medicinske komitéers udtalelser vedrørende ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Efter den foreslåede § 12 a, stk. 1, skal ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 58, stk. 1 og 2, i IVD-forordningen ske elektronisk til de videnskabetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIV i IVD-forordningen.

Det betyder, at forskeren pr. mail eller via det fælles elektroniske system (Eudamed) som nævnt i forordningens artikel 69 – når Eudamed er funktionsdygtig og skal anvendes til indsendelse af ansøgninger – vil skulle sende en ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne omfattet af artikel 58, stk. 1 og 2, i IVD-forordningen til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIV i IVD-forordningen. Det er bl.a. ansøgningsskema, investigators brochure og et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici og advarsler.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12 a, stk. 2, at underretninger om undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen skal ske elektronisk til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIII, del A, punkt 2, og bilag XIV i IVD-forordningen.

Det betyder, at forskeren elektronisk via komitésystemets elektroniske ansøgningssystem vil skulle sende en ansøgning om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1 i IVD-forordningen til de videnskabsetiske medicinske komitéer vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIII, del A, punkt 2, og bilag XIV i IVD-forordningen. Det er bl.a. formålet med undersøgelsen af klinisk ydeevne, etiske hensyn i forbindelse med undersøgelse af klinisk ydeevne, ansøgningsskema, investigators brochure og et resumé af analysen af forholdet mellem fordele og risici, herunder oplysninger om kendte eller forudsigelige risici og advarsler.

Det bemærkes, at medmindre andet er fastsat, vil underretningen til de videnskabsetiske medicinske komitéer skulle sendes samtidig med indsendelsen af underretning om undersøgelse af ydeevne til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås desuden med bestemmelsen i § 12 a, stk. 3, at ansøgnings- og underretningspligten påhviler investigator og sponsor i forening, og begge skal underskrive ansøgningen eller underretningen.

Det betyder, at ansøgningspligten efter den foreslåede § 12 a, stk. 1, eller underretningspligten efter den foreslåede § 12 a, stk. 2, vil påhvile investigator og sponsor i forening, og begge vil skulle underskrive ansøgningen eller underretningen. I tilfælde, hvor der ikke er personsammenfald mellem sponsor og investigator, vil begge således skulle involveres i ansøgningsprocessen eller underretningsprocessen. Dette styrker koordinationen mellem sponsor og investigator, ligesom både investigators og sponsors involvering og ansvar i ansøgnings- og underretningsprocessen synliggøres.

Det bemærkes, at bestemmelsen ikke udgør en hindring for, at andre vil kunne udarbejde ansøgningen eller underretningen på vegne af sponsor og investigator. Sponsor og investigator vil imidlertid skulle underskrive ansøgningen eller underretningen og har ansvaret for ansøgningen eller underretningen og forskningsprojektet. Er der mere end én sponsor af undersøgelsen af ydeevnen, gælder kravet om underskrift i forhold til samtlige sponsorer.

Det foreslås endvidere med § 12 b, stk. 1, at den videnskabsetiske medicinske komité skal afgive en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne til sponsoren og Lægemiddelstyrelsen.

Det betyder, at den videnskabsetiske komité enten vil skulle afgive a) en positiv udtalelse, b) en positiv udtalelse betinget af, at visse konkret oplyste betingelser i udtalelsen opfyldes eller c) en negativ udtalelse, såfremt komitéen ikke finder, at undersøgelsen af ydeevne bør iværksættes inden for de ansøgte rammer. Udtalelsen afgives til såvel sponsor som Lægemiddelstyrelsen.

For så vidt angår en betinget positiv udtalelse vil komitéen f.eks. kunne fastsætte vilkår om, at det af protokollen vil skulle fremgå, at undersøgelsen af ydeevne afvikles i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen, eller at bestemte passager i

deltagerinformationen vil skulle ændres efter konkrete anvisninger i udtalelsen. Komitéen vil eksempelvis også kunne fastsætte vilkår om kvalifikationer hos den person, som afgiver informationen og modtager samtykket eller stille som betingelse, at deltagerinformationen vedlægges en af komitéen formuleret standardinformation om forsøgspersonens rettigheder i undersøgelser af udstyrs analytiske eller kliniske ydeevne, såfremt disse ikke er beskrevet korrekt eller fyldestgørende i ansøgningen eller underretningen.

Der vil endvidere kunne fastsættes vilkår om, at det af deltagerinformationen kan fremgå, hvor forsøgspersonen vil kunne gøre sig bekendt med den kliniske afprøvningsrapport eller resumé som anført i forordningens artikel 59, stk. 6, når dette foreligger tilgængeligt. Komitéen vil endvidere kunne fastsætte vilkår, der omhandler konkrete tiltag til beskyttelse af sårbare forsøgspersoner i en undersøgelse af ydeevne, eller at der ikke må medvirke personer uden handleevne i den pågældende undersøgelse. Vilkår for komitéens betingede positive udtalelse vil endvidere kunne relatere sig til honorarets størrelse eller vilkår om fravær af andre ydelser, som indebærer uvedkommende tilskyndelse til at deltage i undersøgelsen af ydeevne m.v.

Det foreslås desuden med § 12 b, stk. 2, at ved underretninger omfattet af artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen afgiver den videnskabetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller underretteren.

Det betyder, at den videnskabetiske komité enten vil skulle afgive a) en positiv udtalelse, b) en positiv udtalelse betinget af, at visse konkret oplyste betingelser i udtalelsen opfyldes eller c) en negativ udtalelse, såfremt komitéen ikke finder, at undersøgelsen af ydeevne bør iværksættes inden for de ansøgte rammer. Udtalelsen afgives til ansøgeren eller underretteren.

På samme måde som ved undersøgelser af ydeevne, der forudsætter en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter den foreslåede § 12 b, stk. 1, vil den videnskabetiske medicinske komité efter den foreslåede bestemmelse kunne stille vilkår for afviklingen af undersøgelser af ydeevne i medfør af 70, stk. 1, i IVD-forordningen (betinget positiv udtalelse).

Vilkår efter den foreslåede bestemmelse for udtalelser om undersøgelser af ydeevne i medfør af artikel 70, stk. 1, vil kunne have samme karakter som vilkår i en positiv betinget udtalelse efter den foreslåede § 12 b, stk. 1, som nærmere beskrevet ovenfor, men vil også kunne omhandle vilkår om, at komitéen underrettes om kontaktoplysninger på en fysisk eller juridisk person i Unionen, som sponsor har udpeget, og som er dennes retlige repræsentant, jf. bilag XIV, kapitel I, pkt. 1.1., i IVD-forordningen. I undersøgelser af ydeevne efter artikel 70, stk. 1, sikrer Lægemiddelstyrelsen ikke, at dette krav er opfyldt.

Derudover foreslås det med § 12 b, stk. 3, at betingelserne i artikel 57, stk. 3, artikel 58, stk. 5, litra d-k, artikel 58, stk. 6-8, artikel 59-62, artikel 64 og artikel 65, stk. 2, i IVD-forordningen og betingelserne i lovens kapitel 3 skal være opfyldt for, at en positiv udtalelse kan afgives, jf. dog stk. 4.

Det betyder, at komitéen alene vil kunne afgive en positiv udtalelse, hvis de nedenfor oplyste betingelser er opfyldt. Bestemmelsen finder dog ikke anvendelse, såfremt der er tale om undersøgelser af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen, jf. den foreslåede stk. 4. Der henvises for så vidt angår den foreslåede stk. 4 til bemærkningerne til bestemmelsen nedenfor.

Følgende artikler vil skulle være opfyldt, før den videnskabetiske komité efter lovforslaget vil kunne afgive en positiv udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne:

Artikel 57, stk. 3, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at undersøgelser af ydeevne skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i sådanne undersøgelser af ydeevne, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed, værdighed og velfærd, som skal komme før alle andre interesser, og at de data, der genereres, er videnskabeligt underbyggede, pålidelige og robuste. Det fremgår endvidere, at undersøgelser af ydeevne, herunder

undersøgelser af ydeevne ved brug af overskydende prøver, skal gennemføres i overensstemmelse med gældende ret om databeskyttelse.

