

Til alle på vedlagte liste

Høring: Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

(Tilpasning af dansk lovgivning til forordninger om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro diagnostik, styrket habilitet ved industrisamarbejde og behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr)

- . / .
- Hermed sendes vedlagte udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v., ændring af lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven, lægemiddeloven, og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet **senest den 17. februar 2020 kl. 12.**

Bemærkningerne bedes sendt til Sundheds- og Ældreministeriet på sum@sum.dk med kopi til ikr@sum.dk, rss@sum.dk og msb@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til forslag om ændring af lov om medicinsk udstyr kan rettes til Ida Krems på 7226 9575, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og ændringen af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til Rikke Skadhauge Seerup på 7226 9461/29405291 og om ændring af sundhedsloven og lægemiddeloven til Mie Saabye på 7226 9603.

Lovforslagets formål og indhold

Ændringer af lov om medicinsk udstyr

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2020 og 26. maj 2022 erstattet 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 (forordning 2017/745 om medicinsk udstyr), og
- 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 (forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik).

Forordningerne finder direkte anvendelse i Danmark. Det betyder, at *lov om medicinsk udstyr* skal tilpasses, således at der ikke er nationale regler, der strider mod EU-reglerne, som f.eks. kravene om opbevaring af fakturaer vedrørende medicinsk udstyr, som importører og distributører har solgt til det danske marked. Derudover skal der fastsættes

ationale regler, der gør det muligt at anvende EU-reglerne på de punkter i forordningerne, hvor nationale regler er krævet. Det drejer sig blandt andet om sprogkrav til f.eks. brugsanvisninger, sundhedsinstitutioners pligt til at udlevere implantatkort, regler om Lægemiddelstyrelsens kontrol på området og sanktioner for overtrædelse af EU-reglerne.

For at styrke sikkerheden for patienter, forsøgspersoner og brugere af produkter uden et medicinsk formål foreslås fastsat nationale særregler på visse af de områder, hvor der er hjemmel til det i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. På den baggrund foreslås, at Lægemiddelstyrelsen skal godkende kliniske afprøvninger på mennesker af lav- eller mellemrisikoudstyr og af udstyr uden medicinsk formål, og at der fastsættes krav om, at distributører af udstyr uden medicinsk formål skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen.

Det fremgår af begge forordninger, at de ikke berører national ret om organisering, levering eller finansiering af sundhedstjenester. Det foreslås på den baggrund, at en række gældende bestemmelser i lov om medicinsk udstyr videreføres, herunder bestemmelserne om, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om indberetning af hændelser og regler om, at medicinsk udstyr kun kan udleveres på apoteket. De gældende regler kan udvides til også at omfatte produkter uden medicinsk formål, hvilket foreslås, med henblik på at understøtte hensigten med de nye EU-regler om at styrke sikkerheden for brugere af produkterne uden medicinsk formål.

Det bemærkes, at yderligere lovændringer i anledning af forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som finder anvendelse fra maj 2022, kan blive relevant i senere folketingsår.

Den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr

Med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr følger en forpligtelse for medlemsstaterne til at tilpasse rammerne for den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Det følger af forordningen om medicinsk udstyr, at kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål skal underkastes en etisk gennemgang. Den etiske gennemgang skal foretages af en etisk komité i overensstemmelse med national ret. Derudover skal medlemsstaterne sikre, at procedurerne for den videnskabsetiske komité's gennemgang er forenelige med de procedurer, der er fastsat i forordningen for vurderingen af ansøgningen om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

I medfør af forordningen skærpes procedurerne for vurderingen, og tidsfristerne for vurderingen af ansøgninger om kliniske afprøvninger forkortes. Overholdelse heraf forudsætter, at der etableres et meget tæt samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet.

Det foreslås derfor *for det første*, at den videnskabsetiske behandling af ansøgninger af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, som i dag foregår i de regionale videnskabsetiske komitéer, flyttes til specialiserede statslige videnskabsetiske medicinske komitéer, som er de samme komitéer, der skal foretage den videnskabsetiske behandling af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler. De nye videnskabsetiske medicinske komitéer, sekretariatsbetjent af Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité, skal behandle alle ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Denne ændring skaber mulighed for en enkel og hurtig proces for komitéernes sagsbehandling og for en effektiv koordinering mellem komitésystem og Lægemiddelstyrelsen.

Ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr udgør ca. 8-10 pct. af det samlede antal ansøgninger vedrørende sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der idag anmeldes til de regionale videnskabsetiske komitéer. Den videnskabsetiske gennemgang af øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vil fortsat skulle foretages af de regionale komitéer.

Det foreslås *for det andet*, at reglerne for den videnskabsetiske vurdering af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr flyttes fra komitéloven til en ny lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. Det betyder, at den videnskabsetiske behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fremadrettet ikke vil være omfattet af komitélovens regler, men vil være omfattet af reglerne i den nye lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det bemærkes, at forskningsprojekter med produkter uden et medicinsk formål idag ikke er omfattet af komitéloven, og derved ikke skal anmeldes og godkendes af en videnskabsetisk komité før projektet kan påbegyndes. Den nye forordning om medicinsk udstyr indebærer dog, at produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i forordningens bilag XVI, omfattes af forordningens regler, herunder kravet om en videnskabsetisk vurdering.

