

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 10. maj 2022

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om medicinsk udstyr, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven

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

[af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)]

1. Ændringsforslag

Sundhedsministeren har stillet 5 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Indstillinger

Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af NB) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* i udvalget (NB) vil redegøre for sin stilling til lovforslaget og de stillede ændringsforslag ved 2. behandling.

Alternativet, Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Si-umut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ved betænkningssagens afgivelse ikke medlemmer i udvalget og dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske bemærkninger i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

3. Ændringsforslag med bemærkninger

Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af NB):

Til § 2

1) I den under nr. 2 foreslåede ændring af *fodnoten* indsættes efter »side 176-332«: », som ændret ved Europa-Par-

lamentets og Rådets forordning 2022/112/EU af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr, EU-Tidende 2022, nr. L 19, side 3«.

[Lovteknisk præcisering]

2) I den under nr. 13 foreslåede § 12 a indsættes i *stk. 1* efter »bilag XIII,«: »del A,«.

[Lovteknisk præcisering]

3) Nr. 16 udgår.

[Lovteknisk præcisering]

Til § 5

4) I nr. 1 udgår »4 og«.

[Lovteknisk præcisering]

5) Nr. 2 udgår.

[Lovteknisk præcisering]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Efter lovforslagets § 2, nr. 2, tilføjes forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (forordning 2017/746/EU) til lovens fodnote.

Da forordningen efterfølgende er blevet ændret af en senere forordning (forordning 2022/112/EU), foreslås det af

lovtekniske hensyn også at tilføje den nye forordning til ændringen af lovens fodnote.

Til nr. 2

Med den foreslåede § 12 a, stk. 1, skal ansøgninger om en etisk udtalelse vedrørende undersøgelse af ydeevne ske elektronisk med dokumentation efter bilag XIII, del A, punkt 2 og 3, til forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal vedlægges.

Det følger imidlertid af forordningen, at der er tale om dokumentation efter bilag XIII, del A, punkt 2 og 3, som det også er udtrykt i den foreslåede § 12 a, stk. 2.

Derfor foreslås det at foretage en lovteknisk præcisering, så der også henvises til bilag XIII, del A, punkt 2 og 3, i den foreslåede § 12 a, stk. 1.

Til nr. 3

Efter den foreslåede § 2, nr. 16, ophæves en ikrafttrædelsesbestemmelse for § 20, nr. 3, i lov nr. 1853 af 9. december 2020. Da § 1, nr. 2, i lovforslaget imidlertid allerede ophæver det materielle indhold i lov om medicinsk udstyr, der ændres i medfør af § 20, nr. 3, i lov nr. 1853 af 9. december 2020, er det ikke lovteknisk nødvendigt også at ophæve ikrafttrædelsesbestemmelsen.

Det foreslås derfor som en lovteknisk præcisering at lade § 2, nr. 16, udgå af lovforslaget.

Til nr. 4

I medfør af den foreslåede § 5, nr. 1, ophæves § 4, nr. 4 og 5, i lov nr. 1554 af 18. december 2018. Der er, for så vidt angår § 4, nr. 4, tale om ophævelse af en bestemmelse, som trådte i kraft den 26. maj 2020, jf. § 5, stk. 3, i lov nr. 1554 af 18. december 2018.

Bestemmelsen i § 4, nr. 4, medførte, at § 1 d, stk. 1 og 2, i lov om medicinsk blev nyaffattet.

Da bestemmelsen allerede er trådt i kraft, og da § 1 d i lov om medicinsk udstyr efter lovforslagets § 1, nr. 6, foreslås ophævet, er det ikke lovteknisk nødvendigt samtidig at ophæve § 4, nr. 4, i lov nr. 1554 af 18. december 2018, og det foreslås derfor som en lovteknisk præcisering at lade § 4, nr. 4, udgå af lovforslagets § 5, nr. 1.

Til nr. 5

Med den foreslåede § 5, nr. 2, foretages en række ændringer i ikrafttrædelsesbestemmelserne for lov nr. 1554 af 18. december 2018, i lyset af at lovens § 4, nr. 4 og 5, med lovforslaget blev foreslået ophævet.

Da § 4, nr. 4, i lov nr. 1554 af 18. december 2018 allerede er trådt i kraft, og da det foreslås at ophæve lovens § 4, nr. 5, jf. lovforslagets § 5, nr. 1, er det ikke samtidig lovteknisk nødvendigt at tilpasse ikrafttrædelsesbestemmelserne i loven.

Det foreslås derfor at lade § 5, nr. 2, udgå af lovforslaget af lovtekniske hensyn.

4. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 25. marts 2022 og var til 1. behandling den 8. april 2022. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

Oversigt over lovforslagets sagsforløb og dokumenter

Lovforslaget og dokumenterne i forbindelse med udvalgsbehandlingen kan læses under lovforslaget på Folketingets hjemmeside www.ft.dk.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 2 møder.

Hørings svar

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundhedsministeren sendte den 12. januar 2022 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – 146. Den 28. marts 2022 sendte sundhedsministeren høringssvarene og et høringssnotat til udvalget.

Bilag

Under udvalgsarbejdet er der omdelt 5 bilag på lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har under udvalgsarbejdet stillet 3 spørgsmål til sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som ministeren har besvaret.

Annette Lind (S) Birgitte Vind (S) Tanja Larsson (S) Camilla Fabricius (S) nfm. Daniel Toft Jakobsen (S) Kasper Roug (S)

Julie Skovsby (S) Lennart Damsbo-Andersen (S) Rasmus Horn Langhoff (S) Kirsten Normann Andersen (SF)

Trine Torp (SF) Stinus Lindgreen (RV) Christina Thorholm (RV) Peder Hvelplund (EL) Pernille Skipper (EL)

Susanne Zimmer (FG) Jane Heitmann (V) fmd. Anne Honoré Østergaard (V) Hans Andersen (V) Martin Geertsen (V)

Marlene Ambo-Rasmussen (V) Sophie Løhde (V) Liselott Blixt (UFG) Karina Adsbøl (UFG) Mette Hjerminde Dencker (DF)

Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Per Larsen (KF) Lars Boje Mathiesen (NB) Henrik Dahl (LA)

Alternativet, Kristendemokraterne, Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	49	Frie Grønne, Danmarks Nye Venstrefløjsparti (FG)	3
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	39	Alternativet (ALT)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	15	Kristendemokraterne (KD)	1
Radikale Venstre (RV)	14	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Enhedslisten (EL)	13	Siumut (SIU)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	13	Sambandsflokkurin (SP)	1
Dansk Folkeparti (DF)	10	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Nye Borgerlige (NB)	4	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	10
Liberal Alliance (LA)	3		