Artikel 58, stk. 5, litra d-k, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at en undersøgelse af ydeevne kun må gennemføres, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) sårbare populationer og forsøgspersoner beskyttes på passende vis i overensstemmelse med artikel 59-64
- b) de forventede fordele for forsøgspersonerne eller for folkesundheden kan berettiggende forudseelige risici og ulemper, og overholdelse af denne betingelse overvåges konstant
- c) forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har givet informeret samtykke i overensstemmelse med artikel 59
- d) forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har modtaget kontaktoplysninger for en enhed, hvor der kan indhentes yderligere information, såfremt dette er nødvendigt
- e) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter bestemmelserne i direktiv 95/46/EF (i dag databeskyttelsesforordningen)
- f) undersøgelsen af ydeevne er designet således, at det involverer færrest mulige smerter og gener, mindst mulig frygt og færrest mulige andre forudseelige risici for forsøgspersonerne, og såvel risikotærsklen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt i planen for undersøgelse af ydeevne og til stadighed kontrolleres
- g) ansvaret for behandlingen på sundhedsområdet, der gives forsøgspersonerne, påhviler en behørigt kvalificeret læge eller, hvor det er relevant, enhver anden, der i henhold til national ret har beføjelse til at udføre den relevante patientpleje på betingelserne for undersøgelsen af ydeevne
- h) der er ikke udøvet nogen utilbørlig påvirkning på forsøgspersonen, herunder af økonomisk art, eller, hvor det er relevant, på dennes retligt udpegede repræsentanter for så vidt angår deltagelse i undersøgelsen af ydeevne.

Det bemærkes for så vidt angår artikel 58, stk. 5, litra h, som ovenfor er oplistet som litra e, at komitéen alene skal påse, at forskeren har tilkendegivet, at oplysninger vedrørende forsøgsdeltageren beskyttes efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (databeskyttelsesforordningen). Bestemmelsen ændrer således ikke på kompetencefastlæggelsen, der følger af databeskyttelsesforordningen.

Justitsministeriet og Datatilsynet er de ansvarlige myndigheder vedrørende databeskyttelsesreglerne. Det er således ikke komitéernes ansvar at påse og håndhæve, at forskeren overholder databeskyttelsesforordningen ved behandling af oplysninger i forbindelse med forskningsprojektet. Komitéen påser alene, at forskeren har tilkendegivet, at oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter databeskyttelsesforordningen.

Artikel 58, stk. 6, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at enhver forsøgsperson eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant kan når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor, udgå af undersøgelsen af ydeevne ved at trække sit informerede samtykke tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke, før det blev trukket tilbage, jf. dog direktiv 95/46/EF (i dag databeskyttelsesforordningen).

Artikel 58, stk. 7, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at investigator skal være en person, der udøver et erhverv, som i den berørte medlemsstat kvalificerer den pågældende til at være investigator, fordi vedkommende har den nødvendige videnskabelige viden og erfaring i patientpleje eller laboratoriemedicin. Andet personale, der er involveret i gennemførelse af

en undersøgelse af ydeevne, skal være tilstrækkeligt kvalificeret med hensyn til uddannelse eller erfaring til at varetage sine opgaver inden for det relevante medicinske område og inden for kliniske forskningsmetoder.

Artikel 58, stk. 8, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at de faciliteter, hvor undersøgelsen af ydeevne, der omfatter forsøgspersoner, gennemføres, skal i givet fald være egnede til undersøgelsen af ydeevne og skal svare til faciliteterne, hvor udstyret er bestemt til at skulle anvendes.

Artikel 59, stk. 1, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at informeret samtykke skal være skriftligt, dateret og underskrevet af den person, der gennemfører den i stk. 2, litra c, omhandlede samtale, og af forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant efter at være blevet behørigt informeret i overensstemmelse med stk. 2.

Hvis forsøgspersonen ikke er stand til at skrive, kan samtykke afgives og registreres ved hjælp af passende alternative midler i nærværelse af mindst ét upartisk vidne. I sådanne tilfælde underskriver og daterer vidnet det dokument, ved hvilket der er givet informeret samtykke. Forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant får udleveret en kopi af det dokument eller den optagelse, alt efter tilfældet, som der er givet informeret samtykke ved. Det informerede samtykke skal være dokumenteret. Forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant skal have en passende frist til at overveje sin beslutning om at deltage i undersøgelsen af ydeevne.

Artikel 59, stk. 2, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at information, som udleveres til forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant med henblik på at opnå informeret samtykke, skal:

- a) gøre det muligt for forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede juridiske repræsentant at forstå:
 - i) art, formål, fordele, implikationer, risici og ulemper ved undersøgelsen af ydeevne
 - ii) forsøgspersonens rettigheder og garantier for så vidt angår dennes beskyttelse, navnlig retten til at nægte at deltage i undersøgelsen af ydeevne samt retten til når som helst at udgå af undersøgelsen af ydeevne, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle give en begrundelse herfor
 - iii) betingelserne for, hvorledes undersøgelsen af ydeevne skal gennemføres, herunder den forventede varighed af forsøgspersonens deltagelse i undersøgelsen af ydeevne, og
 - iv) mulige behandlingsalternativer, herunder opfølgingsforanstaltninger, såfremt forsøgspersonens deltagelse i undersøgelsen af ydeevne indstilles
- b) være fyldestgørende, koncise, klare, relevante og forståelige for forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant
- c) gives under en forudgående samtale med et medlem af afprøvningsholdet, der er behørigt kvalificeret i henhold til national ret
- d) indeholde information om den gældende skadeserstatningsordning, jf. artikel 65
- e) indeholde det EU-dækkende unikke individuelle identifikationsnummer for undersøgelsen af ydeevne som omhandlet i artikel 66, stk. 1, og information om tilgængeligheden af resultaterne af undersøgelsen af ydeevne i overensstemmelse med artikel 59, stk. 6.

Artikel 59, stk. 3, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at den i stk. 2 omhandlede information skal udarbejdes skriftligt og være tilgængelig for forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant.

Artikel 59, stk. 4, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at under den i stk. 2, litra c, nævnte samtale rettes der særlig opmærksomhed mod informationsbehovet hos særlige

patientpopulationer og de enkelte forsøgspersoner samt mod de metoder, der anvendes til at give informationen.

Artikel 59, stk. 5, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at under den i stk. 2, litra c, nævnte samtale verificeres det, at forsøgspersonen har forstået informationen.

Artikel 59, stk. 6, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at forsøgspersonen skal informeres om, at en rapport om undersøgelsen af ydeevne og et resumé, som er forståeligt for den tilsigtede bruger, gøres tilgængelige i henhold til artikel 73, stk. 5, i det elektroniske system om undersøgelser af ydeevne som omhandlet i artikel 69, uanset udfaldet af undersøgelsen af ydeevne og skal så vidt muligt informeres, så snart de er blevet tilgængelige.

Artikel 59, stk. 7, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at IVD-forordningen ikke berører national ret, der kræver, at en mindreårig, som er i stand til at danne sig en mening og vurdere den information, vedkommende får, selv skal indvillige i at deltage i en undersøgelse af ydeevne oven i det informerede samtykke, der gives af den retligt udpegede repræsentant.

Artikel 60, stk. 1, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at for så vidt angår forsøgspersoner uden handleevne, der ikke har givet eller ikke har nægtet at give et informeret samtykke, inden de blev ude af stand til at give samtykke, må undersøgelsen af ydeevne kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 58, stk. 5, er opfyldt:

- a) der er indhentet et informeret samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant
- b) forsøgspersoner uden handleevne har modtaget den i artikel 59, stk. 2, omhandlede information på en måde, som er afpasset efter deres evne til at forstå den
- c) investigator respekterer et udtrykkeligt ønske fra en forsøgsperson, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 59, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af ydeevne
- d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstiging til forsøgspersonerne eller deres retligt udpegede repræsentanter, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i undersøgelsen af ydeevne
- e) undersøgelsen af ydeevne er afgørende i forbindelse med forsøgspersoner uden handleevne, og data af sammenlignelig validitet kan ikke indhentes ved undersøgelser af ydeevne på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder
- f) undersøgelsen af ydeevne direkte vedrører en sygdomstilstand, som forsøgspersonen befinder sig i
- g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil give:
 - i) en direkte fordel for forsøgspersonen uden handleevne, der opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den, eller
 - ii) visse fordele for den population, der repræsenteres af den berørte forsøgsperson uden handleevne, når undersøgelsen af ydeevne kun vil medføre minimal risiko og minimale byrder for den berørte forsøgsperson uden handleevne sammenlignet med standardbehandlingen af den tilstand, som forsøgspersonen uden handleevne befinder sig i.