Formålet med denne del af lovforslaget er således at sikre, at Danmark lever op til forordningen og sikrer et godt grundlag for den videnskabsetiske vurdering og behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr – både for at sikre, at hensynet til forsøgspersonerne varetages, og for at bidrage til, at Danmark bevarer sin styrkeposition i Europa inden for sundhedsforskning.

Styrket habilitet ved industrisamarbejde

Med denne del af forslaget udmøntes anbefalinger som følge af evaluering af de gældende regler om sundhedspersoners habilitet, når de samarbejder med lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. De nuværende regler består en anmeldelses- og tilladelsesordning.

Der er tale om forslag til mindre justeringer af ordningerne. Det foreslås bl.a. at udvide afgrænsningen af lægemiddelvirksomheder, som er omfattet af tilknytningsreglerne til også at omfatte udenlandske virksomheder, som er repræsenteret i Danmark, og at lade virksomheder, der arbejder med udstyr uden et medicinske formål (såkaldte æstetiske produkter) omfatte af tilknytningsreglerne. Herudover foreslås det bl.a. at udvide ordningen til også at omfatte opgavetyper i form af faglig information. Herudover foreslås det bl.a., at lægers tilknytning til specialforretninger med medicinsk udstyr ændres fra den nuværende anmeldelsesordning til den samme anmeldelses- og tilladelsesordning, som gælder for lægemiddel- og medicovirksomhed. Endeligt foreslås det bl.a., at udvide anmeldelsesordningen ved modtagelse af økonomisk støtte - fra alene at omfatte aktiviteter i udlandet - til også at omfatte økonomisk støtte til deltagelse i internationale fagrelevante kongresser og konferencer i Danmark.

Begrænsning af den registreredes (forsøgspersonens) databeskyttelsesrettigheder

Formålet med denne del af lovforslaget er at sikre, at alle relevante data, herunder data om bivirkninger, indgår i forsøgsresultaterne for et klinisk forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Det foreslås derfor at indføre de samme begrænsninger i forsøgspersoners rettigheder, som gælder efter databeskyttelsesforordningen (GDPR) i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i øvrigt, når forsøgspersoners personoplysninger behandles i

forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Det foreslås nærmere bestemt, at databeskyttelsesforordningens artikel 15 (indsigtsret), 16 (ret til berigtigelse), 18 (ret til begrænsning af behandling) og 21 (ret til indsigelse) ikke skal finde anvendelse, hvis personoplysningerne udelukkende behandles i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler eller kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Derved vil den registreredes (forsøgspersonens) databeskyttelsesretlige rettigheder, jf. databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, i kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr blive sidestillet med de rettigheder, som forsøgspersonen har i øvrige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Baggrunden herfor er, at en forsøgsperson, der oplever bivirkninger ved eksempelvis et forsøgslægemiddel og ønsker at udtræde af lægemiddelforsøget, kan gøre indsigelse mod behandling af dennes personoplysninger i det kliniske forsøg i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 21. Det kan – på baggrund af en konkret vurdering - betyde, at den dataansvarlige (forskeren) ikke længere må behandle personoplysninger om forsøgspersonen. Det vil kunne give et falsk positivt helhedsbillede af lægemidlerne, hvis forsøgspersonens personoplysninger ikke indgår i forsøgsresultatet. Det kan potentielt få alvorlige konsekvenser for patienterne, hvis lægemidler på grundlag af sådanne ufuldstændige forsøgsresultater godkendes til markedet. Tilsvarende betragtninger gør sig gældende for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Forslaget vil *ikke* ændre ved, at forsøgspersonerne på et hvilket som helst tidspunkt kan udtræde af forsøget/afprøvningen, men lovforslaget vil sikre, at de pågældendes data vil skulle blive i forskningsprojektet og indgå i forsøgets/afprøvningens resultat.

Lovtekniske opdateringer

Derudover indeholder lovforslaget en række mindre lovtekniske opdateringer af komitéloven – eksempelvis komitélovens § 3, stk. 3.

Lovforslagets ikrafttræden

Lovforslaget foreslås at træde i kraft den 26. maj 2020, samtidig med at forordning 2017/745 om medicinsk udstyr finder anvendelse i dansk ret. Dog således, at enkelte ændringer af lov om medicinsk udstyr, foreslås at træde i kraft 26. maj 2022, da forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder anvendelse fra denne dato, og disse ændringer alene knytter sig til den forordning.

Det bemærkes desuden, at de foreslåede ændringer vedrørende kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr (lovforslagets §§ 1-18 og § 21, nr. 5) ikke finder anvendelse for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, der anmeldes, godkendes og er påbegyndt før den 26. maj 2020.

Proces

Lovforslaget forventes fremsat for Folketinget i marts 2020.

Med venlig hilsen

Ida Krems