Artikel 60, stk. 2, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at forsøgspersonen så vidt muligt skal deltage i proceduren for informeret samtykke.

Artikel 60, stk. 3, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at stk. 1, litra g, nr. ii, ikke berører strengere nationale bestemmelser, som forbyder gennemførelsen af disse undersøgelser af ydeevne på forsøgspersoner uden handleevne, når der ikke er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil give forsøgspersonen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den.

Artikel 61, stk. 1, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at en undersøgelse af ydeevne på mindreårige må kun gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 58, stk. 5, er opfyldt:

- a) der er indhentet et informeret samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant
- b) de mindreårige har fra investigator eller medlemmer af forsøgsholdet, der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn, modtaget den information, der er omhandlet i artikel 59, stk. 2, på en måde, som er tilpasset deres alder og mentale modenhed
- c) investigator respekterer et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere den i artikel 59, stk. 2, omhandlede information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af ydeevne
- d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstiging til forsøgspersonerne eller deres retligt udpegede repræsentanter, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i undersøgelsen af ydeevne
- e) undersøgelsen af ydeevne har til formål at undersøge behandlinger af en sygdomstilstand, som kun forekommer hos mindreårige, eller undersøgelsen af ydeevne er afgørende i forbindelse med mindreårige for at validere data indhentet ved undersøgelser af ydeevne på personer, der er i stand til at give informeret samtykke, eller ved andre forskningsmetoder
- f) undersøgelsen af ydeevne skal enten direkte vedrøre en sygdomstilstand, som den pågældende mindreårig befinder sig i, eller være af en sådan art, at den kun kan udføres på mindreårige
- g) der er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil give:
 - i) en direkte fordel for den mindreårige forsøgsperson, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den, eller
 - ii) visse fordele for den population, der repræsenteres af den berørte mindreårig, når undersøgelsen af ydeevne kun vil medføre minimal risiko og minimale byrder for den berørte mindreårig sammenlignet med standardbehandlingen af den tilstand, som den mindreårig befinder sig i
- h) den mindreårige deltager i proceduren for informeret samtykke på en måde, der er tilpasset vedkommendes alder og mentale modenhed
- i) bliver den mindreårig i løbet af undersøgelsen af ydeevne retlig kompetent til at give informeret samtykke i henhold til national ret, skal dennes udtrykkelige informerede samtykke indhentes, før denne forsøgsperson kan fortsætte sin deltagelse i undersøgelsen af ydeevne.

Artikel 61, stk. 2, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at stk. 1, litra g, nr. ii, ikke berører strengere nationale bestemmelser, som forbyder gennemførelsen af disse undersøgelser af ydeevne på mindreårige, når der ikke er videnskabeligt belæg for at antage, at deltagelse i undersøgelsen af ydeevne vil give forsøgspersonen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den.

Artikel 62 i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at en undersøgelse af ydeevne på gravide eller ammende kvinder kun må gennemføres, hvis alle de følgende betingelser, ud over betingelserne i artikel 58, stk. 5, er opfyldt:

- a) undersøgelsen af ydeevne har potentiale til at give den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen en direkte fordel, som opvejer de risici og byrder, der er forbundet med den
- b) undersøgelsen af ydeevne må, såfremt den ikke har nogen direkte fordele for den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen, kun gennemføres, hvis:
 - i) en undersøgelse af ydeevne med sammenlignelig effektivitet ikke kan udføres på kvinder, der ikke er gravide eller ammende

- ii) undersøgelsen af ydeevne bidrager til at opnå resultater, der kan være til fordel for gravide eller ammende kvinder eller andre kvinder i forbindelse med reproduktion eller andre embryoer, fostre eller børn, og
- iii) undersøgelsen af ydeevne medfører en minimal risiko og en minimal byrde for den berørte gravide eller ammende kvinde eller hendes embryo, foster eller barn efter fødslen
- c) ved forskning, der gennemføres på ammende kvinder, udvises der særlig omhu for at undgå enhver negativ indvirkning på barnets sundhed
- d) der gives ingen tilskyndelse eller økonomisk begunstiging til forsøgspersonerne, bortset fra en kompensation for udgifter og tab af indkomst, der er direkte forbundet med deltagelsen i undersøgelsen af ydeevne.

Artikel 64, stk. 1, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at uanset artikel 58, stk. 5, litra f, artikel 60, stk. 1, litra a og b, og artikel 61, stk. 1, litra a og b, kan der indhentes informeret samtykke til at deltage i en undersøgelse af ydeevne, og information om undersøgelserne af ydeevne kan gives, efter at beslutningen om at inkludere forsøgspersonen i undersøgelsen af ydeevne træffes, forudsat at denne beslutning træffes på tidspunktet for den første intervention på en forsøgsperson i overensstemmelse med planen for undersøgelse af klinisk ydeevne i forbindelse med denne undersøgelse af ydeevne, forudsat at alle de følgende betingelser er opfyldt:

- a) på grund af situationens hastende karakter som følge af en pludselig livstruende eller anden pludselig alvorlig sygdomstilstand kan forsøgspersonen ikke forinden give informeret samtykke eller modtage forudgående information om undersøgelsen af ydeevne
- b) der er videnskabeligt belæg for at antage, at forsøgspersonens deltagelse i undersøgelsen af ydeevne har potentiale til at give forsøgspersonen en direkte klinisk relevant fordel, som kan føre til en målbar sundhedsmæssig bedring, der kan lette forsøgspersonens lidelser og/eller forbedre dennes sundhed eller føre til en diagnosticering af forsøgspersonens lidelse
- c) det er ikke muligt inden for det terapeutiske vindue at give al forudgående information til og indhente forudgående informeret samtykke fra dennes retligt udpegede repræsentant
- d) investigator certificerer, at vedkommende ikke er bekendt med, at forsøgspersonen tidligere har fremført indvendinger mod at deltage i undersøgelsen af ydeevne
- e) undersøgelsen af ydeevne vedrører direkte forsøgspersonens sygdomstilstand, som gør det umuligt inden for det terapeutiske vindue at indhente forudgående informeret samtykke fra forsøgspersonen eller fra dennes retligt udpegede repræsentant og give forudgående information, og undersøgelsen af ydeevne er af en sådan art, at den udelukkende kan udføres i akutte situationer
- f) undersøgelsen af ydeevne medfører en minimal risiko og en minimal byrde for forsøgspersonen i forhold til standardbehandlingen af forsøgspersonens tilstand.

Artikel 64, stk. 2, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at efter en intervention i henhold til denne artikels stk. 1 skal der i overensstemmelse med artikel 59 indhentes informeret samtykke, for at forsøgspersonen fortsat kan deltage i undersøgelsen af ydeevne, og informationen om undersøgelsen af ydeevne gives i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

- a) for så vidt angår forsøgspersoner uden handleevne og mindreårige, skal investigator uden unødigt forsinkelse indhente det informerede samtykke fra deres retligt udpegede repræsentanter, og den i artikel 59, stk. 2, nævnte information skal hurtigst muligt gives til forsøgspersonen og til dennes retligt udpegede repræsentant
- b) for så vidt angår andre forsøgspersoner skal det informerede samtykke af investigator indhentes uden unødigt forsinkelse fra forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant, alt efter hvad der kan ske hurtigst, og den i artikel 59, stk. 2, nævnte information skal alt efter tilfældet så hurtigt som muligt gives til forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant.

Er der indhentet informeret samtykke fra den retligt udpegede repræsentant, skal der med henblik på litra b indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen til fortsat at deltage i undersøgelsen af ydeevne, så snart vedkommende er i stand til at give informeret samtykke.

Artikel 64, stk. 3, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at når forsøgspersonen eller eventuelt dennes retligt udpegede repræsentant ikke giver samtykke, informeres de om, at de kan modsætte sig, at de data, der er indhentet ved undersøgelsen af ydeevne, anvendes.

Artikel 65, stk. 2, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at sponsor og investigator skal anvende den nationale erstatningsordning for skader påført en forsøgsperson som følge af deltagelse i en undersøgelse af ydeevne, i form af forsikring, en garanti eller en tilsvarende ordning, der med hensyn til sit formål kan sidestilles hermed, og som er passende i forhold til risikoen art og omfang, hvori undersøgelsen af ydeevne gennemføres.

Ud over de ovenfor nævnte artikler i IVD-forordningen, der vil skulle være opfyldt for, at komitéen vil kunne give en positiv eller betinget positiv udtalelse, er det endvidere efter den foreslåede bestemmelse i § 12 a, stk. 3, et krav, at bestemmelserne i lovens kapitel 3 om samtykke til deltagelse i undersøgelser af ydeevne vil skulle være opfyldt. Kapitel 3 omfatter bestemmelserne i lovens §§ 7-10.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 7 og 11, som medfører, at lovens kapitel 3 finder anvendelse for undersøgelse af ydeevne. Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 7 og 11, for en nærmere beskrivelse af de gældende regler i kapitel 3.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12 b, stk. 4, at betingelserne i artikel 58, stk. 5, litra b-k, i IVD-forordningen og betingelserne i lovens kapitel 3 skal være opfyldt for, at en positiv udtalelse vedrørende undersøgelser af ydeevne omfattet af artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen kan afgives.

Det betyder, at komitéen alene vil kunne afgive en positiv udtalelse, hvis betingelserne i artikel 58, stk. 5, litra b-k, i IVD-forordningen og betingelserne i denne lovs kapitel 3 er opfyldt.

Det fremgår af artikel 58, stk. 5, i IVD-forordningen, at en undersøgelse af ydeevne kun må gennemføres, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) en etisk komité, der er nedsat i henhold til national ret, har ikke afgivet en negativ udtalelse i forbindelse med den undersøgelse af ydeevne, der gælder for hele den pågældende medlemsstat i henhold til dens nationale ret
- b) sponsor eller dennes retlige repræsentant eller kontaktperson i henhold til stk. 4 er etableret i Unionen
- c) sårbare populationer og forsøgspersoner beskyttes på passende vis i overensstemmelse med artikel 59-64
- d) de forventede fordele for forsøgspersonerne eller for folkesundheden kan berettige de forudseelige risici og ulemper, og overholdelse af denne betingelse overvåges konstant
- e) forsøgspersonen eller, hvis forsøgspersonen ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har givet informeret samtykke i overensstemmelse med artikel 59
- f) forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant har modtaget kontaktoplysninger for en enhed, hvor der kan indhentes yderligere information, såfremt dette er nødvendigt
- g) forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt retten til privatlivets fred respekteres, og oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter bestemmelserne i direktiv 95/46/EF (i dag databeskyttelsesforordningen)
- h) undersøgelsen af ydeevne er designet således, at det involverer færrest mulige smerter og gener, mindst mulig frygt og færrest mulige andre forudseelige risici for forsøgspersonerne, og såvel risikotærsklen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt i planen for undersøgelse af ydeevne og til stadighed kontrolleres

- i) ansvaret for behandlingen på sundhedsområdet, der gives forsøgspersonerne, påhviler en behørigt kvalificeret læge eller, hvor det er relevant, enhver anden, der i henhold til national ret har beføjelse til at udføre den relevante patientpleje på betingelserne for undersøgelsen af ydeevne
- j) der er ikke udøvet nogen utilbørlig påvirkning på forsøgspersonen, herunder af økonomisk art, eller, hvor det er relevant, på dennes retligt udpegede repræsentanter for så vidt angår deltagelse i undersøgelsen af ydeevne

Ud over ovennævnte artikel i forordningen om medicinsk udstyr, der vil skulle være opfyldt for, at komitéen kan give en positiv eller betinget positiv udtalelse, er det endvidere efter den foreslåede § 12 b, stk. 4, et krav, at bestemmelserne i det foreslåede kapitel 3 om samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger vil skulle være opfyldt. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 2, nr. 7 og 11, for en nærmere beskrivelse af reglerne i det foreslåede kapitel 3.

Ud over den ovenfor nævnte artikel i IVD-forordningen, der vil skulle være opfyldt for, at komitéen vil kunne give en positiv eller betinget positiv udtalelse, er det endvidere efter den foreslåede bestemmelse i § 12 b, stk. 4, et krav, at bestemmelserne i lovens kapitel 3 om samtykke til deltagelse i kliniske afprøvninger vil skulle være opfyldt. Kapitel 3 omfatter bestemmelserne i lovens §§ 7-10.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 7 og 11, som medfører, at lovens kapitel 3 finder anvendelse for undersøgelse af ydeevne. Der henvises til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 2, nr. 7 og 11, for en nærmere beskrivelse af de gældende regler i kapitel 3.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12 b, stk. 5, at 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 IVD-forordningen.

Komitéen vil efter bestemmelsen være forpligtet til at gøre brug af konsulentbistand i tilfælde, hvor den kompetente komité ikke selv råder over den fornødne faglige ekspertise til at bedømme undersøgelser af ydeevne omfattet af kapitel VI i IVD-forordningen. Formålet med den foreslåede bestemmelse er at sikre kvaliteten i komitéens beslutningsgrundlag. Bestemmelsen vil f.eks. skulle anvendes ved nye og komplekse sagsområder, hvor komitéen endnu ikke har den fornødne faglige ekspertise eller erfaring.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12 b, stk. 6, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

»Sekundære fund« omfatter de fund, som ikke er omfattet af projektets formål. Det vil for eksempel kunne være, hvor forskeren – i forbindelse med et forskningsprojekt, hvor der foretages en genomsekventering – konstaterer, at en forsøgsperson uventet har en alvorlig genetisk betinget sygdom eller sygdomsdisposition, som ikke var den primære årsag til, at man foretog den genetiske analyse. Et andet eksempel omfatter det tilfælde, hvor det ved en røntgen eller en scanning uventet opdages, at den pågældende forsøgsperson fejler noget andet (yderligere) end det, der undersøges for.

Ved genetiske analyser kan et sekundært fund også bestå i en genetisk risiko for at udvikle en sygdom og dermed ikke nødvendigvis en sygdom, der har udviklet sig allerede.

Med »væsentlige helbredsmæssige« sekundære fund menes livstruende eller klart alvorlig sygdom, som i væsentlig grad vil kunne behandles, forebygges eller lindres.

Efter bemyndigelsesbestemmelsen forventes der fastsat regler om, at den videnskabetiske medicinske komité skal sikre sig, at investigator har opstillet etiske forsvarlige procedurer for håndtering (tilbage melding) af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Det forventes,

at der alene stilles krav herom i undersøgelser af ydeevne, hvor det af den videnskabetiske medicinske komité vurderes, at der er en overvejende risiko for, at der kan opstå væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Det kan eksempelvis være en undersøgelse af ydeevne, hvor der foretages helgenomsekventering eller er anvendt billeddiagnostik.

Der forventes endvidere fastsat nærmere regler om, at investigator i protokollen vil skulle opstille procedurer for, hvordan der udpeges en sagkyndig komité, som besidder den nødvendige ekspertise til at vurdere fremkomne væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder om sygdommen i væsentlig grad vil kunne forebygges, behandles eller lindres, og om sammenhængen har væsentlig betydning for forsøgspersonen.

Der forventes også fastsat regler om, at investigator i undersøgelser af ydeevne, hvor der foretages genomsekventering, er ansvarlig for, at personerne i den sagkyndige komité er i besiddelse af de nødvendige faglige kvalifikationer til at vurdere, om det er sandsynligt, at mutationen er til stede, om der er sikker dokumentation for sammenhæng mellem mutationen og sygdomsudviklingen, og om analyserne, som viser mutationen, er sikre.

Der forventes derudover fastsat regler om, at den sagkyndige komité vil skulle bestå af minimum en autoriseret sundhedsperson, f.eks. en klinisk genetiker eller en speciallæge inden for sygdomsområdet der forskes i, men at den også vil kunne bestå af øvrige fagpersoner, f.eks. en molekylærbiolog.

Det forventes endvidere fastsat, at såfremt der er tale om en undersøgelse af ydeevne, hvor der foretages genomsekventering, vil investigator, i stedet for at oprette en selvstændig sagkyndig komité, kunne vælge at indgå et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling på et sygehus.

Endelig forventes det, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler om, at investigator ved fremkomst af mulige væsentlige helbredsmæssige sekundære fund vil skulle oprette den sagkyndige komité, som er nærmere beskrevet i protokollen, jf. nærmere ovenfor.

Det bemærkes, at den foreslåede bestemmelse svarer til lovens § 12, stk. 7, som er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter (tilbagemeldingsbekendtgørelsen).

Det forudsættes med lovforslaget, at der fastsættes tilsvarende regler for undersøgelser af ydeevne, hvilket vil være i overensstemmelse med de forventede udmøntninger som nævnt ovenfor.

Til nr. 14

Undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er ikke efter gældende ret underlagt en videnskabetisk vurdering af det videnskabetiske komitéssystem.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 14, at der i § 13 indsættes et nyt *stk. 2*, hvorefter sponsoren ved væsentlige ændringer i undersøgelser af ydeevne i medfør af artikel 71 i IVD-forordningen skal underrette den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om undersøgelse af ydeevne.

Det betyder, at alle væsentlige ændringer, som foretages af undersøgelsen af ydeevne i medfør af forordningens artikel 71, vil skulle anmeldes til den videnskabetiske komité, som har afgivet den etiske udtalelse om undersøgelsen af ydeevnen i forbindelse med artikel 58, stk. 1 og 2, eller artikel 70, stk. 1, i IVD-forordningen.

Der kan eksempelvis være tale om ændringer i forsøgsdesign, antal forsøgspersoner, behandlingsvarighed, undersøgelsesstedet eller ændring i informationsmaterialet til forsøgspersonerne.

Forslaget medfører desuden en rykningsklausul således, at bestemmelsens stk. 2 bliver til stk. 3.

Til nr. 15

Det fremgår af lovens § 13, stk. 2, at den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af en kliniske afprøvning til sponsor og Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelsen vedrører i dag alene kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.

Det foreslås med lovforslagets § 2, nr. 15, at der i § 13, stk. 2, der jf. lovforslagets § 2, nr. 14 bliver stk. 3, efter »den kliniske afprøvning« indsættes », jf. stk. 1, eller undersøgelse af ydeevne, jf. stk. 2,«.

Den nye stk. 2 vil medføre, at den videnskabetiske medicinske komités kompetence til at afgive en udtalelse om en væsentlig ændring af en klinisk afprøvning til sponsor og Lægemiddelstyrelsen udvides til også at omfatte etiske udtalelser om væsentlige ændringer af undersøgelser om ydeevne omfattet af IVD-forordningen.

Det betyder, at den videnskabetiske medicinske komité til såvel sponsor som Lægemiddelstyrelsen vil skulle afgive en udtalelse vedrørende den pågældende væsentlige ændring af protokollen. Udtalelsen vil kunne være positiv, der vil kunne opstilles konkrete betingelser for iværksættelse af ændringen (betinget positiv), eller ændringen vil kunne forhindres (negativ udtalelse).

Til nr. 16

Overskriften til lovens kapitel 5, der indeholder § 15, er affattet således: »Behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger«.

Det fremgår af lovens § 15, at sundhedsministeren fastsætter regler om det administrative samarbejde og sagsgange mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéers behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger og om den videnskabetiske sagsbehandling, herunder tidsfrister.

Endvidere fremgår det af § 16, stk. 1, at personer, der medvirker i behandlingen af udtalelser om kliniske afprøvninger i medfør af loven, ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for medicoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Det foreslås i § 2, nr. 16, i § 15, § 16, stk. 1, og i overskriften til kapitel 5 efter »kliniske afprøvninger« at indsætte »eller undersøgelser af ydeevne«.

Forslaget medfører, at lovens §§ 15 og 16 finder anvendelse ved undersøgelser af ydeevne.

Det betyder, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer, herunder tidsfrister for, hvornår den videnskabetiske medicinske komité vil skulle have afgivet sin udtalelse. Det bemærkes, at da der løbende vil kunne opstå behov for at tilpasse Lægemiddelstyrelsens og komitéernes samarbejde, herunder tidsfrister, vurderes det mest hensigtsmæssigt med en fleksibel adgang, således at sådanne regler fastsættes ved bekendtgørelse.

Sådanne regler er for så vidt angår kliniske afprøvninger indført med kapitel 5 i bekendtgørelse nr. 966 af 21. maj 2021 om videnskabetisk behandling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v.

Bekendtgørelsens kapitel 5 indeholder bestemmelser om koordinering mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer, valideringsprocessen og sagsbehandlingsprocessen i forbindelse med behandlingen af ansøgninger om behandlinger af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det forudsættes med den foreslåede ændring, at der fastsættes tilsvarende regler i forhold til undersøgelser af ydeevne.

Der forventes således at blive fastsat regler om, hvilken myndighed der foretager hvilke sagsbehandlingsskridt i ansøgningsforløbet. Eksempelvis forventes det fastsat, at det er Lægemiddelstyrelsen, der vurderer, om en givent produkt udgør medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen.

Der forventes endvidere fastsat regler om tidsfrister for de videnskabetiske medicinske komitéers validering og sagsbehandling af en ansøgning, således at dette vil kunne ske inden for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingsfrister i medfør af IVD-forordningen.

Der henvises til afsnit 2.2.2.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det bemærkes, at de frister og sagsbehandlingsskridt for komitéerne, der forventes fastsat efter bestemmelsen, vil skulle balancere hensynet til, at der skal være tilstrækkelig tid til at vurdere undersøgelsen af ydeevne, bl.a. for at vurdere forsøgspersonernes sikkerhed, hensynet til at sikre hurtig og effektiv sagsbehandling, således at patienterne får adgang til nyt, innovativt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og hensynet til at sikre, at Danmark er et attraktivt sted for undersøgelser af ydeevne. Endvidere skal forordningens krav om at sikre mere effektiv sagsbehandling og skærpede tidsfrister inddrages, når tidsfristerne for den videnskabetiske udtalelse fastsættes i medfør af den foreslåede bestemmelse.

Bemyndigelsen vil endvidere skulle udnyttes i overensstemmelse med artikel 58, stk. 3, i IVD-forordningen, hvoraf det fremgår, at den etiske gennemgang foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret, og at medlemsstaterne skal sikre, at procedurerne for den etiske komités gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i forordningen for vurdering af ansøgningen om tilladelse til undersøgelser af ydeevne. Forordningen indeholder detaljerede procedurer og korte frister for myndighedernes validering og behandling af ansøgninger om undersøgelser af ydeevne, som procedurerne for den etiske gennemgang skal være forenelige med.

Det bemærkes, at bestemmelserne i IVD-forordningen finder anvendelse i Danmark fra den 26. maj 2022 uanset, om der er et fælles elektronisk system (Eudamed) som nævnt i forordningens artikel 69, i henhold til hvilket ansøger indsender ansøgningen og underretningen om undersøgelser af ydeevne til medlemsstaterne. Såfremt der ikke den 26. maj 2022 foreligger et sådan elektronisk system, skal der som konsekvens heraf administrativt fastlægges procedurer for indsendelse af ansøgninger og underretninger. Dette vil også kunne fastsættes ved bekendtgørelse i medfør af den foreslåede ændring til bemyndigelsesbestemmelsen i lovens § 15.

Der vil således efter den foreslåede bestemmelse endvidere kunne fastsættes regler om samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabetiske medicinske komitéer i forhold til anvendelse af Eudamed.

Forslaget vil desuden medføre, at personer, der medvirker i behandlingen af udtalelser om undersøgelser af ydeevne i medfør af loven, ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for medicoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der efter forvaltningsloven gælder en række habilitetskrav for personer, der virker inden for den offentlige forvaltning, herunder offentlig sundhedsforskning. Forvaltningslovens §§ 3-6 indeholder bestemmelser om inhabilitet, der skal sikre en saglig og uvildig sagsbehandling, når en person med opgaver inden for offentlig forvaltning medvirker i behandlingen af en konkret sag. Reglerne omfatter personer i forvaltningsmyndigheder, udvalg, råd o.l., der træffer afgørelser, herunder sagkyndige og andre rådgivere, der bidrager til grundlaget for afgørelser.

Den foreslåede ændring vil således medføre, at personer, der medvirker i behandlingen af udtalelser om undersøgelser af ydeevne ikke må have økonomiske eller andre interesser inden for medicoindustrien, herunder personlige interesser, som kan påvirke deres upartiskhed.

Den foreslåede ændring af § 16, stk. 1, medfører desuden, at bestemmelsens stk. 2 finder anvendelse for undersøgelser af ydeevne. Det fremgår af § 16, stk. 2, at medlemmer af en videnskabsetisk medicinsk komité og komitéens underudvalg, ansatte i Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabsetisk Komité og de videnskabsetiske medicinske komitéer og andre personer med videnskabsetiske opgaver omfattet af stk. 1 hvert år skal afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for medicoindustrien til Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd, National Videnskabsetisk Komité og de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Til § 3

Til nr. 1

Komitélovens regler gælder ikke for undersøgelser af ydeevne omfattet af IVD-forordningen.

Det foreslås, at indsætte en ny bestemmelse i komitélovens § 1, stk. 6, hvorefter loven ikke gælder 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 (IVD-forordningen).

Bestemmelsen svarer til komitélovens § 1, stk. 5, der afgrænser lovens anvendelsesområde i forhold til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, hvis videnskabsetiske vurdering er reguleret i lov om videnskabsetisk behandling af medicinsk udstyr m.v.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 3, nr. 2, hvorefter det foreslås at indsætte en bestemmelse i komitéloven, der medfører, at kombinerede forskningsprojekter, hvor der indgår undersøgelser af ydeevne, behandles af de videnskabsetiske komitéer. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets bemærkninger til § 3, nr. 2.

Den foreslåede bestemmelse vil således sikre klarhed omkring afgrænsning af komitélovens anvendelsesområde for undersøgelser af ydeevne til alene at vedrøre de kombinerede forskningsprojekter, ligesom det er tilfældet i forhold til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i dag.

Til nr. 2

Efter komitélovens § 15, stk. 1, 1. pkt., skal anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog stk. 2 og 5.

Efter 2. pkt. skal sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.

Efter komitélovens § 15, stk. 5, skal et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, anmeldes til de videnskabetiske medicinske komitéer.

Det foreslås, at der i komitélovens § 15, stk. 5, efter »93/42/EØF,« indsættes »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,«.

Den foreslåede ændring medfører, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen skal anmeldes til de videnskabetiske medicinske komitéer.

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt defineres i medfør af komitélovens § 2, nr. 1, 1. pkt., som et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde.

Undersøgelse af ydeevne defineres efter artikel 2, nr. 42, i IVD-forordningen som undersøgelser, der foretages for at fastslå eller bekræfte udstyrs analytiske eller kliniske ydeevne. Med analytisk ydeevne forstås efter forordningens artikel 2, nr. 40, udstyrets evne til på korrekt vis at påvise eller måle en bestemt analyt, mens der med klinisk ydeevne efter forordningens artikel 2, nr. 41, forstås udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten angivne erklærede formål. Det omfatter den analytiske og, hvor relevant, den kliniske ydeevne, som støtter det pågældende erklærede formål.

I et kombineret forskningsprojekt indgår som forskellige delelementer flere typer af forskningsprojekter i ét samlet forskningsprojekt. Det kan eksempelvis være et forskningsprojekt, hvor der både indgår en undersøgelse af ydeevne og et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt i medfør af komitéloven, f.eks. selvstændig forskning i menneskets biologiske materiale.

Det bemærkes, at der ikke vil være tale om et kombineret forskningsprojekt i tilfælde, hvor den sundhedsvidenskabelige forskning, f.eks. i menneskets biologiske materiale, ikke kan karakteriseres som selvstændig forskning, hvis den sundhedsvidenskabelige forskning indgår som en del af undersøgelsen af ydeevne omfattet af definitionen i artikel 2, nr. 42, i IVD-forordningen.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at et sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelser af ydeevne, vil skulle anmeldes til de videnskabetiske medicinske komitéer, og anmeldelsen vil skulle behandles ved disse komitéer.

Det bemærkes i den forbindelse, at en undersøgelse af ydeevne – som vil være en anden del af et sådan kombineret forskningsprojekt – i medfør af kapitel 4 i lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. lovforslagets § 2, nr. 13 og 14, ligeledes vil skulle anmeldes til og behandles af de videnskabetiske medicinske komitéer. Der vil skulle udformes en anmeldelse på såvel de(t) sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt efter komitélovens regler som på de(n) undersøgelsen af ydeevne efter de ovennævnte foreslåede bestemmelser, jf. lovforslagets § 2, nr. 13 og 14.

Forskerne vil således alene skulle anmelden et kombineret forskningsprojekt til én instans, men vil skulle udforme anmeldelser i henhold til gældende ret for alle typer af forskningsprojekter, der indgår i det kombinerede forskningsprojekt.

I medfør af den gældende bemyndigelsesbestemmelse i komitélovens § 16, stk. 3, forventes fastsat regler om, at ansøger i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt omfattet af den foreslåede ændring til § 15, stk. 5, i forsøgsprotokollen skal oplyse, at der er tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelser af ydeevne omfattet af IVD-forordningen. Herved sikres det, at de videnskabetiske medicinske komitéer i deres tilrettelæggelse af bl.a. deres sagsbehandling er opmærksomme på, at projektet indgår i et kombineret forskningsprojekt.

Det bemærkes i den forbindelse, at bemyndigelsen i § 16, stk. 3, ikke på nuværende tidspunkt er udnyttet til at fastsætte regler efter bestemmelsen.

Den foreslåede bestemmelse regulerer alene, hvor et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne omfattet af IVD-forordningen, skal anmeldes og behandles. Det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt vil således fortsat være omfattet af komitélovens regler og vil skulle opfylde betingelserne i komitéloven og meddeles tilladelse i henhold hertil. Det er således alene kompetencen for, hvem der skal behandle et sådant projekt, som foreslås flyttet fra de regionale komitéer til de videnskabetiske medicinske komitéer.

Et kombineret forskningsprojekt, der indeholder et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, f.eks. et klinisk forsøg med lægemidler, og en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen, vil således for så vidt angår de enkelte forskningsprojekter skulle anmeldes til de videnskabetiske medicinske komitéer. Det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt, f.eks. et klinisk forsøg med lægemidler, vil skulle behandles af en videnskabetisk medicinsk komité i medfør af reglerne, herunder tidsfristerne, i komitéloven, og undersøgelsen af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vil skulle behandles af en videnskabetisk medicinsk komité i medfør af reglerne i IVD-forordningen og lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., jf. lovforslagets § 2.

Det bemærkes i forlængelse heraf, at den videnskabetiske vurdering af kliniske forsøg med lægemidler pr. 31. januar 2022 som følge af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (forordningen om kliniske forsøg med lægemidler) overgår fra de regionale komitéer til de videnskabetiske medicinske komitéer.

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der vedrører et særligt komplekst område, fortsat vil skulle anmeldes til National Videnskabetisk Komité i medfør af komitélovens § 15, stk. 1, 2. pkt. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlige komplekse områder vil således – uafhængig af, at et sådant projekt indgår i et kombineret forskningsprojekt, hvor der også indgår en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af IVD-forordningen – skulle anmeldes til National Videnskabetisk Komité og ikke til de videnskabetiske medicinske komitéer.

Herudover vil komitélovens § 26 om klageadgang, som følge af den foreslåede ændring af § 15, stk. 5, finde anvendelse for kombinerede forskningsprojekter, hvor der indgår undersøgelse af ydeevne. Såfremt det kombinerede forskningsprojekt ud over undersøgelse af ydeevne vedrører selvstændig forskning i menneskets biologiske materiale, vil den del af projektet, der behandles efter komitélovens regler kunne påklages til National Videnskabetisk Komité henholdsvis Sundhedsministeriet for så vidt angår retlige forhold i afgørelser truffet af National Videnskabetisk Komité, jf. komitélovens § 26, stk. 2.

Til § 4

Efter § 202 b, stk. 1, i sundhedsloven, skal sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en medicovirksomhed, til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet og internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Det foreslås at ændre § 202 b, stk. 1, i sundhedsloven, således, at de medicovirksomheder, som sundheds- og visse fagpersoner skal anmelde økonomisk støtte fra, begrænses til medicovirksomheder etableret i Danmark.

Med den foreslåede ændring vil der blive overensstemmelse mellem de medicovirksomheder, som sundheds- og visse fagpersoner skal anmelde, de har modtaget økonomisk støtte fra, og de medicovirksomheder, der har vejledningspligt og indberetningspligt.

Der henvises til afsnit 2.8.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 7.

Til nr. 2

Efter sundhedslovens § 73 i, stk. 1, må speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, ikke fra den 1. juli 2019 erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater.

Overtrædelse af forbuddet kan efter de gældende regler i dag ikke straffes.

Det foreslås, at der efter § 268 indsættes et nyt § 268 a, stk. 1, hvorefter overtrædelse af sundhedslovens § 73 i, stk. 1, kan straffes med bøde.

Det foreslås samtidigt, at der indsættes et nyt § 268 a, stk. 2, hvorefter der i regler som udstedes i medfør af § 73 i, stk. 2, kan fastsættes bødestraf for overtrædelse af de udstedte regler.

Med ændringen vil det blive strafbart for må speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, at erhverve ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater. Overtrædelsen af forbuddet vil kunne straffes med bøde.

Tilsvarende vil ændringen medføre, at der i de administrative regler, som kan fastsættes efter § 73 i, stk. 2, om hvilke speciallæger og hvilket ejerskab der omfattes af stk. 1, kan fastsættes bestemmelser om straf med bøde.

Den foreslåede ændring skal ses i lyset af, at der efter gældende ret ikke er en konkret håndhævelsesmulighed i det tilfælde, at en speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme, der arbejder eller bistår med høreapparatbehandling til patienter, skulle overtræde forbuddet og erhverve en virksomhed med detailsalg af høreapparater.

Til § 5

Det foreslås med lovforslagets § 5, stk. 1, at loven træder i kraft den 26. maj 2022, jf. dog stk. 2.

Baggrunden herfor er, at IVD-forordningen finder direkte anvendelse i Danmark fra den 26. maj 2022.

Med lovforslagets § 5, stk. 2, foreslås det, at ændringerne til sundhedsloven og lov om medicinsk udstyr om sundhedspersoners tilknytning til medicovirksomheder træder forskudt i kraft den 1. juli 2022.

Baggrunden for den forskudte ikrafttrædelse skal ses i lyset af, at ændringerne til tilknytningsreglerne ikke er nødvendige for at sikre, at Danmark lever op til IVD-forordningen.

Derfor er det Sundhedsministeriets vurdering, at ændringerne bør træde i kraft den 1. juli 2022, som anden erhvervsrettet lovgivning.

Med lovforslagets § 5, stk. 3, foreslås det, at administrative forskrifter udstedt i medfør af § 3, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr forbliver i kraft, indtil de erstattes af forskrifter udstedt i medfør af § 3, stk. 6, som affattet ved dette lovforslag.

Baggrunden for ændringen er, at ændringen i lovforslagets § 1, nr. 8, medfører en rykningsklausul, hvorefter den gældende § 3, stk. 3, bliver § 3, stk. 6. Det vurderes, at rykningen ikke skal medføre, at de nugældende administrative forskrifter bør genudstedes.

Til § 6

Det fremgår af § 8 i lov om medicinsk udstyr, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det fremgår endvidere af § 25, stk. 1, i lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2. Stk. 2 vedrører alene territorialanvendelsen af ændringer i anden lovgivning, og er således ikke relevant ift. den territoriale anvendelse af lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

Det fremgår hertil, af sundhedslovens § 278, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger dog af sundhedslovens § 278, stk. 2 og 3, at en række af lovens kapitler og bestemmelser ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det fremgår desuden af komitélovens § 49, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at bl.a. §§ 1-45 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Lovens §§ 1-45 udgør komitélovens bestemmelser.

Det foreslås derfor med lovforslagets § 6, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

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

Det betyder, at de foreslåede ændringer i komitéloven, jf. lovforslagets § 3 – i overensstemmelse med territorialbestemmelsen i loven – ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at den pågældende ændringer ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Herved sikres det, at den foreslåede ændring er i overensstemmelse med territorialbestemmelsen i komitéloven, der foreslås ændret med lovforslaget.

Bilag 1**Lovforslaget sammenholdt med gældende lov**

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
<p>Stk. 2. I de i stk. 1 omhandlede regler kan der fastsættes bestemmelser om:</p> <p>1) Krav til udstyrets sikkerhed, kvalitet og ydeevne.</p> <p>2) Krav om typegodkendelse af produkter, godkendelse af fremstillingsmetoder og sprogkrav til mærkning, brugsanvisninger, implantatkort (med tilhørende oplysninger) og EU-overensstemmelseserklæringer.</p> <p>3) Forbud mod eller indskrænkning i adgangen til markedsføring, forhandling, distribution og ibrugtagning.</p> <p>4) Registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen.</p> <p>5) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne uden retskendelse.</p> <p>6) Indberetning til Lægemiddelstyrelsen af hændelser, rapporter om resultater af undersøgelser af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger med medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.</p> <p>7) Påbud om tilbagekaldelse fra markedet, tilbagekøb og afhjælpning af risici eller mangler ved medicinsk udstyr.</p> <p>8) Krav til kliniske afprøvninger og krav om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.</p>	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>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:</p> <p>1. I § 1, stk. 2, nr. 2, indsættes efter »sprogkrav til«: »dokumenter til brug for udpegelse som bemyndiget organ,«.</p> <p>2. I § 1, stk. 2, nr. 5, udgår », herunder adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse«.</p>

9) Betaling for registrering, dispensations- og klagesagsbehandling, behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger, gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, behandling af anmodninger om eksportcertifikater samt godkendelse, tilsyn og kontrol.

§ 1 d. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører af medicinsk udstyr overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af denne lov.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere kontrollere, at medicinsk udstyr, som importører og distributører importerer og distribuerer, opfylder krav til medicinsk udstyr, der er fastsat i EU-retlige regler om medicinsk udstyr og regler fastsat i medfør af denne lov.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante forretningslokaler og lagerfaciliteter, der benyttes af importører og distributører af medicinsk udstyr, med henblik på at gennemføre den i stk. 1 og 2 nævnte kontrol. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere prøveeksemplarer af udstyret samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for

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, der er omfattet af EU-retsfor skrifter om medicinsk udstyr.«

Nr. 9 bliver herefter nr. 10.

4. I § 1, stk. 2, nr. 9, der bliver nr. 10, indsættes efter »behandling af ansøgninger om kliniske 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.

kontrolvirksomheden.

§ 1d, stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 1-3.

§ 2 c.

Stk. 1. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Medicovirksomheder skal ved afgivelse af tilsagn om ydelse af økonomisk støtte til en sundheds- eller anden fagperson til dennes deltagelse i en fagrelevant aktivitet i udlandet eller en international fagrelevant kongres eller konference i Danmark informere personen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

§ 3. Lægemiddelstyrelsen udpeger bemyndigede organer og udfører godkendelses-, tilsyns- og kontrolforanstaltninger efter denne lov og EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen udsteder forbud og påbud efter bestemmelser fastsat i medfør af § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7, og efter EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr og om produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr.

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:

»§ 3. Lægemiddelstyrelsen er kompetent myndighed vedrørende medicinsk udstyr, har ansvar for bemyndigede organer og udfører 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) registrerede fabrikanter, eller dennes autoriserede repræsentant, der er registreret,
- 2) registrerede distributører,
- 3) registrerede importører,
- 4) bemyndigede organer og
- 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. Lægemiddelstyrelsen kan herunder påbyde aktørerne at udlevere prøveeksemplarer af medicinsk udstyr

samt alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 4. For at varetage kontrolopgaver har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokalteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne hos aktører oplyst i stk. 2, nr. 1-5, ovenfor.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol efter stk. 2-4.«

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for behandling af ansøgninger om bemyndigelse, udvidelse eller ændring af bemyndigelse samt tilsyn og kontrol med bemyndigede organer.

Stk. 3 bliver herefter stk. 6.

§ 5 b.

Stk. 1. ---

Stk. 2. For danske importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af EU-retsforskrifter om medicinsk udstyr, finder § 1 d tilsvarende anvendelse.

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

§ 6.

Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der

1) overtræder § 1 e, stk. 1, § 2 a, stk. 1, § 2 b, stk. 1, 2 eller 3, § 2 c, stk. 1, 2 eller 3, § 2 e, stk. 1, eller § 5 b, stk. 4 eller 5,

2) undlader at efterkomme et påbud efter § 1 d, stk. 3, 2. pkt., eller § 5 b, stk. 2, eller en oplysningspligt efter § 5 eller § 5 a eller

3) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang efter § 1 d, stk. 3, 1. pkt., eller § 5 b, stk. 2.

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«.

Stk. 2. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der

1) overtræder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller

2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller forordninger, der er vedtaget i henhold til disse forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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

§ 2

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

Lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v.

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 »for så vidt angår datoerne for anvendelse af visse af dens bestemmelser, EU-Tidende 2020, nr. L 130, side 18-22«: », samt 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, EU-Tidende 2017, nr. L 117, side 176-332«.

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.«

§ 2. I denne lov forstås ved:

1) Forordningen om medicinsk udstyr: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

2) Sponsor: En person, et firma, en institution eller en organisation, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og organisering af finansieringen af den kliniske afprøvning.

3) Investigator: En person, der er ansvarlig for gennemførelsen af en klinisk afprøvning på et klinisk afprøvningssted.

4) Samtykke: En forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i en bestemt klinisk afprøvning efter at være blevet informeret om alle de aspekter af den kliniske afprøvning, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller, når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i den kliniske afprøvning.

5) Retligt udpeget repræsentant: En fysisk eller juridisk person eller myndighed eller et organ, som i henhold til gældende lovgivning er bemyndiget til at give informeret

4. I § 2 indsættes som *nr. 2*:

»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, og i § 2, *nr. 6*, der bliver nr. 7, indsættes efter »kliniske afprøvning«: »eller undersøgelsen af ydeevnen«, og i § 2, *nr. 4* og *6*, der bliver nr. 5 og 7, indsættes efter »klinisk afprøvning«: »eller undersøgelse af ydeevne«.

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

samtykke på vegne af en forsøgsperson (stedfortrædende samtykke), som er uden handleevne eller mindreårig.

6) Forsøgsværge: En læge, som er uafhængig af investigators interesser og af interesser i den kliniske afprøvning i øvrigt, og som kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i en klinisk afprøvning, og som har til opgave at varetage forsøgspersonens interesser.

7. I § 5, stk. 2, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 4, og to steder i § 14 indsættes efter »klinisk afprøvning«: »eller undersøgelse af ydeevne«, og i § 10, stk. 4, og i overskriften til kapitel 3 indsættes efter »kliniske afprøvnings«: »eller undersøgelser af ydeevne«.

§ 5.

Stk. 3. Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden for en videnskabsetisk medicinsk komité kan på komitéens vegne afgive udtalelse i ansøgninger, der ikke giver anledning til tvivl. Formanden eller i tilfælde af formandens forfald næstformanden kan desuden i ansøgninger om udtalelse om kliniske afprøvnings eller andre forhold efter forordningen om medicinsk udstyr eller denne lov afgive en udtalelse på komitéens vegne, når det vurderes nødvendigt af hensyn til forsøgspersonernes sikkerhed og i sager, der ikke giver anledning til principielle overvejelser, af hensyn til overholdelse af tidsfristerne i loven.

8. I § 5, stk. 3, 2. pkt., indsættes efter »kliniske afprøvnings«: »eller undersøgelser af ydeevne«, og efter »forordningen om medicinsk udstyr« indsættes: », forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«.

§ 6. De videnskabsetiske medicinske komitéer følger forskningsudviklingen inden for kliniske afprøvnings af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og generelt på sundhedsområdet og virker for forståelsen af de etiske problemstillinger, som udviklingen kan medføre i forhold til sundhedsvæsenet og de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer.

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

§ 9. Sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan ved opslag i forsøgspersonens patientjournal og andre systemer, der supplerer patientjournalen, indhente oplysninger om helbredsforhold, når det er nødvendigt som led i gennemførelse af den kliniske afprøvning, herunder som led i udførelse af kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor, sponsors repræsentanter og investigator er forpligtet til at udføre i medfør af forordningen om medicinsk udstyr, lov om medicinsk udstyr eller denne lov. Det er en forudsætning for indhentning af oplysninger efter 1. pkt., at forsøgspersonen eller dennes retligt udpegede repræsentant har afgivet informeret samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel og kapitel VI i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Forsøgspersonen eller, hvis denne ikke kan give et informeret samtykke, dennes retligt udpegede repræsentant, kan når som helst, uden at det er til skade for vedkommende og uden at skulle afgive en begrundelse herfor, udgå af den kliniske afprøvning ved at trække sit informerede samtykke til at deltage i den kliniske afprøvning tilbage. Tilbagetrækningen af det informerede samtykke berører hverken de aktiviteter, der allerede er gennemført, eller anvendelsen af de data, som er indhentet på grundlag af det informerede samtykke til deltagelse i den kliniske afprøvning, før det blev trukket tilbage.

§ 12. Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til sponsor og Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2.

10. 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«.

11. To steder i § 9, stk. 1, og tre steder i § 9, stk. 2, indsættes efter »kliniske afprøvning«: »eller undersøgelsen af ydeevnen«.

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 videnskabetiske medicinske komitéer vedlagt

dokumentationen nævnt i bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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 vedlagt dokumentationen nævnt i bilag XIII, del A, punkt 2, og bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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

§ 12 b. Den videnskabsetiske 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 videnskabsetiske medicinske komité en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse til ansøgeren eller underretteren.

Stk. 3. For afgivelse af en positiv udtalelse skal betingelserne i artikel 57, stk. 3, artikel 58, stk. 5, litra d-k, artikel 58, stk. 6-8, artikel 59-62, artikel 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 videnskabsetiske 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.«.

§ 13. Ved væsentlige ændringer i kliniske afprøvninger i medfør af artikel 75 i forordningen om medicinsk udstyr skal sponsor underrette den videnskabetiske medicinske komité, der har afgivet en etisk udtalelse om den kliniske afprøvning.

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. Den videnskabetiske medicinske komité afgiver en positiv, betinget positiv eller negativ udtalelse om den væsentlige ændring af den kliniske afprøvning til sponsor og Lægemiddelstyrelsen.

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. I § 15, § 16, *stk. 1*, og i *overskriften* til kapitel 5 indsættes efter »kliniske afprøvninger«: »eller undersøgelser af ydeevne«.

§ 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 og ved § 19 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 1 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* 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. 903 af 26. august 2019, som ændret ved bl.a. § 21 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 og senest ved lov nr. 1184 af 8. juni 2021, foretages følgende ændringer:

§ 202 b. Sundhedspersoner og visse fagpersoner fra købs- og salgsled for lægemidler og medicinsk udstyr skal foretage anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet.

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. 2. I regler, der fastsættes i medfør af § 73 i, stk. 2, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.«

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 2. Lovens § 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.

§ 6

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.